



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

**Título**

**“Diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura para la línea bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote”.**

**Trabajo de titulación para optar al título de Ingeniero Agroindustrial.**

**Autor:**

Apugllón Hernández Dennys Romario

**Tutor:**

Ing. Patricia Elena Viñán Guerrero MsC.

**Riobamba, Ecuador. 2021**

## DECLARATORIA DE AUTORÍA

Yo, Dennys Romario Apugllón Hernández, con cédula de ciudadanía 060515418-6, autor del trabajo de investigación titulado: “Diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura para la línea bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote”, 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 (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 02 de diciembre del 2021.



---

Dennys Romario Apugllón Hernández.

C.I 060515418-6

## **DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR**

Quien suscribe, Patricia Elena Viñan Guerrero, catedrático adscrito a la Facultad de Ingeniería, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: “Diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura para la línea bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote”, bajo la autoría de Dennys Romario Apugllón Hernández; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 02 días del mes de diciembre de 2021.



Firmado electrónicamente por:  
**PATRICIA ELENA  
VIÑAN GUERRERO**

---

MgS. Patricia Elena Viñan Guerrero.

C.I 060296352-2

## CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación “Diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura para la línea bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote”, presentado por Dennys Romario Apugllón Hernández, con cédula de identidad número 060515418-6, bajo la tutoría de MgS. Patricia Elena Viñán Guerrero; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 02 de diciembre del 2021.

Presidente del tribunal de grado.

PhD. Paúl Ricaurte



Firmado electrónicamente por:  
**PAUL STALIN  
RICAURTE**

Miembro del Tribunal de grado.

MgS. Dario Javier Baño Ayala



Firmado electrónicamente por:  
**DARIO  
JAVIER BAÑO**

Miembro del Tribunal de grado.

MgS. Mario Hernán Salazar Vallejo



Firmado electrónicamente por:  
**MARIO HERNAN  
SALAZAR  
VALLEJO**

# DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DEL TRIBUNAL



Dirección  
Académica  
VICERRECTORADO ACADÉMICO

*en movimiento*  
  
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
UNACH-RGF-01-04-08.15  
VERSIÓN 01: 06-09-2021

## ACTA DE APROBACIÓN – TRABAJO ESCRITO DE INVESTIGACIÓN

En la Ciudad de Riobamba, a los 3 días del mes de diciembre de 2021, los miembros de tribunal, fundamentado en los requisitos, en las actas de calificaciones y el acta favorable por parte del tutor del proyecto titulado **"DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA LÍNEA BOVINOS DEL CENTRO DE FAENAMIENTO MUNICIPAL DEL CANTÓN GUAMOTE"** de autoría del estudiante **DENNYS ROMARIO APUGLLÓN HERNÁNDEZ** con CC: **0605154186**, de la carrera **INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**, obtuvo las siguientes calificaciones:

TRIBUNAL	NOMBRE APELLIDO	CALIFICACIÓN (Letras)	CALIFICACIÓN (Números)
Tutor	Patricia Elena Viñán Guerrero	DIEZ	10
Miembro Evaluador	Darío Javier Baño Ayala	DIEZ	10
Miembro Evaluador	Mario Hernán Salazar Vallejo	DIEZ	10
<b>TOTAL</b>		<b>DIEZ</b>	<b>10</b>

A partir de lo expuesto, se emite el acta de aprobación del informe final del trabajo de investigación, con una calificación de **10 (DIEZ)** sobre 10 puntos.



Patricia Elena Viñán Guerrero

Mgs. Patricia Elena Viñán Guerrero  
**TUTORA**



Darío Javier Baño Ayala

Mgs. Darío Javier Baño Ayala  
**MIEMBRO DE TRIBUNAL**



Mario Hernán Salazar Vallejo

Mgs. Mario Hernán Salazar Vallejo  
**MIEMBRO DE TRIBUNAL**

# CERTIFICADO ANTIPLAGIO



Dirección  
Académica  
VICERRECTORADO ACADÉMICO



## CERTIFICACIÓN

Que, **APUGLLÓN HERNÁNDEZ DENNYS ROMARIO** con CC: **0605154186**, estudiante de la Carrera **INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**, Facultad de **INGENIERÍA**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA LÍNEA BOVINOS DEL CENTRO DE FAENAMIENTO MUNICIPAL DEL CANTÓN GUAMOTE**", cumple con el 10%, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **URKUND**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente, autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 03 de diciembre de 2021



firmado electrónicamente por:  
**PATRICIA ELENA  
VIÑAN GUERRERO**

Mgs. Patricia Elena Viñán Guerrero  
**TUTORA**

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de investigación lo dedico en primer lugar a **Dios** por brindarme la sabiduría y salud necesaria para culminar conforme a su voluntad las metas propuestas.

A mis padres **Mario Apugllón y Rosa Hernández**, quienes gracias a su esfuerzo y constancia supieron guiarme en todas las etapas de mi vida, esto va por ustedes que me apoyaron sin límites.

A mi esposa **Luzmila Delgado y a mi Hijo Santiago Apugllón** quienes son el motor fundamental de mi vida.

A todas y cada de las personas que han estado apoyándome para logras mis objetivos.

*Dennys Romario Apugllón Hernández*

## **AGRADECIMIENTO**

Hago extensivo el agradecimiento a la Universidad Nacional de Chimborazo que me acogió durante estos años de estudio, y gracias a la cual hoy me encuentro a las puertas de ser un profesional.

A mis docentes quienes han sabido transmitir sus conocimientos de la manera más clara y precisa.

A mi tutora Mgs. Patricia Viñan, por su dedicación tiempo y paciencia, quien gracias a sus sólidos conocimientos me ayudó a culminar con éxito mi proceso de investigación.

Finalmente agradecer a Mgs. Darío Baño y Mgs. Mario Salazar, quienes con su amplio conocimiento y experiencia enriquecieron la investigación realizada.

*Dennys Romario Apugllón Hernández*



## ÍNDICE GENERAL

CAPITULO I. INTRODUCCIÓN .....	19
1. PROBLEMATIZACIÓN .....	21
1.1 Planteamiento del Problema .....	21
1.2 Formulación del problema.....	21
1.3 Justificación .....	21
1.4 Objetivos.....	22
1.4.1 General. ....	22
1.4.2 Específicos. ....	22
CAPITULO II. MARCO TEÓRICO .....	23
2. ESTADO DEL ARTE.....	23
2.1.1 Inocuidad Alimentaria.....	23
2.1.2 Peligros de los alimentos.....	23
2.1.3 Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. ....	24
2.1.4 Buenas prácticas de manufactura. ....	25
2.1.5 Importancia de las BPM.....	26
2.1.6 Los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius. ....	26
2.1.7 Marco legal.....	27
2.1.8 OMS (Organización Mundial de la Salud).....	27

2.1.9	Codex alimentario. ....	27
2.1.10	Resolución ARCSA-DE-O67-2015-GGG.....	28
2.1.11	Requisitos BPM.....	28
2.1.12	Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES). ....	32
2.1.13	Procedimiento.....	33
2.1.14	Instructivo.....	33
2.1.15	Registro.....	33
CAPITULO III. METODOLOGÍA .....		34
3.	MARCO METODOLÓGICO .....	34
3.1	Tipo de investigación.....	34
3.1.1	Investigación causal o explicativa.....	34
3.1.2	Investigación de campo.....	34
3.2	Diseño de la investigación.....	34
3.2.1	Investigación experimental. ....	35
3.3	Población y muestra.....	35
3.4	Metodología y técnicas.....	36
3.4.1	Check list de verificación BMP. ....	36
3.5	Procedimiento.....	37
3.5.1	Descripción del proceso. ....	37

3.5.2	Análisis de la situación inicial en el faenamiento de bovinos respecto a BPM. .	38
3.5.3	Análisis de peligros en el proceso faenado de bovinos (Principio 1 del Codex Alimentarius). .....	38
3.5.4	Desarrollo de los programas prerequisites (PPR) y prerequisites operativos (PPRO). 43	
3.5.5	Elaboración del manual de Buenas prácticas de manufactura. ....	44
3.5.6	Diagnóstico de la situación final en el faenamiento de bovinos respecto a BPM. 45	
3.6	Planteamiento de Hipótesis. ....	45
3.7	Operación de las variables. ....	45
CAPITULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		46
4.	RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN. ....	46
4.1	Análisis, interpretación y presentación de resultados.....	46
4.1.1	Descripción del proceso productivo.....	46
4.1.2	Diagrama de flujo proceso de faenamiento de bovinos. ....	54
4.1.3	Análisis de la situación inicial en el faenamiento de bovinos respecto a BPM. .	55
4.1.4	Resultados del análisis inicial. ....	56
4.1.5	Herramientas de la calidad. ....	64
4.1.6	Análisis de peligros y puntos críticos de control en el proceso de faenado de ganado bovino.....	65

4.1.7	Desarrollo de los programas prerrequisitos (PPR) y programas prerrequisitos operativos (PPRO).....	84
4.1.8	Resultados del análisis final.....	88
4.2	Conclusión de resultados.....	96
4.3	Prueba de hipótesis.....	97
4.3.1	Análisis descriptivo de la variable dependiente.....	97
4.3.2	Normalidad.....	101
4.3.3	Validación de hipótesis.....	102
4.3.4	Hipótesis estadística.....	103
4.3.5	Nivel de significancia.....	103
4.3.6	Criterio.....	103
4.3.7	Cálculos prueba T student para muestras relacionadas.....	104
4.3.8	Decisión.....	106
5.	CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	107
5.1	Conclusiones.....	107
5.2	Recomendaciones.....	109
6.	BIBLIOGRAFÍA.....	110
7.	ANEXOS.....	112

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Criterios para la evaluación de la lista de verificación (check list). .....	38
Tabla 2 Significancia del peligro .....	39
Tabla 3 Operación de variables.....	45
Tabla 4 Descripción del proceso productivo. ....	46
Tabla 5 Ítems BPM aplicables para el análisis inicial. ....	55
Tabla 6 Resultados requisitos de las instalaciones; situación inicial.....	56
Tabla 7 Resultados requisitos equipos y utensilios; situación inicial. ....	57
Tabla 8 Resultados requisitos higiénicos de fabricación; situación inicial.....	58
Tabla 9 Resultados requisitos de materia prima e insumos; situación inicial.....	59
Tabla 10 Resultados requisitos operaciones de producción; situación inicial.....	60
Tabla 11 Resultados requisitos de almacenamiento, distribución y transporte; situación inicial. ....	61
Tabla 12 Resultados requisitos de aseguramiento y control de la calidad; situación inicial. ....	62
Tabla 13 Resumen nivel de cumplimiento total requisitos BPM; situación inicial.....	63
Tabla 14 Matriz de priorización de riesgos.....	66
Tabla 15 Análisis de los peligros relacionados con la inocuidad. ....	70
Tabla 16 Número de peligros según su categoría .....	76
Tabla 17 Determinación de los puntos críticos de control (PCC). ....	77
Tabla 18 Determinación de límites críticos para PCC.....	79
Tabla 19 Lista maestra de documentos internos .....	84
Tabla 20 Resultados requisitos instalaciones; situación final.....	88
Tabla 21 Resultados requisitos equipos y utensilios; situación final.....	89
Tabla 22 Resultados requisitos higiénicos de fabricación; situación final. ....	90

Tabla 23 Resultados requisitos materia prima e insumos; situación final. ....	90
Tabla 24 Resultados requisitos operaciones de producción; situación final.....	91
Tabla 25 Resultados requisitos de almacenamiento y transporte; situación final. ....	92
Tabla 26 Resultados requisitos aseguramiento y control de calidad; situación final. ....	93
Tabla 27 Resumen nivel de cumplimiento total de requisitos BPM; situación final.....	94
Tabla 28 Diseño experimental. ....	97
Tabla 29 Resultados para E. Coli y Salmonella spp. antes y después de aplicar BPM. ....	97
Tabla 30 Resultados para mesófilos aerobios antes y después de aplicar BPM. ....	98
Tabla 31 Resultados en UFC/g de aerobios mesófilos antes y después de aplicar BPM. ....	99
Tabla 32 Requisitos microbiológicos para la carne y sus menudencias comestibles. ....	101
Tabla 33 Prueba de normalidad con Shapiro-Wilk.....	102
Tabla 34 Prueba estadística utilizada.....	104
Tabla 35 Estadísticas de muestras emparejadas.....	104
Tabla 36 Correlaciones de muestras emparejadas. ....	105
Tabla 37 Prueba de muestras emparejadas. ....	105

## ÍNDICE DE FIGURAS

Ilustración 1 Matriz de evaluación de peligros .....	40
Ilustración 2 Árbol de decisiones.....	42
Ilustración 3 Diagrama de flujo proceso de faenamiento de bovinos.....	54
Ilustración 4 Nivel de cumplimiento BPM- Requisitos instalaciones; situación inicial.....	56
Ilustración 5 Nivel de cumplimiento BPM- Equipos y utensilios- Situación inicial.....	57
Ilustración 6 Nivel de cumplimiento BPM- Requisitos higiénicos de fabricación; Situación inicial.....	58
Ilustración 7 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos materia prima e insumos; situación inicial.....	59
Ilustración 8 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos operaciones de producción; situación inicial.....	60
Ilustración 9 Nivel de cumplimiento BPM- requisitos de almacenamiento, distribución y transporte; situación inicial.....	61
Ilustración 10 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos aseguramiento y control de la calidad; situación inicial.....	62
Ilustración 11 Nivel de cumplimiento BPM- situación inicial.....	63
Ilustración 12 Datos de incumplimiento BPM para el cálculo de diagrama Pareto.....	64
Ilustración 13 Diagrama de Pareto incumplimiento de requisitos BPM- situación Inicial.....	65
Ilustración 14 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos instalaciones; situación final.....	88
Ilustración 15 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos equipos y utensilios; situación final.....	89
Ilustración 16 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos higiénicos de fabricación; situación final.....	90

Ilustración 17 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos materia prima e insumos; situación final. .....	91
Ilustración 18 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos operaciones de producción; situación final. ....	92
Ilustración 19 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos de almacenamiento y transporte; situación final. ....	93
Ilustración 20 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos aseguramiento y control de calidad; situación final.....	94
Ilustración 21 Nivel de cumplimiento BPM- situación final.....	95
Ilustración 22 Comparación cumplimiento inicial vs cumplimiento final de requisitos BPM por secciones. ....	96
Ilustración 23 Comparación de resultados para aerobios mesófilos antes y de pues de aplicar BPM. ....	100



## RESUMEN

El presente proyecto de investigación tiene por finalidad diseñar un sistema de gestión de buenas prácticas de manufactura basado en la resolución Arcsa-067-2015-GGG, para la línea de bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote administrado por el Gad Municipal del cantón el cual ofrece a la ciudadanía el servicio de faenado de animales de abasto.

Para lo cual se realizó una inspección inicial de cumplimiento BPM, la misma que arrojó resultados poco favorables debido a los distintos inconvenientes que presentan las secciones de: instalaciones, aseguramiento de la calidad y operaciones de producción. Por consiguiente, se diseñó el manual de buenas prácticas de manufactura el mismo que contiene procedimientos, registros e instructivos los cuales ayudarán a gestionar de manera adecuada el cumplimiento de requerimientos BPM. Además, debido a los hallazgos encontrados en el centro de faenamiento se desarrolló un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el cual expone análisis de peligros físicos, químicos y biológicos ligados al proceso de faenamiento bovino. Dicho plan especifica sistema de monitoreo, acciones correctivas y parámetros de control para las etapas de inspección ante-mortem, extracción de vísceras, lavado y oreo de medias canales consideradas como puntos críticos de control (PCC).

Finalizado el manual BPM, se realizó una auditoria donde se obtuvo un cumplimiento BPM del 78.07%, considerando al diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura como un paso fundamental para asegurar la inocuidad de las medias canales bovinas del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

**Palabras Clave:** Inocuidad, Aseguramiento, Buenas prácticas de manufactura, Análisis de peligros y puntos críticos de control.

## ABSTRACT

This research project aims to design a management system of good manufacturing practices based on resolution Arcsa-067-2015-GGG for the bovine line of the municipal slaughtering center of Guamote canton administered by the Municipal Government of the canton, which offers the citizens the service of slaughtering animals for slaughter.

For this purpose, an initial inspection of BPM compliance was carried out, which yielded unfavorable results due to the various problems in the following sections: facilities, quality assurance, and production operations. Consequently, a good manufacturing practices manual was designed containing procedures, records, and instructions that will help to manage compliance with BPM requirements. In addition, a Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) plan were developed to analyze the physical, chemical, and biological hazards associated with the beef slaughter process. This plan specifies the monitoring system, corrective actions, and control parameters for the stages of antemortem inspection, offal removal, washing, and airing of half-carcasses, which are considered critical control points (CCP).

Once the BPM manual was completed, an audit was carried out where a BPM compliance of 78.07% was obtained, considering the design of the good manufacturing practices system as a fundamental step to ensure the safety of the half bovine carcasses of the municipal slaughtering center of Guamote canton.

**Keywords:** Safety, Assurance, Good Manufacturing Practices, Hazard Analysis, and Critical Control Points.



Reviewed by:

Dr. Narcisa Fuertes, PhD.

**ENGLISH PROFESSOR**

Cc: 1002091161

## CAPITULO I. INTRODUCCIÓN

A escala agroindustrial los sistemas de aseguramiento de la inocuidad constituyen un conjunto de procesos sistemáticos encaminados principalmente a la obtención de productos que no causen daño a la salud del consumidor (inocuidad), necesitando controlar dichos procesos desde la producción primaria hasta la comercialización del producto.

Actualmente los consumidores son más exigentes en cuanto a la calidad de los productos, principalmente en aquellos que constituyen la base de la dieta diaria.

Siendo la carne considerada un alimento de consumo masivo debido a su alto valor nutritivo, es necesario controlar e inspeccionar adecuadamente su proceso de producción para evitar la propagación de enfermedades.

Históricamente las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM son consideradas un 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 (ARCSA, 2016).

El centro de faenamiento del cantón Guamote, tiene como objetivo principal proveer productos inocuos, como carne y viseras de animales bovinos y ovinos, aptas para el consumo humano, sin embargo, este objetivo no se está cumpliendo adecuadamente debido a diversos factores como el desconocimiento de los operarios en temas de manipulación de alimentos, inexistencia de procesos estandarizados y procedimientos, entre otros factores.

Cabe recalcar que este trabajo de investigación únicamente se enfocará a una de las líneas de producción, siendo la línea bovina la cual será analizada para posteriormente trabajar en la mejora continua siguiendo el sistema de gestión de calidad.

Así también partiendo de un previo análisis de laboratorio en el cual se evaluaron la inocuidad de las canales bovinas, teniendo como indicadores de calidad parámetros microbiológicos, se pudo evidenciar que el centro de faenamiento no cumple con los requisitos mínimos de inocuidad como lo estipula la norma INEN 2346-2016, en este análisis inicial se evaluaron los microorganismos: Aerobios mesófilos, Escherichia coli, y salmonella.

Por lo cual el sistema de buenas prácticas de manufactura BPM bajo la guía de un manual, está enfocado a ser diseñado debido a la necesidad de mejorar los procesos productivos y esencialmente a proporcionar un producto inocuo, es decir que estén exentos de peligros físicos, químicos y biológicos asegurando que no causen daño a la salud de los consumidores, lo cual permitirá un desarrollo económico y competitivo, posicionando al centro de faenamiento del cantón Guamote como un camal óptimo para el sacrificio de bovinos dentro de la zona 3.

## **1. PROBLEMATIZACIÓN**

### **1.1 Planteamiento del Problema**

El centro de faenamiento del cantón Guamote en su línea de producción bovina presenta diversos problemas como la falta de adecuaciones en la distribución sanitaria, demoras en los procesos, procedimientos, registros obsoletos o inexistentes y falta de conocimiento por parte del personal en normas de manipulación e higiene, entre otras.

Así también, para el centro de faenamiento municipal del cantón Guamote es de gran interés conocer los agentes de origen microbiológico, físico o químico que estén involucrados en cada una de las etapas del proceso de faenamiento de bovinos, los mismos que puedan ser causantes de contaminación y estén poniendo en peligro la inocuidad de las canales.

Por consiguiente, el desarrollo de un sistema de buenas prácticas de manufactura pretende prevenir, reducir o eliminar los peligros relacionados con la inocuidad de productos cárnicos crudos, para lo cual se elaborará un manual de Buenas Prácticas de Manufactura sustentado en la resolución Arcsa 067-2015-GGG normativa vigente, incentivando así a la mejora continua de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA).

### **1.2 Formulación del problema**

¿En qué medida el diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura para la línea bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote asegurará que las canales bovinas sean inocuas y aptas para el consumo humano?

### **1.3 Justificación**

El presente trabajo de investigación diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura BPM, bajo la guía de un manual está enfocado principalmente a mejorar el proceso productivo de la línea bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote, con el fin de

proporcionar productos inocuos es decir que estén exentos de peligros físicos, químicos y biológicos asegurando que no causen daño a la salud del consumidor, así también el centro de faenamiento podrá controlar sus procesos bajo un sistema de gestión de calidad SGC, buscando siempre la mejora continua, lo cual permitirá un desarrollo económico y competitivo, logrando así posesionar al centro de faenamiento municipal del GADMC-G, como un camal óptimo para el sacrificio de bovinos dentro de la zona 3.

## **1.4 Objetivos**

### **1.4.1 General.**

- ✚ Diseñar un sistema de gestión de buenas prácticas de manufactura para la línea de bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote, basado en la resolución Arcsa-067-2015-GGG.

### **1.4.2 Específicos.**

- ✚ Identificar la situación actual de las Buenas prácticas de manufactura mediante una lista de verificación en el centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.
- ✚ Analizar la inocuidad de la carne bovina mediante la cuantificación de agentes patógenos.
- ✚ Diseñar un manual para la implementación de Buenas prácticas de manufactura en el centro de faenamiento municipal.
- ✚ Evaluar el impacto que genera el manual de BPM's, en el centro de faenamiento municipal.

## CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

### 2. ESTADO DEL ARTE

#### 2.1.1 Inocuidad Alimentaria.

La inocuidad de los alimentos es la ausencia, o niveles seguros y aceptables, de peligro en los alimentos que pueden dañar la salud de los consumidores. Los peligros transmitidos por los alimentos pueden ser de naturaleza microbiológica, química o física y con frecuencia son invisibles a simple vista, bacterias, virus o residuos de pesticidas son algunos ejemplos.

La inocuidad de los alimentos tiene un papel fundamental para garantizar alimentos seguros en cada etapa de la cadena alimentaria, desde la producción hasta la cosecha, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución, hasta la preparación y el consumo (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO, 2018).

#### 2.1.2 Peligros de los alimentos.

A lo largo de la cadena alimentaria los productos son sometidos a diferentes procesos de elaboración y situaciones de riesgo que pueden contaminar los alimentos, por lo tanto, es en toda la cadena donde se debe tener extrema precaución de que los alimentos no sufran contaminación.

Existen tres tipos de peligros que pueden contaminar los alimentos y provocar un riesgo para la salud (OPS, 2016).

##### a) Peligros Físicos:

Asociados a la presencia de objetos extraños en los alimentos. Estos peligros son potencialmente capaces de producir heridas en quienes consumen un alimento contaminado (OPS, 2016).

##### b) Peligros Químicos:

Estos peligros pueden ocurrir a lo largo de toda la cadena alimentaria. Por ejemplo: residuos de productos químicos utilizados en los cultivos para el control de plagas, durante las etapas de transporte, almacenado y elaboración de alimentos que tengan contacto directo con sustancias tóxicas, como: plaguicidas, combustibles, lubricantes, pinturas, detergentes, desinfectantes, entre otros (OPS, 2016).

**c) Peligros Biológicos:**

Incluye a las bacterias, los parásitos y los virus. El problema principal lo constituyen los microorganismos, que se definen como: Seres vivos, microscópicos, que se encuentran en todas partes (agua, aire, tierra). En general, aquellos que tienen un mayor impacto sobre la inocuidad de los alimentos son las bacterias y virus (OPS, 2016).

**2.1.3 Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.**

El aumento de la preocupación de los consumidores por el estado de los alimentos y los reclamos de los clientes por comercializar productos seguros ha generado que las empresas productoras de alimentos, a nivel mundial, implementen un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Su aplicación, a través de, la ISO 22000:2005, que se halla asociado con el aseguramiento por parte de la organización de que los alimentos producidos no causarán daño a los consumidores una vez que sean preparados o consumidos de acuerdo con el uso previsto (Forbes, 2012).

La inocuidad de los alimentos solo se logra cuando la organización ha establecido una metodología adecuada para identificar, controlar y mantener los peligros asociados con la producción dentro de niveles aceptables. Un alimento es inocuo cuando su ingesta no afecta la salud ni la integridad del consumidor y no se relaciona con las enfermedades de orden nutricional (ISO22000, 2005).



Al integrar el concepto de inocuidad con el de sistema de gestión, podríamos decir que el sistema de gestión de la inocuidad es el conjunto de elementos mutuamente relacionados, orientados por una política y objetivos, que interactúan para dirigir y controlar a la organización en lo referente a la producción de alimentos que no afecten la salud del consumidor al ser preparados y/o consumidos dentro de su uso previsto (ISO22000, 2005).

#### **2.1.4 Buenas prácticas de manufactura.**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las (BPF) “Buenas Prácticas de Fabricación” (Ventura, 2009).

(Díaz & Saavedra, 2012) Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos. Cabe mencionar que para ser efectivo el cumplimiento de las BPM dentro de cualquier industria de alimentos deberá contar con un plan de saneamiento básico, el mismo que deberá cumplirse apropiadamente para disminuir los riesgos de contaminación de productos manufacturados a más de asegurar la gestión de los programas del plan de saneamiento básico que contienen (Díaz & Saavedra, 2012).

- Programa de Limpieza y Desinfección
- Programa de Abastecimiento de Agua Potable
- Programa del Manejo Integrado de Plagas
- Programa de Control Integrado de Residuos Sólidos
- Programa de Control Integral de Residuos Líquidos
- Programa de Mantenimiento y Calibración
- Programa de Capacitación para Manipuladores de Alimentos.

### **2.1.5 Importancia de las BPM.**

Las Buenas prácticas de manufactura son el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa dentro de la cadena debe operar ya que al ser implementadas permiten:

- Contribuir al aseguramiento de los alimentos sanos para el consumidor final.
- Reducir los costos operacionales y ser más competitivos en precio, calidad y servicio.
- Mejorar la efectividad operacional y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Aumentar la eficiencia y desempeño de los trabajadores.
- Mejorar administración, control y visibilidad de los procesos y productos.
- Mejorar de la imagen y funcionamiento de la empresa (Paguay, 2019)

### **2.1.6 Los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.**

Las Buenas Prácticas de Manufactura forman parte de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, por lo tanto, el Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius establece las bases para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final.

(OPS & OMS, 2012)El código fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en el VII Período de Sesiones (1969) y ha sido revisado en diversas oportunidades. Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos brindan una orientación general sobre los distintos controles que deben adoptarse a lo largo de la cadena alimentaria para garantizar la higiene de los alimentos. Estos controles se logran aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y en lo posible el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Este último se aplica con el fin de optimizar la inocuidad alimentaria, como se describe en las Directrices del Codex para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), aprobadas

por el Codex en 1993 e incluidas como anexo en el Código de Principios Generales de Higiene de los Alimentos, en 1997 (OPS & OMS, 2012).

### **2.1.7 Marco legal.**

El cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios, representantes legales, directores técnicos de empresas productoras de alimentos, que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, donde se fabriquen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten, alimentos o materias primas para producción de alimentos debe ser respaldadas bajo las siguientes organizaciones e identidades a nivel mundial (Copa, 2020).

### **2.1.8 OMS (Organización Mundial de la Salud).**

Entidad encargada de promueve el mejoramiento internacional de las condiciones y principios involucrados en las investigaciones y fabricación de productos relacionados con la salud e higiene, a más de establecer los requerimientos básicos y lineamientos específicos relacionados con la manipulación alimentos y emitir informes técnicos, guías e información especializada y científica generada para proveer conocimientos actualizados y autorizados a los profesionales en producción de alimentos.

En el Ecuador las BPM son respaldadas por la OMS, llevando aspectos en la producción y control de alimentos como: control de calidad, personal, regulación de procesos y métodos, materias primas, equipos e instalaciones (Copa, 2020)

### **2.1.9 Codex alimentario.**

El Codex Alimentarius es un conjunto de Normas alimentarias adoptadas internacionalmente y presentadas de manera uniforme.

(OPS & OMS, 2012) Los objetivos de la publicación de estas normas consisten en proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio internacional de alimentos. La publicación del Codex Alimentarius apunta a orientar y alentar la producción, elaboración y consumo de alimentos seguros (OPS & OMS, 2012).

#### **2.1.10 Resolución ARCSA-DE-O67-2015-GGG.**

La Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva, expedida en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, establece las condiciones higiénico-sanitarias y requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaquetado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, siendo los requerimientos sobre notificación sanitaria y Buenas prácticas de Manufactura, subdividiéndose en secciones o parámetros generales que debe cumplir una organización para garantizar productos inocuos (ARCSA, 2016).

#### **2.1.11 Requisitos BPM.**

Art 72. Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de manera que puedan cumplir con los siguientes requerimientos:(ARCSA, 2016).

##### **2.1.11.1 Instalaciones.**

En este apartado se describen los requisitos para que un establecimiento cumpla con las condiciones adecuadas para evitar riesgos relacionados a las actividades del proceso, cabe mencionar que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar

y desinfectar, así mismo debe facilitar un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de estas.

Con respecto a la localización los establecimientos serán responsables de que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Además señala que los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, des infestación de forma que logre minimizar la contaminación y obtener productos inocuos (ARCSA, 2016).

Finalmente, las instalaciones sanitarias deberán estar debidamente ubicadas y dotadas de los suministros necesarios para asegurar la higiene del personal y evitando la contaminación. A más de contar con un sistema de disposición de desechos tanto líquidos como sólidos, que deben estar contruidos con el propósito de eliminar todo tipo de desperdicios, evitando originar un foco de contaminación para los alimentos (Copa, 2020).

#### **2.1.11.2 Equipos y utensilios.**

La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acordes a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados (ARCSA, 2016).

Es importante mencionar que al utilizar alguna sustancia tanto para el funcionamiento y mantenimiento de estos equipos se deben usar únicamente los de grado alimentario.

#### **2.1.11.3 Higiene del personal.**

Esta sección enfatiza las obligaciones que debe tener el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto durante la fabricación de alimentos, manteniendo la higiene y el

cuidado personal, además de estar capacitados y aptos para desempeñar su respectivo cargo (ARCSA, 2016).

Es importante que al personal manipulador de la planta se le proporcione (EPP) e indumentaria adecuada, adicional a ello el personal deberá someterse a un control médico antes de desempeñar esta función y periódicamente de acuerdo a la planificación de la empresa con el propósito de garantizar la inocuidad alimentaria en todos sus niveles.

#### **2.1.11.4 Materias primas e insumos.**

Las materias primas e ingredientes a utilizar deberán estar exentos de patógenos, sustancias tóxicas y materias extrañas a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas válidas (ARCSA, 2016).

En relación a la utilización de agua como materia prima, se establece que debe contar con las características tipificadas en normas nacionales o internacionales, así también el agua utilizada para limpieza de equipos y utensilios deberá ser potabilizada, únicamente puede ser reutilizada cuando no se contamine en el proceso de recuperación (ARCSA, 2016).

#### **2.1.11.5 Operaciones de producción.**

Las técnicas y procedimientos empleados en la producción deberán ser concebidos de acuerdo con la naturaleza del producto a elaborar, de tal manera que cumplan con los parámetros y requisitos de normas nacionales o internacionales, evitando la contaminación cruzada del producto en toda la cadena de producción.

Además, todas las operaciones serán controladas y documentadas llevadas a cabo en locales adecuados, los cuales mantendrán áreas, equipos y utensilios limpios de acuerdo con los

procedimientos establecidos de la empresa, con personal competente y materias primas conforme a las especificaciones.

Cabe destacar que el proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso (ARCOSA, 2016).

#### **2.1.11.6 Envasado, etiquetado y empacado.**

Las operaciones referentes al envasado, etiquetado y empacado está determinado que deben realizarse de conformidad con las normas técnicas vigentes, el envase que contendrá el alimento será de material apropiado reduciendo así al mínimo la contaminación y correcto etiquetado (ARCOSA, 2016).

En el caso de transporte al granel los tanques o depósitos utilizados serán diseñados y construidos con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que favorezca la fácil desinfección evitando la acumulación de sustancias que puedan cambiar las características del producto (ARCOSA, 2016).

Cabe mencionar que los envases deben estar correctamente etiquetados de manera que permitan conocer el número de lote, fecha de producción, y la identificación del fabricante además de informaciones adicionales que correspondan, permitiendo así realizar una adecuada trazabilidad el producto y posible recall inmediato en caso de ser necesario.

De acuerdo con la norma técnica ecuatoriana de rotulado todas estas actividades deben realizarse en áreas que cuenten con una correcta higiene y personal capacitado, para llevar a cabo las operaciones de producción (INEN1334-1, 2014).

#### **2.1.11.7 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.**

Este apartado enfatiza que los almacenes o bodegas en los que se almacena los alimentos terminados deberán mantener condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación de alimentos envasados o empaquetados (ARCSA, 2016).

Para el caso del transporte este se deberá realizar manteniendo las condiciones higiénicas sanitarias y temperaturas adecuadas, además que los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de fácil limpieza (ARCSA, 2016).

Con lo referente a la comercialización y expendio deben ser realizadas en condiciones que garanticen la conservación y protección de los alimentos, por lo que se recomienda la disponibilidad de mobiliarios que cuenten con los equipos necesarios para la conservación y fácil limpieza (ARCSA, 2016).

#### **2.1.11.8 Aseguramiento y control de la calidad.**

Este apartado establece todas las acciones, metodologías, procedimientos y registros que son implementadas dentro de un sistema de gestión de calidad, en donde las operaciones que conforman la cadena de producción de un alimento tienen que estar sujetos a controles adecuados de calidad dentro de sus procesos para prevenir toda clase de riesgos que representen peligros potenciales para la salud (ARCSA, 2016).

#### **2.1.12 Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).**

Los POES son aquellos procedimientos que describen las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener o restablecer las condiciones de higiene de un local alimentario, equipos y



procesos de elaboración para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos (Quintela & Paroli, 2013).

Los procedimientos deben ser elaborados indicando:

- ✚ El Sector o área.
- ✚ Los equipos y utensilios.
- ✚ La frecuencia.
- ✚ Los métodos de limpieza y desinfección.
- ✚ Los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección.
- ✚ Los responsables de la limpieza y de la vigilancia o verificación
- ✚ Los registros necesarios.

#### **2.1.13 Procedimiento.**

Es una forma especificada de describir los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuenciales establecidas en un proceso que tiene como resultado final un producto o un servicio (ARCSA, 2016).

#### **2.1.14 Instructivo.**

Documento que presenta pautas con la finalidad de tener algún resultado determinado, entre su contenido se destacan una guía escrita, imágenes y diagramas de flujo cabe recalcar que un instructivo contiene instrucciones sistemáticas más detalladas que un procedimiento (Copa, 2020).

#### **2.1.15 Registro.**

Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas (ARCSA, 2016).

## **CAPITULO III. METODOLOGÍA**

### **3. MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1 Tipo de investigación.**

##### **3.1.1 Investigación causal o explicativa.**

El presente trabajo de investigación es de tipo causal o explicativa, puesto que es necesario analizar e interpretar todas las etapas del proceso productivo, desde la recepción del ganado hasta la obtención de las canales bovinas, permitiendo así obtener un enfoque más claro del proceso en la búsqueda de la mejora continua.

##### **3.1.2 Investigación de campo.**

Llamada también investigación in situ la cual permitió la observación directa de las instalaciones, ambiente de trabajo y desarrollo de operaciones en el proceso de faenamiento de la línea bovinos en condiciones reales lo cual nos permitió obtener datos acertados para el desarrollo del proyecto.

#### **3.2 Diseño de la investigación.**

La investigación es basada en el enfoque cualitativo-cuantitativo.

Cualitativa debido que mediante el desarrollo de los documentos y requerimientos específicos establecidos en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, correspondiente a la Normativa Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura, se pretende dar respuesta al problema que afecta el proceso de faenado de bovinos en el centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

Cuantitativa puesto que permite analizar, medir y procesar los datos recopilados de las diferentes fuentes de información que se inspeccionaron para llevar a cabo la investigación.

### **3.2.1 Investigación experimental.**

En la investigación de enfoque experimental el investigador manipula una o más variables de estudio, para controlar el aumento o disminución de esas variables y su efecto en las conductas observadas, dicho de otra forma, un experimento consiste en hacer un cambio en el valor de una variable (variable independiente) y observar su efecto en otra variable (variable dependiente) (Murillo & Alonso, 2011).

Por consiguiente, en la investigación se procederá a desarrollar los documentos y requerimientos establecidos en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG (variable independiente), y observaremos los efectos que tendremos en la inocuidad de las canales bovinas (variable dependiente).

### **3.3 Población y muestra.**

La población considerada para esta investigación está conformada por los datos recolectados en el centro de faenamiento municipal del cantón Guamote con un análisis de la situación inicial y uno final tras haber sido diseñado el sistema de buenas prácticas de manufactura.

Muestra es un subconjunto o parte del universo o población en que se llevará a cabo la investigación (López, 2004).

Para la determinación de los requisitos microbiológicos de carne y sus menudencias comestibles tal como estipula la norma INEN 2346, 2016, se procedió a evaluar 4 medias canales (producto final), con 5 repeticiones cada una dándonos un total de 20 unidades experimentales para cada microorganismo.

El número de la muestra es igual al de la población puesto que está conformada por un número, 60 unidades experimentales de canales bovinas a ser analizadas patológicamente, donde se utilizó

4 tratamientos, con 5 repeticiones cada uno dando un total de 60 unidades experimentales. Los resultados experimentales fueron modelados bajo la prueba T student para muestras relacionadas.

### **3.4 Metodología y técnicas.**

El estudio del proyecto se realizó a través de la observación y recopilación de datos, los mismos que permitieron verificar el cumplimiento de los POES que son requisitos para el cumplimiento de BPM, cabe recalcar que también se evaluó los requisitos que exige la normativa para el cumplimiento de BPM, para lo cual fueron programadas visitas técnicas a las instalaciones del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote con el objetivo de observar el estado en el cual se encontraban las áreas e instalaciones, además se entrevistó a las autoridades encargadas de acuerdo a cada área analizada, determinando así un porcentaje inicial en el cumplimiento a los requerimientos de BPM.

#### **3.4.1 Check list de verificación BMP.**

El check list de verificación BPM, fue elaborada a partir de los parámetros que contempla la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, mediante la cual se evaluó el cumplimiento en los requisitos de BPM, al centro de faenamiento municipal del cantón Guamote, obteniendo como resultados el cumplimiento de cada parámetro, los requisitos evaluables están divididos en 8 apartados.

- Instalaciones
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación - obligaciones del personal
- Materia prima e insumos
- Operaciones de producción

- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución y transporte
- Aseguramiento y control de calidad

### **3.5 Procedimiento.**

#### **3.5.1 Descripción del proceso.**

Este proyecto de investigación está enfocado netamente al diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura para la línea bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote, provincia de Chimborazo.

Proyecto inicia con una recopilación sistemática de la información necesaria entre ello tenemos:

- Visita técnica de reconocimiento general y evaluación de las actividades que desarrolla el centro de faenamiento.
- Recopilación de la información relacionada al proceso productivo de la línea bovinos del centro de faenamiento.
- Análisis de la infraestructura, diseño sanitario, equipos y personal involucrado en el proceso de faenado de bovinos en el centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.
- Entrevista directa con los encargados y operarios de la línea bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote, a fin de recabar la mayor información posible.
- Recolección de muestras para análisis microbiológico de canales bovinas almacenadas en el área de reposo horas antes previo a su despacho.

La información recolectada sirve al investigador para describir y desarrollar acertadamente los diagramas de todas las actividades productivas que se desarrollan en la línea bovinos en el centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

### **3.5.2 Análisis de la situación inicial en el faenamiento de bovinos respecto a BPM.**

Con el fin de evidenciar la situación inicial en cuanto al cumplimiento de los requisitos BPM se procedió a elaborar una lista de chequeo o verificación (check list), en base a la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

La lista de chequeo o verificación (check list), está compuesta por varios ítems y dividida por secciones, para lo cual se utilizó criterios específicos de evaluación especificados en la Tabla 1.

*Tabla 1 Criterios para la evaluación de la lista de verificación (check list).*

<b>Criterio</b>	<b>Descripción</b>
<b>CUMPLE</b>	Se cumple, existe cumplimiento total del requerimiento exigido.
<b>NO CUMPLE</b>	No cumple, incumplimiento del requerimiento reglamentado.
<b>N/A</b>	No aplica, requerimiento no aplicable.

Fuente: (ARCSA, 2016)

Una vez realizado el análisis inicial al proceso de faenamiento de la línea bovinos, se tabulo los valores obtenidos de manera parcial (por secciones) y global, con el fin de obtener porcentajes de cumplimiento en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura.

### **3.5.3 Análisis de peligros en el proceso faenado de bovinos (Principio 1 del Codex Alimentarius).**

El análisis de peligros tiene como objetivo elaborar una opinión sobre el riesgo de un peligro determinado basándose en el conocimiento del producto, el proceso productivo y la probabilidad de que el peligro se haga efectivo, junto con su gravedad (Rojas, 2015).

### 3.5.3.1 Identificación de peligros relacionados con la inocuidad.

La identificación de los peligros relacionados con la inocuidad es uno de los primeros pasos para el desarrollo adecuado de un plan HACCP, para ello mediante el desarrollo del diagrama de flujo y la observación in situ del proceso productivo se procede a describir todos y cada uno de los peligros (físicos, químicos y biológicos), relacionados directamente con el proceso de faenamiento bovino que se lleva a cabo en el centro de faenamiento municipal del cantón Guamate.

El objetivo fundamental es hallar, identificar y controlar todos los peligros que estén inmersos dentro del proceso productivo y que al no ser controlados de una manera adecuada puedan atentar contra la inocuidad del producto, causando así un daño o inconformidad al consumidor.

### 3.5.3.2 Evaluación de peligros.

Una vez identificados los posibles peligros de cada etapa estos se evaluaron e identificaron de acuerdo a los criterios señalados a continuación.

*Tabla 2 Significancia del peligro*

<b>PROBABILIDAD</b>			
<b>NIVEL</b>	<b>DESCRIPTOR</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>PUNTAJE</b>
<b>A</b>	Casi siempre	Una vez por día	5
<b>B</b>	Probablemente	Una vez a la semana	4
<b>C</b>	Posiblemente moderado	Una vez al mes	3
<b>D</b>	Poco probable	Una vez al año	2
<b>E</b>	Raro	Una vez cada 5 años	1

<b>GRAVEDAD</b>			
<b>NIVEL</b>	<b>DESCRIPTOR</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>PUNTAJE</b>
<b>1</b>	Catastrófica	Potencialmente dañino para los animales	5
<b>2</b>	Grave	Potencialmente dañino para la canal	4
<b>3</b>	Moderado	Potencialmente dañino para el proceso	3

4	Menor	Dañino, pero puede ser corregido con control inmediato	2
5	Insignificante	Ningún impacto o no se detecta	1

Fuente:(Yanchatipán, 2020)

Para determinar a qué categoría pertenece el riesgo se hace uso de la siguiente información:

GRAVEDAD						
PROBABILIDAD O FRECUENCIA		CLASIFICACIÓN 1	CLASIFICACIÓN 2	CLASIFICACIÓN 3	CLASIFICACIÓN 4	CLASIFICACIÓN 5
		Insignificante	Menor	Moderado	Grave	Catastrófico
	Casi siempre/Una vez por día. CLASIFICACIÓN 5	5	10	15	20	25
	Probablemente/ Una vez a la semana CLASIFICACIÓN 4	4	8	12	16	20
	Moderada/ Una vez al mes. CLASIFICACIÓN 3	3	6	9	12	15
	Poco probable/ Una vez al año. CLASIFICACIÓN 2	2	4	6	8	10
	Raro/ Una vez cada 5 años. CLASIFICACIÓN 1	1	2	3	4	5

PUNTUACIÓN DEL RIESGO	MENOR A 6	DE 6 A 9	DE 10 A 15	MAYOR DE 15
	BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO

Ilustración 1 Matriz de evaluación de peligros

Fuente:(Yanchatipán, 2020)

Una vez identificados los puntos críticos de control se procedió con la categorización de los peligros potenciales inmersos dentro del proceso de faenamiento bovino para lo cual se determinó que peligro necesita medidas de control con el fin de monitorear y mantener en niveles aceptables, es decir que no causen daño a la inocuidad del producto.



### **3.5.3.3 Determinación de las medidas preventivas.**

Tras haber sido identificados los peligros significativos involucrados en el proceso de faenamiento bovino, procederemos a identificar y enumerar las medidas preventivas que se tomaran para controlar dichos peligros.

Para poder establecer la medida o las medidas preventivas de un peligro significativo es necesario identificar la causa que lo puede originar. Se puede dar el caso de que se identifique un peligro en el que la causa que lo origina se puede eliminar. Es el caso de instalaciones deficientes, errores en la sistemática de trabajo o procesamiento, carencias en la definición de los tratamientos, entre otras (Rojas, 2015).

### **3.5.3.4 Determinación de los puntos críticos de control (PCC), (Principio 2 del Codex Alimentarius).**

Con el objetivo de identificar si los peligros categorizados como riesgo “Alto” y “muy alto” son considerados como un punto de control (PC), o un punto crítico de control (PCC), se empleará la herramienta del Codex Alimentarius “árbol de decisiones”.

El árbol de decisiones debe usarse con sentido común y flexibilidad, teniendo en cuenta el conjunto del proceso de fabricación a la hora de responder a las preguntas. Consiste en responder a las preguntas del árbol de decisiones en el orden establecido, para cada peligro de cada etapa, para poder saber si es PCC o no lo es (Rojas, 2015).

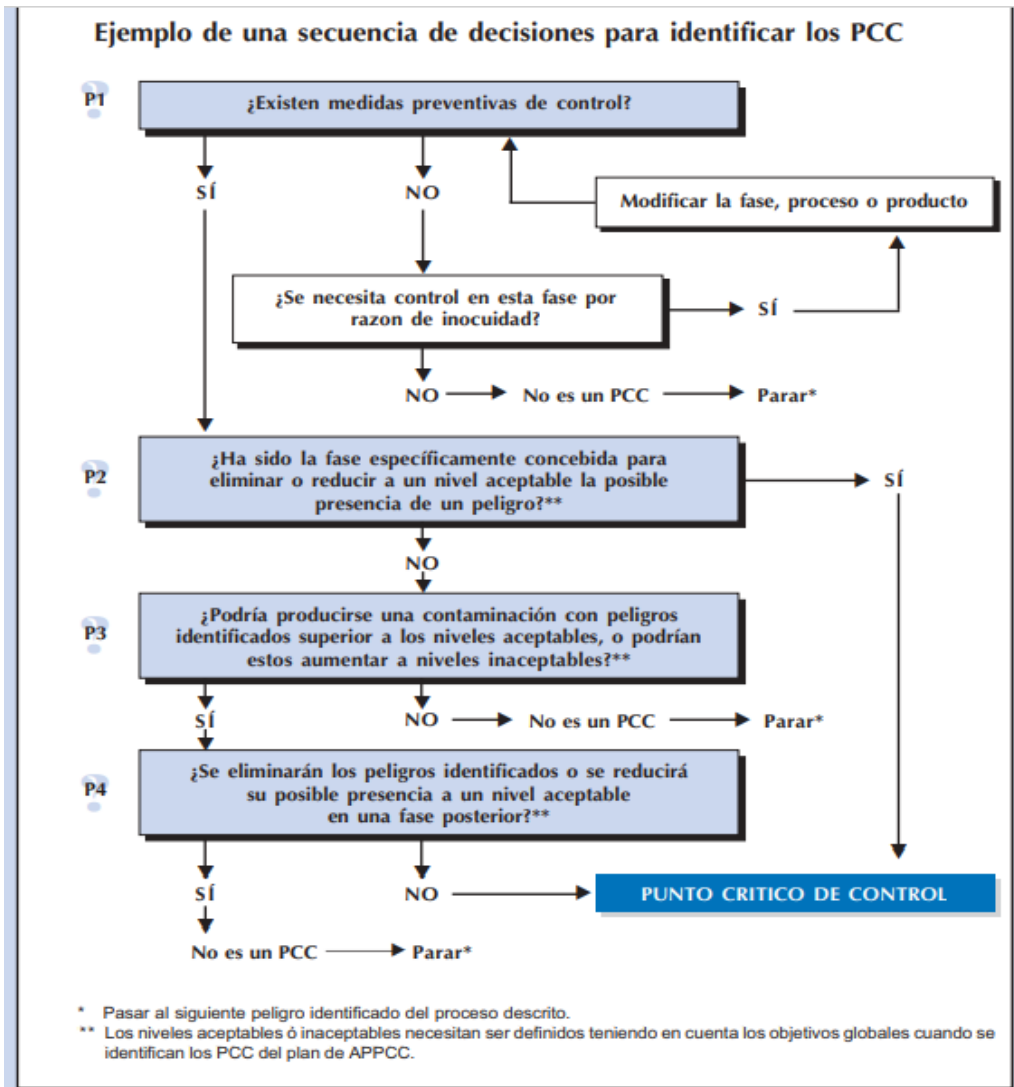


Ilustración 2 Árbol de decisiones.

Fuente:(FAO, 2002)

### 3.5.3.5 Establecimiento de límites críticos para cada PCC, (Principio 3 del Codex Alimentarius).

Una vez determinadas qué etapas son PCC, es decir, una vez que hayamos fijado en qué fases del proceso ejerceremos los controles para evitar la presencia de los peligros identificados como significativos, el paso siguiente es establecer cuáles son sus límites críticos (Rojas, 2015).

Los límites críticos hacen referencia a la aceptabilidad o inaceptabilidad de un parámetro dentro del proceso, dicho parámetro puede ser sensoriales tales como aspecto, textura y físicos como temperatura, pH, tiempo, entre otros.

#### **3.5.3.6 Conformación del plan HACCP.**

El paso siguiente en el diseño de un sistema HACCP es establecer la metodología de vigilancia para cada PCC. La finalidad de este diseño es comprobar si un PCC está bajo control para poder detectar a tiempo una posible desviación de los límites críticos y así poder adoptar medidas correctoras inmediatamente (Rojas, 2015).

Cabe recalcar que si un proceso no está bajo vigilancia se corre el riesgo de no detectar cualquier desviación de límites críticos y, por tanto, se puede obtener un alimento inseguro.

#### **3.5.3.7 Adopción de medidas correctoras.**

Desarrollar por escrito las medidas correctoras de un sistema HACCP, permite determinar las acciones que se deben aplicar cuando el sistema de vigilancia detecte una desviación respecto de los límites críticos establecidos que indican la pérdida de control en alguno de los PCC. Estas medidas deben desarrollarse de forma específica para cada PCC y deben describirse los pasos a seguir para poder evitar incidentes o desviaciones en los límites críticos de los PCC (Rojas, 2015).

### **3.5.4 Desarrollo de los programas prerrequisitos (PPR) y prerrequisitos operativos (PPRO).**

Para el desarrollo de los documentos se estableció un formato dinámico que facilite el manejo de la documentación, con la finalidad que sean de fácil comprensión y pueda ser manejado por cualquier trabajador autorizado del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

El desarrollo de los programas prerrequisitos (PPR), se basará en la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados y tendrá la siguiente estructura:

- Propósito
- Alcance
- Definiciones
- Metodología
- Modificaciones
- Formatos
- Referencias
- Anexos

Los programas prerrequisitos operativos (PPRO) se apoyarán en el plan HACCP, que se desarrolló para el proceso de faenamiento de bovinos permitiendo así mantener un control y seguimiento adecuado de los peligros identificados mediante formatos y registros.

### **3.5.5 Elaboración del manual de Buenas prácticas de manufactura.**

El manual de Buenas Prácticas de manufactura será desarrollado en base a la normativa técnica ecuatoriana y lo establecido en la Norma española UNE-EN ISO 22000 apartado 4.2, perteneciente a los requisitos de la documentación dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, la cual manifiesta que, la documentación manejada dentro de cualquier entidad encargada del procesamiento de productos alimenticios deben ser revisadas, actualizadas cuando sea necesario y adecuarlos nuevamente conforme a su línea de producción.

Los lineamientos, estructura y codificación a seguir para la elaboración y modificación de los procedimientos, instructivos y registros que formarán parte del sistema de Gestión de la Inocuidad, se describen en el procedimiento **P01. Procedimiento de elaboración de documentación.** En este documento se hace constar la metodología que se utilizará para la elaboración de nuevos procedimientos, instructivos o registros.

### 3.5.6 Diagnóstico de la situación final en el faenamiento de bovinos respecto a BPM.

Una vez finalizado el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se procedió a realizar una auditoria con el fin de evaluar el cumplimiento de los requerimientos BPM en el proceso.

Cabe recalca que los porcentajes y resultados obtenidos servirán directamente para contrastar la situación inicial y final del proceso en lo que a requerimientos BPM se refiere.

### 3.6 Planteamiento de Hipótesis.

El Diseño del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la línea bovinos, incide directamente sobre el aseguramiento de la inocuidad de medias canales bovinas obtenidas en la línea de proceso productivo del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

### 3.7 Operación de las variables.

*Tabla 3 Operación de variables*

<b>Variables</b>	<b>Concepto</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Instrumentos</b>
<b>Variable Independiente.</b> Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	Son los procedimientos sistemáticos que pretenden asegurar la calidad e inocuidad de un producto.	Procedimientos, registros e instructivos	Número de procedimientos Aplicados Número de registros aplicados Número de Instructivos aplicados	de Observación, Check list, Fuentes secundaria.
		Condiciones sanitarias	Cumplimiento de requerimientos BPM.	
<b>Variable Dependiente</b> Inocuidad de las medias canales bovinas	Garantía de que el producto no cause daño a la salud del consumidor.	Carga microbiológica, cantidad de canales buenas.	UFC carga admisible, cantidad de canales buenas antes y después.	Entrevista, observación.

Elaborado por: Autor.

## CAPITULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.

#### 4.1 Análisis, interpretación y presentación de resultados.

El centro de faenamiento municipal del cantón Guamote es una entidad pública administrada por el Gobierno Autónomo descentralizado del cantón Guamote, se encuentra ubicada en el km 1½ de la Av. García Moreno antigua vía panamericana. Este centro de faenamiento pone a disposición de la ciudadanía el servicio de faenamiento bovino y ovino.

En cuanto al proceso productivo de bovinos el centro de faenamiento sacrifica en promedio 50 reses por día, en un horario de trabajo de 05h00 a 14h00 los días martes, jueves, viernes y sábados. La recepción de ganado bovino se realiza todos los días en un horario de 10h00 a 16h00.

El centro de faenamiento cuenta con un total de 8 trabajadores los cuales están a cargo de todo el proceso productivo, cuenta también con 1 médico veterinario, 1 profesional que se encarga del aseguramiento de la calidad (técnico pecuario) y un administrador.

##### 4.1.1 Descripción del proceso productivo.

*Tabla 4 Descripción del proceso productivo.*



#### DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES CENTRO DE FAENAMIENTO MUNICIPAL DEL CANTÓN GUAMOTE

Vigencia Desde: 01-09-21

Edición: 01

Pag: 1 de 7

**MACROPROCESO** PRODUCCIÓN  
**PROCESO** FAENAMIENTO DE BOVINOS  
**SUBPROCESO** LAVADO DE SUBPRODUCTOS

ACTIVIDAD	ENTIDAD	DESCRIPCIÓN	EQUIPO/ MAQUINARIA	RESPONSABLE
-----------	---------	-------------	--------------------	-------------

<b>Validación guía de movilización</b>	Guardianía	Revisión minuciosa de la guía de movilización emitida por Agrocalidad en las ferias de rastros o a través del portal SIFAE cuando provienen de propiedades.	Smartphone	Operario de recepción
<b>Desinfección del vehículo</b>	Guardianía	Proceder a la desinfección correcta del vehículo que transporta los bovinos, mediante el accionamiento del arco de desinfección tal como estipula el Art. 8 en el Título VIII REGLAMENTO A LA LEY SOBRE MATADEROS.	Arco de desinfección	Operario de recepción
<b>Desembarque e identificación de bovinos</b>	Guardianía	Dirigir al vehículo cargado con el ganado bovino hasta el área de desembarque donde se procederá a bajar uno a uno los bovinos, evitando siempre el maltrato para mitigar el estrés causado por el viaje.		Operario de recepción
<b>Registro y estabulación</b>	Corralero	El ganado bovino será conducido por la rampa de desembarque hacia los corrales de reposo, los bovinos serán estabulados de acuerdo al orden de llegada. El corralero registrará los animales según la marca (letras y/o números) pertenecientes al propietario del bovino.		Operario corralero
<b>Reposo de bovinos</b>	Corralero	El ganado bovino destinado al sacrificio será reposado temporalmente en los corrales designados donde permanecerán de 12 a 16 h tal como lo estipula la ley de mataderos, con el objetivo de disminuir el estrés causado por el viaje hacia el matadero. Cabe mencionar que se les deberá suministrar suficiente agua potable, esto con el fin de que el bovino expulse la mayor cantidad de contenido ruminal que contenga en su interior mejorando así las características del producto final.	Bebederos	Operario corralero

<b>Inspección ante-mortem de ganado bovino</b>	Calidad	Una vez transcurrido el tiempo adecuado de reposo el técnico veterinario autorizado será el único profesional responsable de realizar la inspección ante-mortem, la misma que consiste en un examen inicial el cual se lo realiza de manera visual donde se controla que los bovinos a ser sacrificados no presenten anomalías en su estado de salud. Es importante mencionar que dado el caso que algún bovino presente sospechas o alteraciones en su salud, se procederá a separarlo y conducirlo hacia un área temporal de reposo para proceder a un faenado de emergencia.	Termómetros, pinzas, pH-metro	Médico Veterinario
<b>Traslado y duchado del bovino</b>	Producción	Después de la evaluación y aprobación del médico veterinario el operario corralero procederá a trasladar los bovinos aptos para ser sacrificados a través de la manga de conducción donde serán duchados con agua potable, esto se realizará con el fin de retirar la mayor cantidad de residuos tales como estiércoles adheridos a la piel del bovino.	Arco de duchado	Operario corralero
<b>Aturdimiento del bovino</b>	Producción	Después de trasladar al bovino hacia la cámara de aturdimiento, el operario esperará el tiempo prudente hasta que el bovino se tranquilice, acto seguido procederá a colocar la pistola con proyectil retenido en la frente del bovino provocando así el aturdimiento del animal, tras el accionamiento de la pistola el animal caerá aturdido al piso y será trasladado al siguiente proceso, cabe mencionar que se deberá marcar cabeza, patas y rabo para evitar confusión al momento de retirar los subproductos.	Pistola con proyectil retenido (presión neumática de trabajo =180 a 185 libras por pulgada cuadrada PSI)	Operario de producción
<b>Izado del bovino</b>	Producción	Con el animal aturdido el operario de producción procederá a colocar una cadena alrededor de una extremidad posterior elevando al bovino mecánicamente haciendo uso de un tecele eléctrico para posteriormente colocarlo en el riel de conducción, este proceso permitirá realizar un mejor	Tecele eléctrico	Operario de producción



manejo del animal en los siguientes puestos de trabajo.

<b>Corte de vasos sanguíneos y desangrado</b>	Producción	Una vez izado el bovino el operario de producción procederá a realizar un corte longitudinal en la zona media del cuello con el objetivo de cortar vasos sanguíneos y lograr el desangrado adecuado del animal.	Tecele eléctrico, cuchillos	Operario de producción.
<b>Corte de cabeza y patas delanteras</b>	Producción	Después de evacuar la totalidad de sangre del cuerpo bovino, el operario de producción realizará un corte a la altura del cuello con el objetivo de retirar la cabeza, procede también a realizar el corte de patas delanteras, la cabeza y patas serán colocados en un coche para ser trasladados hacia el almacenamiento temporal de subproductos.	Cuchillos, coches de traslado,	Operario de producción
<b>Corte y desollado de pata trasera 1</b>	Producción	El proceso de separación de piel de las extremidades del bovino se realizará en dos etapas. En la primera etapa haciendo uso de la sierra eléctrica el operario procederá a realizar un corte en la articulación del antebrazo e inicia el desollado de la extremidad utilizando un cuchillo. Para la segunda etapa se realizará las mismas actividades con la diferencia que se incluirán ganchos en los tendones de las extremidades posteriores con el objetivo de colocar la canal primaria en otro riel de conducción.	Sierra eléctrica	Operario de producción

<b>Desollado del pecho, patas delanteras, rabo y cuarto trasero.</b>	Producción	Para conseguir un adecuado ritmo de trabajo este proceso incluirá tres operarios ubicados en plataformas a distinto nivel, los mismos que se encargarán de realizar inserciones con cuchillos con el objetivo de separar la piel y el músculo de las extremidades delanteras, pecho, abdomen, cuarto trasero y rabo del bovino. cabe mencionar que el operario ubicado al final de este proceso será el encargado de marcar con tinta esterilizada el musculo de la canal primaria, esto con el objetivo de distinguir el animal y evitar confusiones al momento del despacho del producto final del cuarto de oreo.	Plataforma con distintos niveles o puestos de trabajo.	Operarios de producción
<b>Separación mecánica de la piel</b>	Producción	Para el proceso de la separación mecánica de la piel lo operarios de producción deberán colocar una cadena en los extremos de la piel desprendida del cuarto trasero, acto seguido accionarán la máquina y por efecto de arrastre se separará totalmente la piel del músculo, cabe mencionar que de ser necesario los operarios deberán facilitar la operación realizando cortes en la parte interna de la piel. Una vez finalizada la actividad la piel será depositada en un coche y trasladada hacia el área de subproductos, en este proceso también se realizará el retiro de los testículos en el caso de machos y ubres en el caso de hembras.	Máquina de arrastre para la separación mecánica de la piel.	Operarios de producción
<b>Corte de esternón</b>	Producción	Después de la separación mecánica de la piel y con la ayuda de una sierra eléctrica el operario de producción procederá a realizar un corte en el esternón, acto seguido haciendo uso de los cuchillos el operario realizará un corte vertical que va desde el esófago hasta la zona inguinal de la canal bovina con el objetivo de obtener una abertura adecuada para realizar el retiro de las vísceras.	Sierra eléctrica, cuchillos	Operario de producción

<b>Extracción de vísceras</b>	<b>de</b>	Producción	<p>Tras el corte del esternón el operario de producción se colocará en la plataforma de trabajo y procede a retirar las vísceras halando hacia abajo, los órganos serán colocados en un coche de transporte en el cual un segundo operario procederá a separar entre vísceras rojas (riñón, hígado, pulmones y corazón) y vísceras blancas (panzas e intestinos), acto seguido se transportará los órganos hacia la mesa de inspección para su respectivo control de calidad.</p> <p>Cabe recalcar que este proceso se debe realizar cuidadosamente con el fin de evitar derrame de cualquier liquido proveniente de estómago o intestinos sobre la canal.</p> <p>Esta operación del proceso está considerada como <b>PUNTO CRÍTICO DE CONTROL NO. 2 (PCC2)</b>, por consiguiente, el responsable de la línea de producción será quien inspeccione que las canales bovinas estén libres de contaminación visible y registrará los resultados en el formato <b>CMG-P04-F01 Registro Monitoreo extracción de vísceras.</b></p>	Coche de transporte/conducción.	<b>de</b>	Operarios de producción
<b>Inspección mortem</b>	<b>post-</b>	Calidad	<p>Una vez concluido el proceso de evisceración, el médico veterinario encargado de la línea bovinos procederá con el control de calidad a los órganos extraídos de la canal ( riñones, pulmón, hígado, panzas e intestinos), las vísceras que pasan el control de calidad serán enviadas a sus respectivos puestos de trabajo donde serán lavadas y aquellas que presenten anomalías serán retenidas y aisladas al igual que la canal bovina de la cual proceden, cabe mencionar que la retención será hasta que se exista un segundo dictamen post-mortem o su decomiso total para su posterior desnaturalización/ incineración.</p>	Pinza,	Jeringa, termómetro, PH-metro	Médico veterinario

<b>Lavado de vísceras blancas</b>	Producción	Las vísceras blancas serán transportadas hacia el área de lavado en el cual los operarios clasificarán los órganos entre intestinos y estómago (panza, redcilla, librilla y cuajo), acto seguido se procederá con el retiro del material fecal (ruminaza) que contiene el interior de las vísceras y se procederá con el lavado haciendo uso de agua potable.	Coche de transporte/conducción.	Operarios de producción
<b>Separación en medias canales</b>	Producción	Después de culminar proceso de eviscerado el operario de producción deberá separar las extremidades inferiores de la canal haciendo uso de una barra neumática ubicada en el riel de conducción acto seguido con la ayuda de la sierra eléctrica de cinta el operario procederá a realizar un corte en la canal empezando en el hueso sacro y bajando por el centro de la columna vertebral consiguiendo así dos medias canales.	Barra neumática de riel/ sierra eléctrica de cinta.	Operario de producción
<b>Lavado de medias canales</b>	Producción	Tras haber obtenido las medias canales un operario de producción se encargará de conducir las hasta el área de lavado en el cual, haciendo uso de una manguera dotada de agua fría, potable a presión lava el cuarto superior y el inferior de adentro hacia afuera, con la finalidad de retirar los residuos tales como sangre, rumen o pelaje sobrante de los procesos anteriores. Esta operación es considerada como <b>PUNTO CRITICO DE CONTROL No. 3 (PCC3)</b> , monitoreo bajo el cual se controla que no exista residuos visibles en las medias canales y será registrado en el formato <b>CMG-P04-F03 Registro monitoreo del lavado de medias canales bovinas.</b>	Bomba de presión hidroneumática de presión (100 a 350 PSI)	Operario de producción
<b>Marcaje sanitario de medias canales (Producto final)</b>	Calidad	Después del informe post-mortem emitido por el médico veterinario, las medias canales inocuas serán marcadas con el sello "Aprobado", para lo cual se empleará tinta esterilizada, cabe mencionar que este sello asegura que el producto cárnico	Rieles de conducción-tinta esterilizada	Operario De Calidad.

---

terminado fue faenado en el Camal Municipal del Cantón Guamote.

<b>Oreo de medias canales</b>	Producción	Las medias canales bovinas inocuas y marcadas como aprobadas serán conducidas a través de los rieles hasta el área de oreo, donde permanecerán por un lapso mínimo de una hora a una temperatura menor a 4°C para retrasar el crecimiento de patógenos y además favorecer la maduración de la carne (proceso de rigor mortis), y posteriormente ser despachada. Cabe mencionar que esta operación es considerada como <b>PUNTO CRÍTICO DE CONTROL NO. 4 (PCC4)</b> , monitoreo mediante el cual se controla la temperatura interna de las canales bovinas a fin de evitar la proliferación de patógenos. Este monitoreo lo debe realizar el técnico responsable del área o cuarto de oreo y debe registrar en el formato <b>CMG-P04-F05, Registro Control De Temperatura En El Área De Oreo.</b> Otro dato importante a considerar es que el proceso de faenamiento que se maneja en el centro de faenamiento municipal del cantón Guamote dura alrededor de 30-40 min.	Rieles de conducción	Operarios de producción
-------------------------------	------------	--	----------------------	-------------------------

**Elaborado por:** Autor.

### 4.1.2 Diagrama de flujo proceso de faenamiento de bovinos.

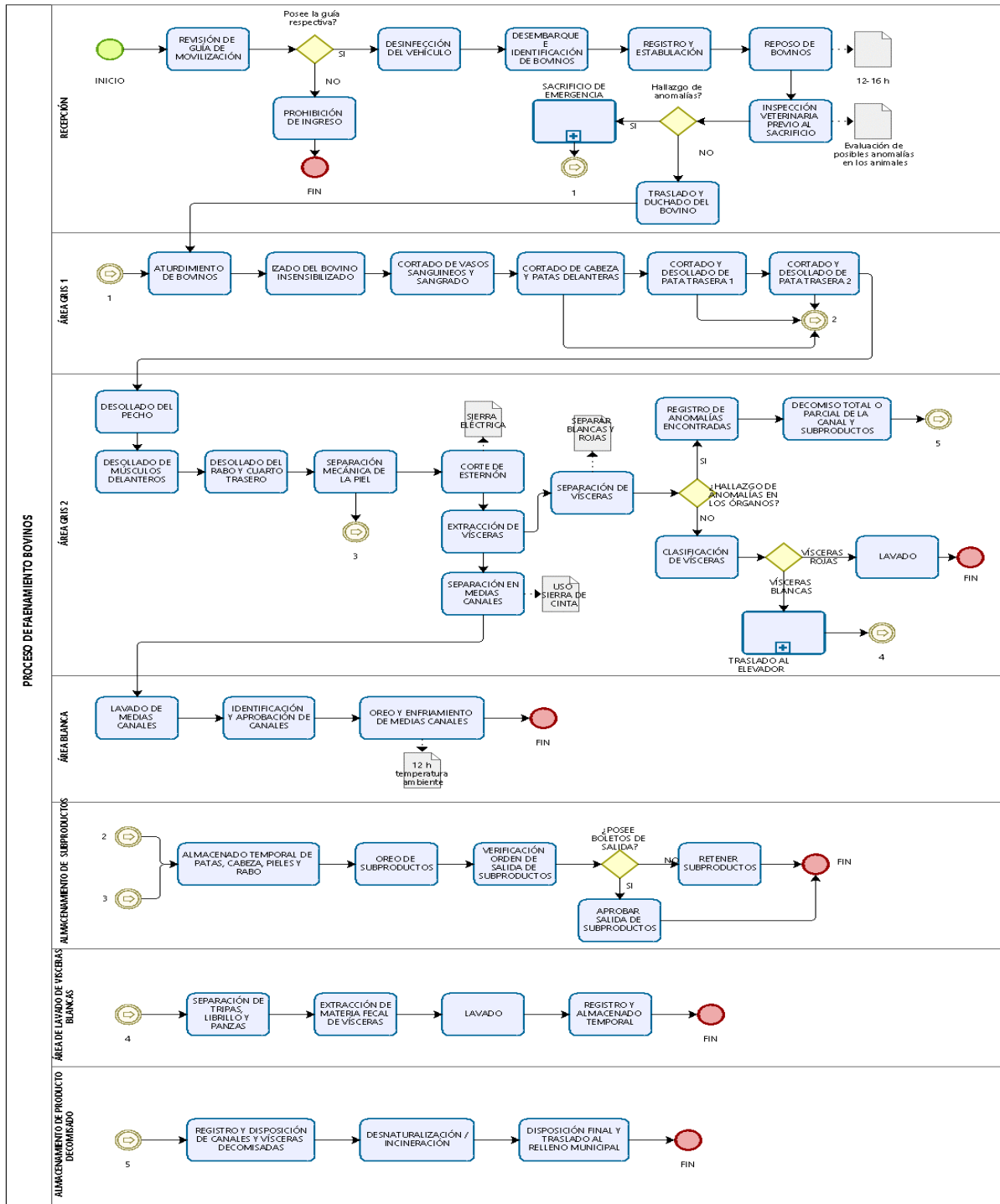


Ilustración 3 Diagrama de flujo proceso de faenamiento de bovinos. Elaborado por: Autor.

#### 4.1.3 Análisis de la situación inicial en el faenamiento de bovinos respecto a BPM.

Con el objetivo de determinar el nivel de cumplimiento en cuanto a requerimientos BPM, se procedió a realizar una evaluación inicial en la que se analizó parámetros como: diseño sanitario es decir condiciones en las que se encontraban las áreas externas y de producción del centro de faenamiento, soporte documental, obligaciones del personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, almacenamiento, distribución, transporte y aseguramiento y control de calidad.

La auditoría se realizó utilizando un check-list basado en la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

El check-list utilizado en la verificación inicial del faenamiento bovino (*Ver anexo 9*) consta de 149 ítems distribuidos en diferentes secciones.

*Tabla 5 Ítems BPM aplicables para el análisis inicial.*

<b>Sección</b>	<b>Número de ítems</b>	<b>Ítems aplica</b>	<b>Ítems no aplica</b>
Instalaciones	46	42	4
Equipos y utensilios	13	10	3
Requisitos higiénicos de fabricación	16	15	1
Materias primas e insumos	8	3	5
Operaciones de producción	16	14	2
Envasado, etiquetado y empaçado	10	0	10
Almacenamiento, distribución y transporte	15	6	9
Aseguramiento y control de la calidad	25	24	1
<b>TOTAL</b>	<b>149</b>	<b>114</b>	<b>35</b>

**Elaborado por:** Autor.

En relación a la información que alimenta la tabla 5, se puede observar que de 149 requisitos BPM distribuidos en 8 diferentes secciones, únicamente 114 ítems son aplicables para el análisis inicial de la línea bovinos.

Cabe recalcar que la sección 6 correspondiente al envasado, etiquetado y empacado, estos requisitos no son aplicables para este análisis puesto que el centro de faenamiento solo brinda el servicio de sacrificio y faenado de bovinos.

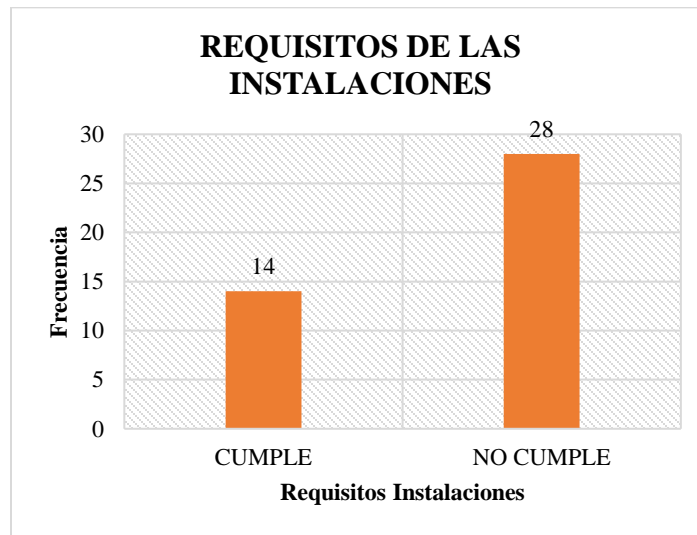
#### 4.1.4 Resultados del análisis inicial.

Con la aplicación del check list se logró obtener los resultados de la situación inicial en la que se encuentra el centro de faenamiento en cuanto a requerimiento BPM se refiere, los mismos que se presentan a continuación.

*Tabla 6 Resultados requisitos de las instalaciones; situación inicial.*

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
CUMPLE	14	33,33%	33,33%	33,33%
NO CUMPLE	28	66,67%	66,67%	100,00%
<b>TOTAL</b>	<b>42</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	

Elaborado por: Autor.



*Ilustración 4 Nivel de cumplimiento BPM- Requisitos instalaciones; situación inicial.*

Elaborado por: Autor.

#### **Interpretación:**

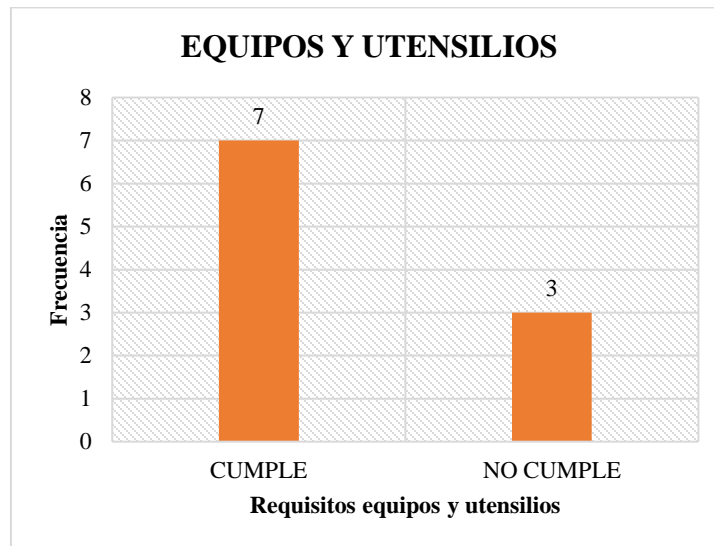


De acuerdo al análisis realizado en la sección requisitos de las instalaciones se obtuvo un resultado que, de un total de 42 ítems aplicados, el centro de faenamiento cumple únicamente con 14 ítems correspondientes al 33,33%, y un no cumplimiento de 28 ítems correspondiente al 66,67% evidenciando así que dichos resultados son producto de que el centro de faenamiento no cuenta con un sistema adecuado de BPM por lo que no realiza ningún tipo de monitoreo.

*Tabla 7 Resultados requisitos equipos y utensilios; situación inicial.*

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
CUMPLE	7	70,00%	70,00%	70,00%
NO CUMPLE	3	30,00%	30,00%	100,00%
TOTAL	10	100%	100%	

Elaborado por: Autor



*Ilustración 5 Nivel de cumplimiento BPM- Equipos y utensilios- Situación inicial.*

Elaborado por: Autor

**Interpretación:**

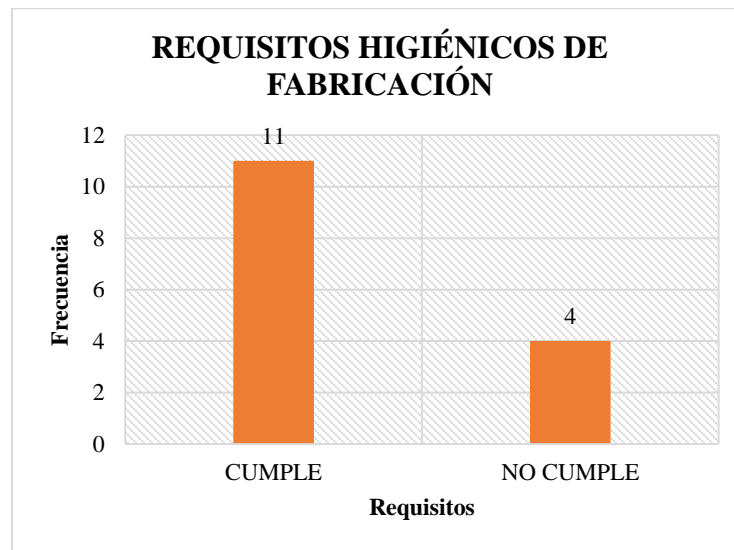
Dentro del análisis realizado en la sección requisitos de equipos y utensilios se obtuvo un resultado que de un total de 10 ítems aplicados, el centro de faenamiento cumple con 7 ítems correspondientes al 70%, y un no cumplimiento de 3 ítems correspondiente al 30%, este

incumplimiento esta intrínsecamente relacionado a que no existe procedimientos, instructivos y registros que sirvan de soporte para un adecuado monitoreo de los equipos que se emplean en el proceso, además que no existe la instrumentación necesaria ni calibrada para la actividad.

*Tabla 8 Resultados requisitos higiénicos de fabricación; situación inicial.*

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
CUMPLE	11	73,33%	73,33%	73,33%
NO CUMPLE	4	26,67%	26,67%	100,00%
TOTAL	15	100%	100%	

Elaborado por: Autor



*Ilustración 6 Nivel de cumplimiento BPM- Requisitos higiénicos de fabricación; Situación inicial.*

Elaborado por: Autor

**Interpretación:**

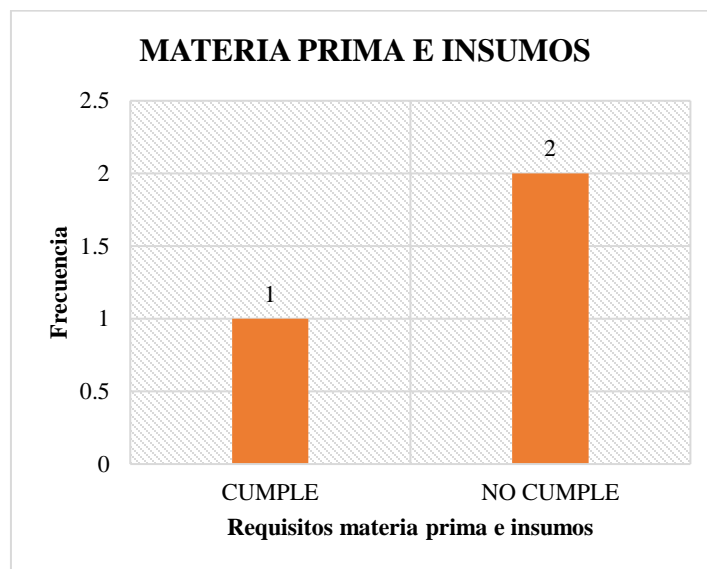
De acuerdo al análisis realizado en la sección requisitos higiénicos de fabricación se obtuvo un resultado que de un total de 15 ítems aplicados, el centro de faenamiento cumple con 11 ítems correspondientes al 73,33%, y un no cumplimiento de 4 ítems correspondiente al 26,67%, el no cumplimiento de estos ítems son producto de que el centro de faenamiento no cuenta con un

sistema adecuado de BPM, así también no existe evidencia de capacitación al personal en normas de higiene y comportamiento dentro de centro de faenamiento.

*Tabla 9 Resultados requisitos de materia prima e insumos; situación inicial.*

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
CUMPLE	1	33,33%	33,33%	33,33%
NO CUMPLE	2	66,67%	66,67%	100,00%
TOTAL	3	100%	100%	

Elaborado por: Autor



*Ilustración 7 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos materia prima e insumos; situación inicial.*

Elaborado por: Autor

**Interpretación:**

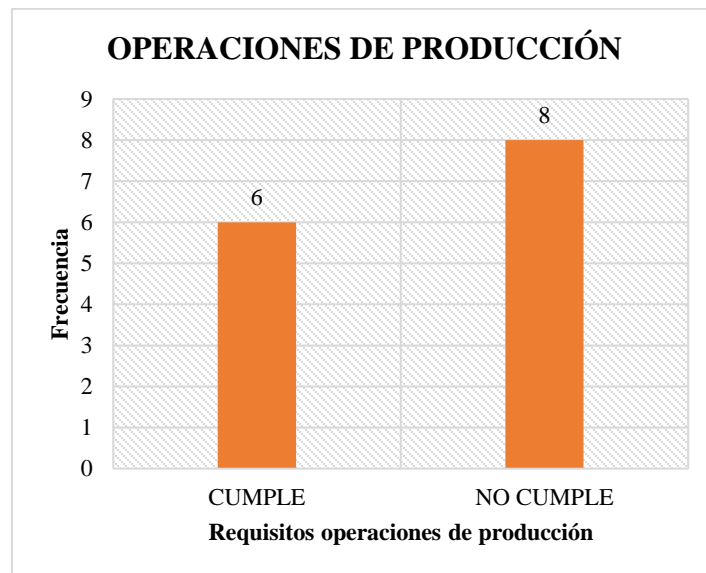
De acuerdo al análisis realizado en la sección requisitos de materia prima e insumos, se obtuvo un resultado que de un total de 3 ítems aplicados, el centro de faenamiento cumple con únicamente 1 ítem correspondientes al 33,33%, y un no cumplimiento de 2 ítems correspondiente al 66,67%, el incumplimiento en esta sección se debe principalmente a que la recepción de ganado bovino no se la realiza en condiciones adecuadas es decir existe contaminación en los corrales de reposo,

además que el centro de faenamiento no posee un instructivo dirigido a prevenir dicha contaminación.

*Tabla 10 Resultados requisitos operaciones de producción; situación inicial.*

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
CUMPLE	6	42,86%	42,86%	42,86%
NO CUMPLE	8	57,14%	57,14%	100,00%
TOTAL	14	100%	100%	

Elaborado por: Autor



*Ilustración 8 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos operaciones de producción; situación inicial.*

Elaborado por: Autor

### **Interpretación:**

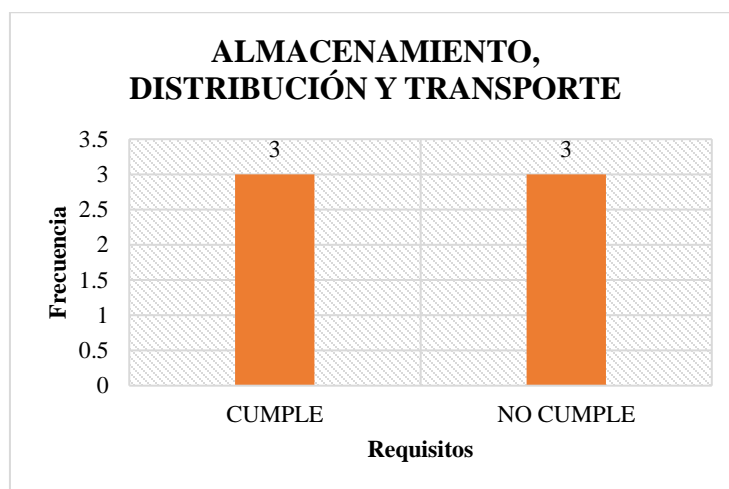
En relación a los resultados obtenidos en la sección requisitos de las operaciones de producción de un total de 14 ítems aplicados, el centro de faenamiento cumple con 6 ítems correspondientes al 42,86%, y un no cumplimiento de 8 ítems correspondiente al 57,14%, el no cumplimiento de estos ítems son producto de que el centro de faenamiento no cuenta con

procedimientos, instructivos y registros que ayuden a las operaciones del proceso, además tampoco se puede evidenciar que se incluya puntos críticos dentro del proceso lo que conlleva una alta probabilidad de atentar contra la inocuidad del producto.

*Tabla 11 Resultados requisitos de almacenamiento, distribución y transporte; situación inicial.*

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
CUMPLE	3	50,00%	50,00%	50,00%
NO CUMPLE	3	50,00%	50,00%	100,00%
TOTAL	6	100%	100%	

Elaborado por: Autor



*Ilustración 9 Nivel de cumplimiento BPM- requisitos de almacenamiento, distribución y transporte; situación inicial.*

Elaborado por: Autor

**Interpretación:**

En relación a los resultados obtenidos para la sección requisitos de almacenamiento, distribución y transporte, de un total de 6 ítems aplicados, el centro de faenamiento cumple con 3 ítems correspondientes al 50,00%, y un no cumplimiento de 3 ítems correspondiente al 50,00%, el no cumplimiento de estos ítems son producto de que el centro de faenamiento no cuenta con registro de control de plagas, además no controla la temperatura en el cuarto de oreo permitiendo así la proliferación de microorganismos.

Tabla 12 Resultados requisitos de aseguramiento y control de la calidad; situación inicial.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CUMPLE	8	33,33%	33,33%	33,33%
NO CUMPLE	16	66,67%	66,67%	100,00%
TOTAL	24	100%	100%	

Elaborado por: Autor

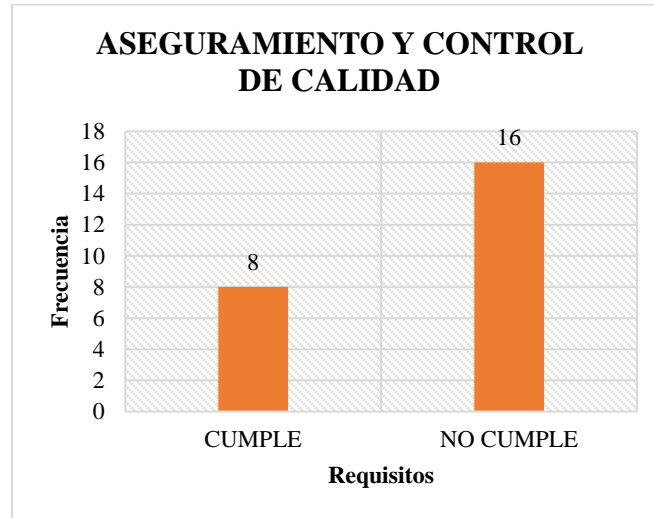


Ilustración 10 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos aseguramiento y control de la calidad; situación inicial.

Elaborado por: Autor

**Interpretación:**

En relación a los resultados que se puede evidenciar en la tabla 12 para la sección requisitos de aseguramiento y control de la calidad, en un total de 24 ítems aplicados, el centro de faenamiento cumple únicamente con 8 ítems correspondientes al 33,33%, y un no cumplimiento de 16 ítems correspondiente al 66,67%, el no cumplimiento de estos ítems son producto de que el centro de faenamiento no cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad, tampoco existe evidencia de documentación tales como registros, procedimiento o instructivos para las actividades de limpieza y desinfección.

Tabla 13 Resumen nivel de cumplimiento total requisitos BPM; situación inicial.

Sección	Número de válidos	Cumple	No cumple
Instalaciones	42	14	28
Equipos y utensilios	10	7	3
Requisitos higiénicos de fabricación	15	11	4
Materias primas e insumos	3	1	2
Operaciones de producción	14	6	8
Envasado, etiquetado y empaçado	0	0	0
Almacenamiento, distribución y transporte	6	3	3
Aseguramiento y control de la calidad	24	8	16
<b>TOTAL</b>	<b>114</b>	<b>50</b>	<b>64</b>
	<b>100%</b>	<b>43,86%</b>	<b>56,14%</b>

Elaborado por: Autor

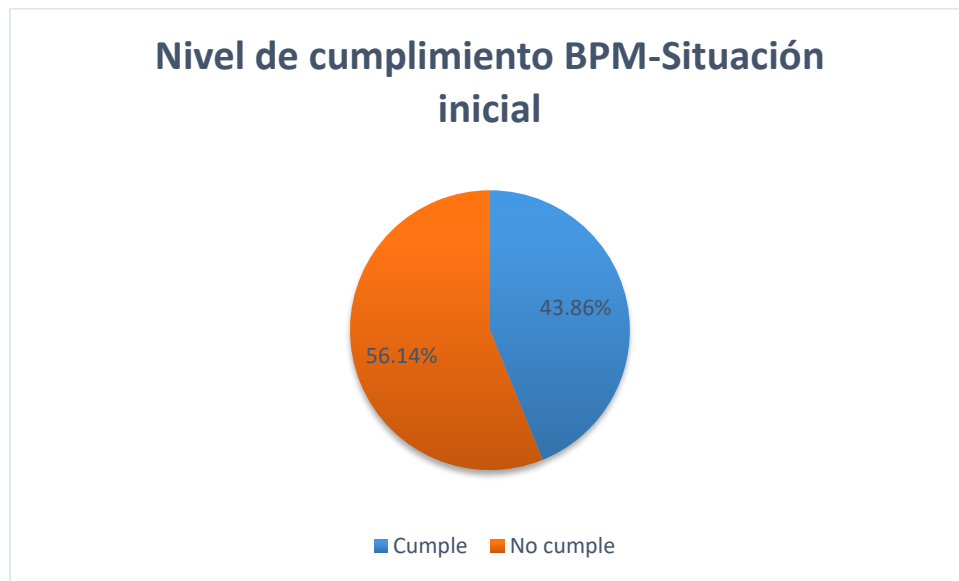


Ilustración 11 Nivel de cumplimiento BPM- situación inicial.

Elaborado por: Autor

**Interpretación:**

En la tabla 13 correspondiente al resumen de los resultados que arrojó el análisis inicial con respecto al nivel de cumplimiento BPM, se puede evidenciar que, de un total de 114 ítems aplicables y distribuidos en 8 secciones, se obtuvo un cumplimiento de 43,86% correspondiente a 50 ítems y de 56,16% correspondiente a 64 ítems, evidenciando un nivel muy bajo en

cumplimiento BPM por consiguiente el centro de faenamamiento necesita un diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura.

#### 4.1.5 Herramientas de la calidad.

##### 4.1.5.1 Diagrama de Pareto.

DATOS ORIGINALES	Causa	Cantidad de Ocurrencias	DATOS ORDENADOS	Causa	Cantidad de Ocurrencias	%	% Acumulado	Importancia	Línea 80%
	Instalaciones	28		Instalaciones	28	43,75%	43,75%	VITAL	80,00%
Equipos y utensilios	3	Aseguramiento y control de la calidad	16	25,00%	68,75%	VITAL	80,00%		
Requisitos higiénicos de fabricación	4	Operaciones de producción	8	12,50%	81,25%	TRIVIAL	80,00%		
Materias primas e insumos	2	Requisitos higiénicos de fabricación	4	6,25%	87,50%	TRIVIAL	80,00%		
Operaciones de producción	8	Equipos y utensilios	3	4,69%	92,19%	TRIVIAL	80,00%		
Envasado, etiquetado y empaçado	0	Almacenamiento, distribución y transp.	3	4,69%	96,88%	TRIVIAL	80,00%		
Almacenamiento, distribución y transp.	3	Materias primas e insumos	2	3,13%	100,00%	TRIVIAL	80,00%		
Aseguramiento y control de la calidad	16	Envasado, etiquetado y empaçado	0	0,00%	100,00%	TRIVIAL	80,00%		
				0,00%	100,00%	TRIVIAL	80,00%		
				0,00%	100,00%	TRIVIAL	80,00%		

<b>Total Ocurrencias</b>	64
--------------------------	----

Ilustración 12 Datos de incumplimiento BPM para el cálculo de diagrama Pareto.  
Elaborado por: Autor.

En la figura 12 correspondiente a los datos de incumpliendo BPM inicial, basándonos en el principio 80/20 se puede constatar que 2 componentes se enmarcan dentro de los pocos vitales y 6 requerimientos que se enmarcan dentro de los muchos triviales.

Cabe recalcar que los resultados del diagrama de Pareto (80/20), sirve también como referente para análisis las áreas o requerimientos que debemos cubrir con el sistema de Buenas prácticas de Manufactura, sin descuidar los componentes ubicados en los muchos triviales.



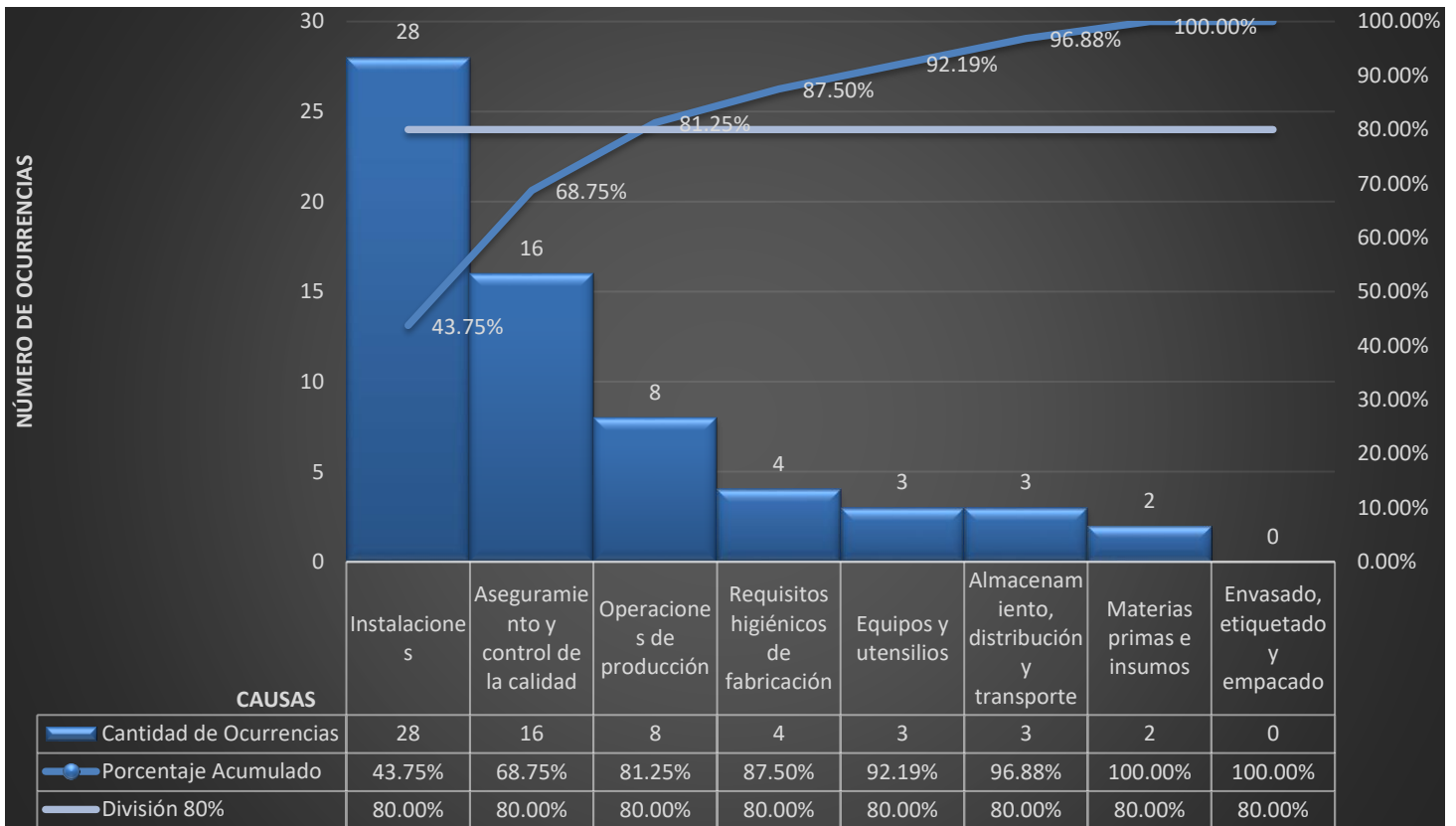


Ilustración 13 Diagrama de Pareto incumplimiento de requisitos BPM- situación Inicial.  
Elaborado por: Autor.

La figura 13 indica las secciones de los requerimientos BPM ordenados secuencialmente en virtud de su prioridad haciendo énfasis que son resultados del análisis inicial donde los pocos vitales son: requerimientos de las instalaciones y aseguramiento de la calidad los cuales deben ser tratados con prioridad sin descuidar los requerimientos que se encuentran en los muchos triviales para asegurar la inocuidad dentro del proceso de faenamiento de bovinos.

#### 4.1.6 Análisis de peligros y puntos críticos de control en el proceso de faenado de ganado bovino

##### 4.1.6.1 Identificación de peligros relacionados con la inocuidad.

<b>MACROPROCESO</b>	PRODUCCIÓN
<b>PROCESO</b>	FAENAMIENTO DE BOVINOS
<b>SUBPROCESO</b>	LAVADO DE SUBPRODUCTOS

Tabla 14 Matriz de priorización de riesgos.

<b>No.</b>	<b>ETAPA DEL PROCESO</b>	<b>DEL</b>	<b>EVENTO PELIGROSO (FUENTE DE RIESGO)</b>	<b>TIPO DE PELIGRO</b>
1	Validación de guía de movilización	guía	Presencia de polvo y residuos en la piel de los bovinos	Físico
2	Desinfección del vehículo	del	Presencia de polvo y residuos en la piel de los bovinos	Físico
3	Desembarque e identificación de bovinos	e	Presencia de polvo y posibles residuos de viruta provenientes del camión transportador efecto del viaje.	Físico
4	Registro y estabulación	y	Presencia de vectores o focos de contaminación como moscas, materia fecal en la piel del bovino.	Biológico
5	Reposo de bovinos	de	Presencia de materia fecal y moscos en la piel de los bovinos	Biológico
6	Inspección ante-mortem de ganado bovino		No detección de posibles enfermedades o patologías anormales en los bovinos estabulados	Biológico
7	Traslado duchado del bovino	y del	Proceso de duchado ineficiente dando como resultado un fallo en el retiro de la materia fecal adherida en la piel del bovino a ser sacrificado.	Biológico
8	Aturdimiento del bovino	del	Posible contaminación por contacto directo del bovino aturdido con el piso en el cual se pueden encontrar patógenos bacterianos provenientes de sangre, eses y fluidos del ruminales.	Biológico
9	Izado del bovino		Propagación de fluidos contaminados adheridos a la piel del bovino por efecto de la gravedad al momento del izado.	Biológico

---

<b>10</b>	Corte de vasos sanguíneos y desangrado	Posible contaminación del corte realizado al cuello del bovino por bacterias presentes en la piel del animal sacrificado.	Biológico
<b>11</b>	Corte de cabeza y patas delanteras	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos.  Contaminación del corte realizado para retirar la cabeza por bacterias presentes en la piel del bovino sacrificado.	Físico  Biológico
<b>12</b>	Corte y desollado de pata trasera 1	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos.  Contaminación del musculo desollado por posibles patógenos presentes en la piel del animal y la manipulación del operario.	Físico  Biológico
<b>13</b>	Desollado del pecho, patas delanteras, rabo y cuarto trasero.	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos y no higienizado antes de su uso.  Contaminación de los músculos desollados por posibles patógenos provenientes de la piel del animal y la manipulación del operario.	Físico  Biológico
<b>14</b>	Separación mecánica de la piel	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos y no higienizado antes de su uso.	Físico
<b>15</b>	Corte de esternón	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos y no higienizado antes de su uso.	Físico
<b>16</b>	Extracción de vísceras	Posible contaminación en los músculos del esternón y panza por limaduras de hierro efecto del afilado de los cuchillos	Físico

---

---

		Posible contaminación potencial generada por el contacto directo de la canal con posibles patógenos provenientes de heces fecales, orina, liquido biliar, rumen y leche en el caso de hembras.	Biológico
17	Inspección post-mortem	Contaminación de las vísceras con patógenos bacterianos provenientes de la materia fecal mediante el contacto directo del médico veterinario que inspecciona las vísceras.	Biológico
18	Lavado de vísceras blancas	Contaminación por posible fallo en la remoción de la materia fecal que contiene el interior de las vísceras, la posible causa sería la no recirculación de agua en los puestos de trabajo.	Biológico
19	Separación en medias canales	Posible contaminación con residuos de aserrín producto de la utilización de la sierra eléctrica y no higienización de la misma.	Biológico
20	lavado de medias canales	Posible contaminación por fallo en el lavado de residuos materia fecal y lanas provenientes de procesos anteriores.	Biológico
21	Marcaje sanitario de medias canales (Producto final)	Posible contaminación por fallo en la dilución de tinta o no empleo de tinta esterilizada.	Biológico
22	Oreo de medias canales	Contaminación por desarrollo y proliferación de mesófilos aerobios y bacterias del ambiente a causa de una deficiente ventilación del área de oreo.	Biológico

---


**Elaborado por:** Autor

Tras la priorización de riesgos tal como indica la tabla 14 se puede observar que el centro de faenamiento presenta un total de 26 riesgos los mismos que están distribuidos de la siguiente manera: 9 riesgos físicos, 17 riesgos biológicos.

Cabe recalcar que los riesgos biológicos están intrínsecamente relacionados con la materia fecal y fluidos del animal puesto que son fuente de contaminación de microorganismos patógenos, así también los riesgos físicos están relacionados principalmente con las limaduras de hierro que se provoca al afilar los cuchillos de trabajo.

#### **4.1.6.2 Evaluación de los peligros relacionados con la inocuidad en el centro de faenamiento.**

Tabla 15 Análisis de los peligros relacionados con la inocuidad.

		<b>MATRIZ DE PRIORIZACIÓN DE RIESGOS CENTRO DE FAENAMIENTO MUNICIPAL DEL CANTÓN GUAMOTE</b>					<b>Vigencia Desde: 01-09-21</b>	
<b>MACROPROCESO</b> <b>PROCESO</b> <b>SUBPROCESO</b>		<b>PRODUCCIÓN</b> <b>FAENAMIENTO DE BOVINOS</b> <b>LAVADO DE SUBPRODUCTOS</b>					Edición: 01	Pag: 1 de 7
No.	ETAPA DEL PROCESO	EVENTO PELIGROSO (FUENTE RIESGO)	TIPO DE PELIGRO DE	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	PUNTUACIÓN	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO (ANTES DE CONSIDERAR LA APLICACIÓN DE MEDIOS DE CONTROL)	FUNDAMENTO
1	Validación guía de movilización	Presencia de polvo y residuos en la piel de los bovinos	Físico	5	1	5	BAJO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá revisiones periódicas.
2	Desinfección del vehículo	Presencia de polvo y residuos en la piel de los bovinos	Físico	5	3	15	ALTO	Este nivel de riesgo requiere medidas de control, será suficiente la aplicación correcta de medidas generales del programa prerequisites.

<b>3</b>	Desembarque e identificación de bovinos	Presencia de polvo y posibles residuos de viruta provenientes del camión transportador efecto del viaje.	Físico	5	3	15	<b>ALTO</b>	Este nivel de riesgo requiere medidas de control, será suficiente la aplicación correcta de medidas generales del programa prerequisites.
<b>4</b>	Registro y estabulación	Presencia de vectores o focos de contaminación como moscas, materia fecal en la piel del bovino.	Biológico	5	3	15	<b>ALTO</b>	Este nivel de riesgo requiere medidas de control, será suficiente la aplicación correcta de medidas generales del programa prerequisites.
<b>5</b>	Reposo de bovinos	Presencia de materia fecal y moscos en la piel de los bovinos	Biológico	5	3	15	<b>ALTO</b>	Requiere medidas de control, será suficiente la aplicación correcta de medidas generales del programa prerequisites.
<b>6</b>	Inspección ante-mortem de ganado bovino	No detección de posibles enfermedades o patologías anormales en los bovinos estabulados	Biológico	4	5	20	<b>MUY ALTO</b>	Este nivel de riesgo requiere medidas de control desarrolladas específicamente para mitigar el riesgo.

7	Traslado y duchado del bovino	Proceso de duchado ineficiente dando como resultado un fallo en el retiro de la materia fecal adherida en la piel del bovino a ser sacrificado.	Biológico	4	2	8	MEDIO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá que estar bajo revisiones periódicas.
8	Aturdimiento del bovino	Posible contaminación por contacto directo del bovino aturdido con el piso en el cual se pueden encontrar patógenos bacterianos provenientes de sangre, eses y fluidos del ruminales.	Biológico	4	2	8	MEDIO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá que estar bajo revisiones periódicas.
9	Izado del bovino	Propagación de fluidos contaminados adheridos a la piel del bovino por efecto de la gravedad al momento del izado.	Biológico	3	3	9	MEDIO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá que estar bajo revisiones periódicas.
10	Corte de vasos sanguíneos y desangrado	Posible contaminación del corte realizado al cuello del bovino por bacterias presentes en la piel del animal sacrificado.	Biológico	3	3	9	MEDIO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá que estar bajo revisiones periódicas.
11	Corte de cabeza y patas delanteras	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos.	Físico	5	1	5	BAJO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá



								revisiones periódicas.
		Contaminación del corte realizado para retirar la cabeza por bacterias presentes en la piel del bovino sacrificado.	Biológico	4	2	8	MEDIO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá que estar bajo revisiones periódicas.
12	Corte y desollado de pata trasera 1	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos.	Físico	5	1	5	BAJO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá revisiones periódicas.
		Contaminación del musculo desollado por posibles patógenos presentes en la piel del animal y la manipulación del operario.	Biológico	4	2	8	MEDIO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá que estar bajo revisiones periódicas.
13	Desollado del pecho, patas delanteras, rabo y cuarto trasero.	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos y no higienizado antes de su uso.	Físico	5	1	5	BAJO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá revisiones periódicas.

		Contaminación de los músculos desollados por posibles patógenos provenientes de la piel del animal y la manipulación del operario.	Biológico	4	2	8	MEDIO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá que estar bajo revisiones periódicas.
14	Separación mecánica de la piel	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos y no higienizado antes de su uso.	Físico	5	1	5	BAJO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá revisiones periódicas.
15	Corte de esternón	Posible contaminación por limaduras de hierro producto del afilado de los cuchillos y no higienizado antes de su uso.	Físico	4	2	8	MEDIO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá que estar bajo revisiones periódicas.
16	Extracción de vísceras	Posible contaminación en los músculos del esternón y panza por limaduras de hierro efecto del afilado de los cuchillos	Físico	5	1	5	BAJO	El nivel de riesgo no requiere medidas de control sin embargo tendrá revisiones periódicas.
		Posible contaminación potencial generada por el contacto directo de la canal con posibles patógenos provenientes de heces fecales, orina, liquido biliar, rumen y leche en el caso de hembras.	Biológico	5	4	20	MUY ALTO	Este nivel de riesgo requiere medidas de control desarrolladas específicamente para mitigar el riesgo.

17	Inspección post-mortem	Contaminación de las vísceras con patógenos bacterianos provenientes de la materia fecal mediante el contacto directo del médico veterinario que inspecciona las vísceras.	Biológico	4	3	12	ALTO	Este nivel de riesgo requiere medidas de control desarrolladas específicamente para mitigar el riesgo.
18	Lavado de vísceras blancas	Contaminación por posible fallo en la remoción de la materia fecal que contiene el interior de las vísceras, la posible causa sería la no recirculación de agua en los puestos de trabajo.	Biológico	4	3	12	ALTO	Requiere medidas de control, será suficiente la aplicación correcta de medidas generales del programa prerequisites.
19	Separación en medias canales	Posible contaminación con residuos de aserrín producto de la utilización de la cierra eléctrica y no higienización de la misma.	Biológico	4	3	12	ALTO	Requiere medidas de control, será suficiente la aplicación correcta de medidas generales del programa prerequisites.
20	lavado de medias canales	Posible contaminación por fallo en el lavado de residuos materia fecal y lanas provenientes de procesos anteriores.	Biológico	4	5	20	MUY ALTO	Este nivel de riesgo requiere medidas de control desarrolladas específicamente para mitigar el riesgo.

21	Marcaje sanitario de medias canales (Producto final)	Posible contaminación por fallo en la dilución de tinta o no empleo de tinta esterilizada.	Biológico	3	5	15	ALTO	Requiere medidas de control, será suficiente la aplicación correcta de medidas generales del programa prerequisites.
22	Oreo de medias canales	Contaminación por desarrollo y proliferación de mesófilos aerobios y bacterias del ambiente a causa de una deficiente ventilación del área de oreo.	Biológico	4	5	20	MUY ALTO	Este nivel de riesgo requiere medidas de control desarrolladas específicamente para mitigar el riesgo.

Elaborado por: Autor

*Tabla 16 Número de peligros según su categoría*

Categoría	Número de peligros
Riesgo Bajo	6
Riesgo medio	8
Riesgo alto	8
Riesgo muy alto	4
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>

Elaborado por: Autor

Los peligros inmersos en el proceso de faenamiento de ganado bovino y que están relacionados con la inocuidad, se han categorizado como "riesgo alto" y "riesgo muy alto", los mismos que pasan a la siguiente etapa en la cual se determinará si se tratan de puntos de control (PC) y/o puntos críticos de control (PCC).

#### 4.1.6.3 Determinación de los puntos críticos de control inmersos en el proceso de faenamiento bovino.

Los peligros caracterizados de “riesgo alto” y “muy alto” serán evaluados haciendo uso del árbol de decisión (*Ilustración 2*), mediante el cual determinaremos si se trata de punto crítico de control (PCC).

*Tabla 17 Determinación de los puntos críticos de control (PCC).*

MACROPROCESO PROCESO SUBPROCESO		PELIGRO IDENTIFICADO	TIPO DE PELIGRO	PREGUNTA				¿PCC?	
				1	2	3	4	NO	ES
Desinfección del vehículo		Presencia de polvo y residuos en la piel de los bovinos	Físico	SI	NO	SI	SI	NO	ES
Desembarque e identificación de bovinos		Presencia de polvo y posibles residuos de viruta provenientes del camión transportador efecto del viaje.	Físico	SI	NO	NO	X	NO	ES
Registro y estabulación		Presencia de vectores o focos de contaminación como moscas, materia fecal en la piel del bovino.	Biológico	SI	NO	NO	X	NO	ES
Reposo de bovinos		Presencia de materia fecal y moscos en la piel de los bovinos	Biológico	SI	NO	NO	X	NO	ES
Inspección ante-mortem de ganado bovino		No detección de posibles enfermedades o patologías anormales en los bovinos estabulados	Biológico	SI	SI	X	X	PCC1	



### MATRIZ DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Vigencia Desde: 01-09-21

Edición: 01 Pag: 1 de 2

<b>Extracción de vísceras</b>	Posible contaminación potencial generada por el contacto directo de la canal con posibles patógenos provenientes de heces fecales, orina, liquido biliar, rumen y leche en el caso de hembras.	Biológico	SI	SI	X	X		PCC2	
<b>Lavado de vísceras blancas</b>	Contaminación por posible fallo en la remoción de la materia fecal que contiene el interior de las vísceras, la posible causa sería la no recirculación de agua en los puestos de trabajo.	Biológico	SI	NO	SI	SI		NO PCC	ES
<b>Separación en medias canales</b>	Posible contaminación con residuos de aserrín producto de la utilización de la sierra eléctrica y no higienización de la misma.	Biológico	SI	NO	NO	X		NO PCC	ES
<b>lavado de medias canales</b>	Posible contaminación por fallo en el lavado de residuos materia fecal y lanas provenientes de procesos anteriores.	Biológico	SI	SI	X	X		PCC3	
<b>Marcaje sanitario de medias canales (Producto final)</b>	Posible contaminación por fallo en la dilución de tinta o no empleo de tinta esterilizada.	Biológico	SI	NO	NO	X		NO PCC	ES
<b>Oreo de medias canales</b>	Contaminación por desarrollo y proliferación de mesófilos aerobios y bacterias del ambiente a causa de una deficiente ventilación del área de oreo.	Biológico	SI	SI	X	X		PCC4	


Elaborado por: Autor

Mediante la evaluación a peligros relacionados con proceso de faenamiento de ganado bovino se ha podido determinar 4 puntos críticos de control los cuales corresponden a los procesos: Inspección ante-mortem de ganado bovino (PCC1), extracción de vísceras (PCC2), lavado de medias canales (PCC3) y oreo de medias canales (PCC4). Los procesos antes descritos son

considerados puntos críticos de control (PCC) puesto que presentan un peligro inminente que de no ser controlado podrían aumentar a niveles inaceptables atentando contra la inocuidad del producto final.

#### 4.1.6.4 Determinación de los límites críticos.

Tabla 18 Determinación de límites críticos para PCC.

		<b>MATRIZ DESCRIPCIÓN DE LÍMITES CRÍTICOS</b>		<b>Vigencia Desde: 01-09-21</b>	
<b>PROCESO SUBPROCESO</b>				Edición: 01      Pag: 1 de 1 FAENAMIENTO DE BOVINOS LAVADO DE SUBPRODUCTOS	
ETAPA	DEL	Nº	EVENTO PELIGROSO	LÍMITE CRÍTICO (LC)	
PROCESO		PCC	(FUENTE DE RIESGO)	VARIABLE	RANGO
<b>Inspección ante-mortem de ganado bovino</b>	<b>de ganado</b>	PCC 1	No detección de posibles enfermedades o patologías anormales en los bovinos estabulados	Salud de los animales a ser sacrificados	<b>L.Max:</b> Sospechoso. <b>L. Min:</b> sin hallazgo de patologías anormales.
				Tiempo para la inspección	<b>L.Max:</b> 24 h después de ser estabulados. <b>L. Min:</b> 2 h antes del proceso de faenado.
<b>Extracción de vísceras</b>	<b>de</b>	PCC 2	Posible contaminación potencial generada por el contacto directo de la canal con patógenos provenientes de heces fecales, orina, liquido biliar, rumen y leche en el caso de hembras.	Tiempo para la extracción	<b>L.Max:</b> 30min después de ser sacrificados <b>L. Min:</b> n/n
				Presencia de microorganismos patógenos E. coli	<b>L.Max:</b> $\leq 10^2$ UFC/cm <b>L. Min:</b> n/n
<b>lavado de medias canales</b>	<b>de medias</b>	PCC 3	Posible contaminación por fallo en el lavado de residuos materia fecal y lanas provenientes de procesos anteriores.	Calidad de agua	<b>L.Max:</b> 200 ppm cl <b>L. Min:</b> n/n

<b>Oreo de canales</b>	<b>medias</b>	PCC 4	Contaminación por desarrollo y proliferación de mesófilos aerobios y bacterias del ambiente a causa de una deficiente ventilación del área de oreo.	Temperatura producto terminado	<b>L.Max:</b> 4°C temperatura interna de la canal en 12h de almacenamiento <b>L.Min:</b> n/n
				Temperatura instalaciones (cuarto de oreo)	<b>L.Max:</b> ≤10°C. <b>L.Min:</b> n/n

Elaborado por: Autor



#### 4.1.6.5 Conformación del plan HACCP.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA BOVINOS Vigencia Desde: 01-09-21**  
**DEL CENTRO DE FAENAMIENTO**  
**MUNICIPAL DEL GADMC-G**

Edición: 01 Pag: 1 de 3

**PROCESO**  
**SUBPROCESO**

**FAENAMIENTO DE BOVINOS**  
**LAVADO DE SUBPRODUCTOS**

DESCRIPCIÓN	PELIGRO	FUENTE DE PELIGRO	PCC	LÍMITE CRÍTICO (LC)		SISTEMA DE VIGILANCIA	MEDIDA CONTROL	CONSECUENCIA NO CONTROL	MEDIDAS CORRECTIVAS	PROCEDIMIENTO DE CONTROL	REGISTRO	RESPONSABLE
				Variable	Rango							
<b>No detección de posibles enfermedades o patologías anormales en los bovinos estabulados</b>	Biológico	Enfermedades o patologías anormales del animal	Bovino en pie	Salud de los animales a ser sacrificados	<b>L.Max:</b> Sospechosos sin hallazgo de patologías anormales.	Verificar que todos los bovinos estabulados cuenten con un dictamen favorable de conformidad para su sacrificio.	Prevenir	Propagación de enfermedades a la canal bovina producto de la no detección oportuna.	Faenado de emergencia e intensificación de inspección post-mortem	<b>CMG-P03</b> Procedimiento de Inspección Ante Mortem ganado bovino	<b>CMG-P03-F01</b> Registro de hallazgos Ante Mortem de ganado bovino	Jefe de calidad
				Tiempo para la inspección	<b>L.Max:</b> 24 h después de ser estabulados. <b>L.Min:</b> 2 h antes del proceso de faenado.							

<p><b>Posible contaminación potencial generada por el contacto directo de la canal con patógenos provenientes de eses fecales, orina, liquido biliar, rumen y leche en el caso de hembras.</b></p>	<p>Biológico</p>	<p>Patógenos provenientes de secreciones acumuladas en los órganos del animal.</p>	<p>Canal bovina</p>	<p>Tiempo para la extracción</p>	<p><b>L.Max:</b> 30min después de ser sacrificados <b>L. Min:</b> n/n</p>	<p>Verificar que las canales bovinas pasen el proceso de evisceración sin contaminación alguna.</p>	<p>Prevenir</p>	<p>Proliferación de posibles patógenos de origen fecal en la canal primaria bovina.</p>	<p>Remover la parte infectada con patógenos de origen biológico. Separar la canal bovina de la línea de producción</p>	<p><b>CMG-P04</b> Procedimiento de sacrificio y faenado de ganado bovino.</p>	<p><b>CMG-P04-F01</b> Registro Monitoreo de extracción de vísceras.</p>	<p>Jefe de calidad</p>
				<p>Presencia de microorganismos patógenos E. coli</p>	<p><b>L.Max:</b> ≤10<sup>2</sup> UFC/cm <b>L. Min:</b> n/n</p>				<p>De ser necesario decomisar y/o desnaturalizar la canal.</p>			<p>Operario de producción</p>
<p><b>Posible contaminación por fallo en el lavado de residuos materia fecal y lanas provenientes de procesos anteriores.</b></p>	<p>Biológico</p>	<p>Patógenos provenientes de residuos adheridos en la piel del animal</p>	<p>Canal bovina</p>	<p>Calidad de agua</p>	<p><b>L.Max:</b> 200 ppm cl <b>L. Min:</b> n/n</p>	<p>Verificar la remoción total de posibles residuos fecales y pelo resultado de procesos anteriores.</p>	<p>Prevenir</p>	<p>Proliferación de posibles patógenos de origen biológico en la canal primaria bovina.</p>	<p>Intensificar la operación de lavado</p>	<p><b>CMG-P04</b> Procedimiento de sacrificio y faenado de ganado bovino</p>	<p><b>CMG-P04-F03</b> Registro monitoreo del lavado de medias canales bovinas</p>	<p>Operario de producción</p>
<p><b>Contaminación por desarrollo y proliferación de mesófilos aerobios y bacterias del ambiente a causa de una deficiente ventilación</b></p>	<p>Biológico</p>	<p>Temperatura en el área de oreo</p>	<p>Medias canales</p>	<p>Temperatura producto terminado</p>	<p><b>L.Max:</b> 4°C temperatura interna de la canal en 12h de almacenamiento. <b>L. Min:</b> n/n</p>	<p>Verificar al menos 2 veces al día que el área de oreo cumplan con la humedad relativa y temperatura adecuada.</p>	<p>Prevenir</p>	<p>Propagación de patógenos bacterianos en la superficie de las medias canales bovinas.</p>	<p>Realizar calibraciones periódicas de los parámetros de temperatura y Humedad relativa del área de oreo.</p>	<p><b>CMG-P04</b> Procedimiento de sacrificio y faenado de ganado bovino</p>	<p><b>CMG-P04-F05</b> Registro de control de temperatura en el área de oreo.</p>	<p>Jefe de calidad</p>

---

del área de  
oreo.

Temper  
atura  
instalaci  
ones  
(cuarto  
de oreo)

**L.Max:**  
≤10°C.  
**L. Min:**  
n/n

Operario  
de  
producció  
n

---

**Elaborado por:** Autor.

#### 4.1.7 Desarrollo de los programas prerequisites (PPR) y programas prerequisites operativos (PPRO).

El desarrollo de los procedimientos, registros e instructivos necesarios en el proceso de faenamiento de bovinos fue elaborado con el propósito de tener una evidencia por escrito para el cumplimiento de los requisitos BPM.

Los (PPR), fueron diseñados en base a las características del proceso y la necesidad del centro de faenamiento bovino y haciendo énfasis a la normativa técnica ecuatoriana vigente respecto a BPM.

Los (PPRO), y sus respectivos formatos de registros fueron diseñados atendiendo las necesidades para el faenamiento de la línea bovina y siguiendo la normativa vigente además en esta sección fue necesario revisar bibliografía relacionada con la industria cárnica entre ellas se puede mencionar el Manual de Procedimiento para la Vigilancia y Control de la Inspección Ante y Post-Mortem de animales de abasto en mataderos expedido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – Agrocalidad.

A continuación, en la (Tabla 19), se presenta la lista maestra de documentos que forman parte del manual de buenas prácticas de manufactura y están diseñadas específicamente para el sacrificio de la línea bovinos del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

##### 4.1.7.1 Lista maestra de documentos Internos.



Tabla 19 Lista maestra de documentos internos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS PPR (BPM)						VERSIÓN: 01
CÓDIGO	NOMBRE PROCEDIMIENTO	DEL	TIPO DOCUMENTO	DE REVISIÓN VIGENTE	FECHA DE VIGENCIA: 01-09-21	
					FECHA EDICIÓN	

<b>CMG-P01</b>	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P01-F01</b>	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P02</b>	PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y MANEJO DE GANADO BOVINO	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P02-F01</b>	REGISTRO INGRESO DE GANADO BOVINO	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P03</b>	PROCEDIMIENTO INSPECCIÓN ANTE-MORTEM DE GANADO BOVINO	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P03-F01</b>	REGISTRO HALLAZGOS ANTE-MORTEM DE GANADO BOVINO (PCC1)	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P04</b>	PROCEDIMIENTO DE SACRIFICIO Y FAENADO DE GANADO BOVINO	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P04-F01</b>	REGISTRO MONITOREO EXTRACCIÓN DE VÍSCERAS (PCC2)	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P04-F02</b>	REGISTRO MONITOREO DEL LAVADO DE VÍSCERAS BLANCAS	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P04-F03</b>	REGISTRO MONITOREO DEL LAVADO DE MEDIAS CANALES BOVINAS (PCC3)	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P04-F04</b>	REGISTRO MARCAJE SANITARIO DE MEDIAS CANALES	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P04-F05</b>	REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA EN EL ÁREA DE OREO (PCC4)	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P05</b>	PROCEDIMIENTO FAENADO DE EMERGENCIA GANADO BOVINO	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P05-F01</b>	REGISTRO FAENADO DE EMERGENCIA DE GANADO BOVINO	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P06</b>	PROCEDIMIENTO INSPECCIÓN POST-MORTEM DE GANADO BOVINO	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P06-F01</b>	REGISTRO HALLAZGOS INSPECCIÓN POST-MORTEM	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P06-F02</b>	REGISTRO DECOMISO Y DESNATURALIZACIÓN DE CANALES Y VISCERAS BOVINAS.	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P07</b>	PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P07-F01</b>	REGISTRO DEL CONTROL DE LA HIGIENE DEL PERSONAL	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P07-F02</b>	REGISTRO CONTROL LAVADO DE MANOS DEL PERSONAL	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P07-F03</b>	REGISTRO ENTREGA DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P07-F04</b>	REGISTRO ENFERMEDADES Y ACCIDENTES LABORALES DEL PERSONAL	FORMATO DE REGISTRO		001	Sep-2021

<b>CMG-P08</b>	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P08-F01</b>	REGISTRO DE L Y D DE ÁREAS INTERNAS.	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P08-F02</b>	REGISTRO DE L y D DE ÁREAS EXTERNAS.	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P08-F03</b>	REGISTRO DE CONTROL PRE Y POST OPERACIONAL DE L y D DE INSTALACIONES	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P08-IT01</b>	INSTRUCTIVO DE L y D DE SUPERFICIES EN CONTACTO DIRECTO CON EL ALIMENTO.	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P09</b>	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P09-IT01</b>	INSTRUCTIVO DE ANÁLISIS CLORO LIBRE RESIDUAL	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P09-F01</b>	CONTROL DE CLORO RESIDUAL.	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P09-F02</b>	REGISTRO DEL ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DEL AGUA	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P09-F03</b>	REGISTRO CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CISTERNAS Y RESERVORIOS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P10</b>	PROCEDIMIENTO DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	PROCEDIMIENTO PPR		001	Sep-2021
<b>CMG-P10-F01</b>	REGISTRO DE CONTROL DE VISITAS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P11</b>	PROCEDIMIENTO DE COMPETENCIA Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P11-F01</b>	CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P11-F02</b>	REGISTROS DE ASISTENCIA DE CAPACITACIONES	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P11-F03</b>	FICHA DE CONTRATACIÓN	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P11-F04</b>	CALIFICACION DEL PERSONAL	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P12</b>	PROCEDIMIENTO DE DISPOSICIÓN FINAL DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P12-F01</b>	REGISTRO DE MANEJO DE DESECHOS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P13</b>	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	PROCEDIMIENTO PPRO		001	Sep-2021
<b>CMG-P14</b>	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE MÁQUINAS Y EQUIPOS	PROCEDIMIENTO PPR		001	Sep-2021
<b>CMG-P14-F01</b>	FORMATO SOLICITUD DE MANTENIMIENTO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P14-F02</b>	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021

<b>CMG-P14-F03</b>	REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE MAQUINAS Y EQUIPOS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P15</b>	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE QUÍMICOS	PROCEDIMIENTO PPR		001	Sep-2021
<b>CMG-P15-F01</b>	RECEPCION DE QUIMICOS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P16</b>	PROCEDIMIENTO DE SALUD DEL PERSONAL	PROCEDIMIENTO PPR		001	Sep-2021
<b>CMG-P16-F01</b>	HISTORIA CLÍNICA PARA VINCULACIÓN LABORAL	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P17</b>	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DEL PERSONAL	PROCEDIMIENTO PPR		001	Sep-2021
<b>CMG-P17-F01</b>	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN INICIAL DE RIESGOS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P18</b>	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	PROCEDIMIENTO PPR		001	Sep-2021
<b>CMG-P18-F01</b>	PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P18-F02</b>	LISTADO DE AUDITORES INTERNOS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P18-F03</b>	PLAN DE AUDITORIAS	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P18-F04</b>	LISTAS DE VERIFICACION DE LA AUDITORIA	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P18-F05</b>	INFORME DE NO CONFORMIDAD E IMPLANTACION DE ACCIONES	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021
<b>CMG-P18-F06</b>	CONTROL DE ELIMINACION DE NO CONFORMIDADES	FORMATO REGISTRO	DE	001	Sep-2021

<p><b>ELABORADO POR:</b></p>  <p>Dennys Apugllón Tesista</p>	<p><b>APROBADO POR:</b></p>   <p>Ing. José Delgado Director del departamento de desarrollo local GADMC-G</p>
---	---

Elaborado por: Autor.

#### 4.1.8 Resultados del análisis final.

Tabla 20 Resultados requisitos instalaciones; situación final.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CUMPLE	26	61,90%	61,90%	61,90%
NO CUMPLE	16	38,10%	38,10%	100,00%
TOTAL	42	100%	100%	

Elaborado por: Autor

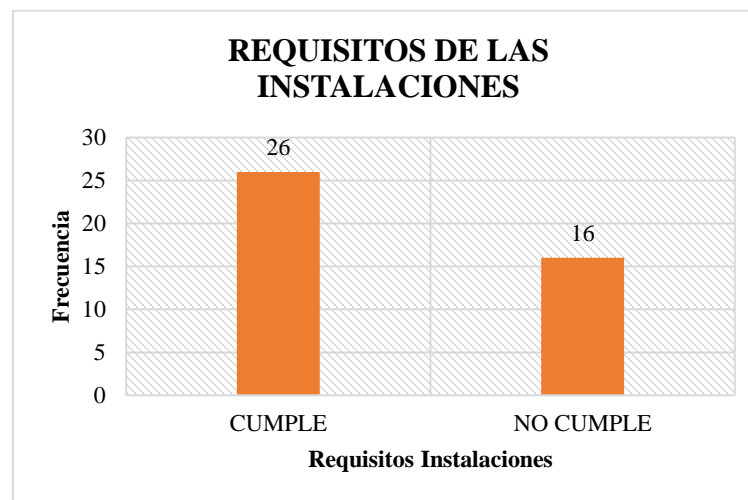


Ilustración 14 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos instalaciones; situación final.

Elaborado por: Autor

#### Interpretación:

En virtud de los resultados obtenidos para la sección instalaciones se puede apreciar que el porcentaje de cumplimiento final es de 61,90% correspondientes a 26 ítems cumplidos notándose un incremento considerable en comparación con la situación inicial cuyo cumplimiento fue de apenas 33.33%, cabe recalcar que para este mejoramiento se debe principalmente a que se logro dialogar con la administración para que pueda dotar de implementos de bioseguridad tales como: jabón líquido, desinfectante de manos, papel higiénico, mascarillas entre otros, además que la administración se comprometió en refaccionar áreas que presentaban problemas de desgaste.



Tabla 21 Resultados requisitos equipos y utensilios; situación final.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CUMPLE	7	70,00%	70,00%	70,00%
NO CUMPLE	3	30,00%	30,00%	100,00%
TOTAL	10	100%	100%	

Elaborado por: Autor

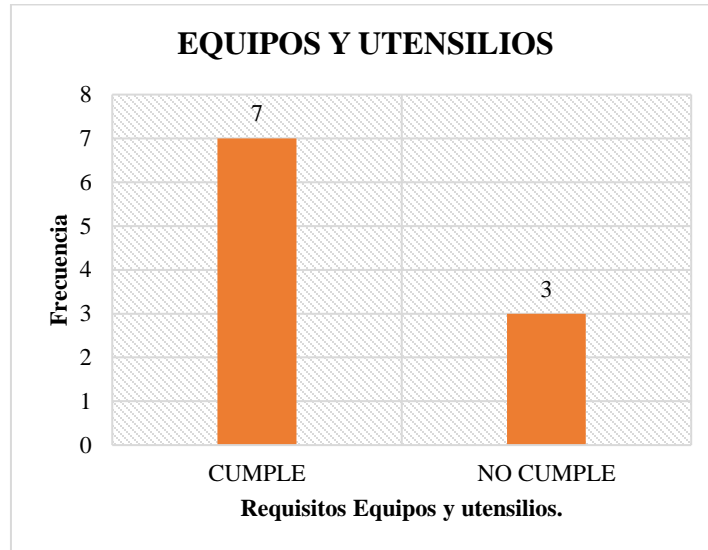


Ilustración 15 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos equipos y utensilios; situación final.

Elaborado por: Autor

**Interpretación:**

Los resultados para la sección equipos y utensilios como se puede apreciar en la (tabla 22), el porcentaje de cumplimiento final es igual a la inicial de 70% correspondiente a 7 ítems cumplidos, esto se debe principalmente que el centro de faenamiento no cuenta con equipos calibrados para el monitoreo de los diferentes equipos utilizados en el proceso, tampoco existe un laboratorio u asesoramiento técnico calificado que pueda suplir esta necesidad.

Tabla 22 Resultados requisitos higiénicos de fabricación; situación final.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CUMPLE	15	100,00%	100,00%	100,00%
NO CUMPLE	0	0,00%	0,00%	100,00%
TOTAL	15	100%	100%	

Elaborado por: Autor

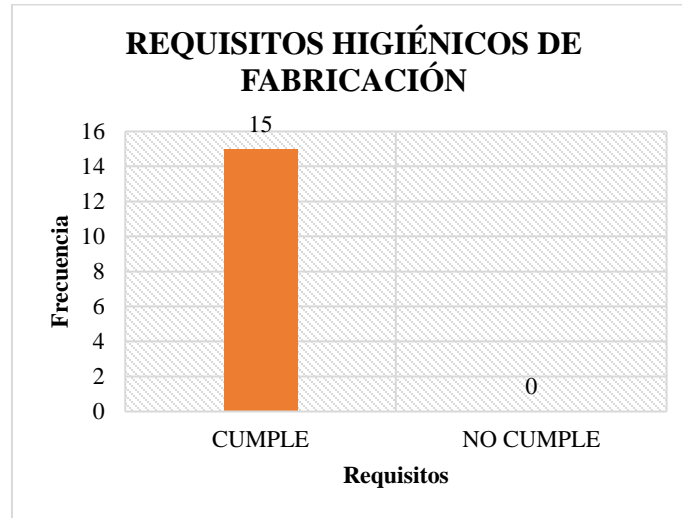


Ilustración 16 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos higiénicos de fabricación; situación final.

Elaborado por: Autor

**Interpretación:**

Con respecto a la situación final de los requisitos higiénicos de fabricación, como se puede observar en la (Tabla 23), el porcentaje de cumplimiento final es de 100% correspondiente a 15 ítems auditados, el cumplimiento total de estos ítems se debe principalmente a que se diseñó y elaboró la documentación faltante, además se pudo capacitar al personal en normativa y requerimientos BPM.

Tabla 23 Resultados requisitos materia prima e insumos; situación final.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CUMPLE	3	100,00%	100,00%	100,00%

NO CUMPLE	0	0,00%	0,00%	100,00%
TOTAL	3	100%	100%	

Elaborado por: Autor

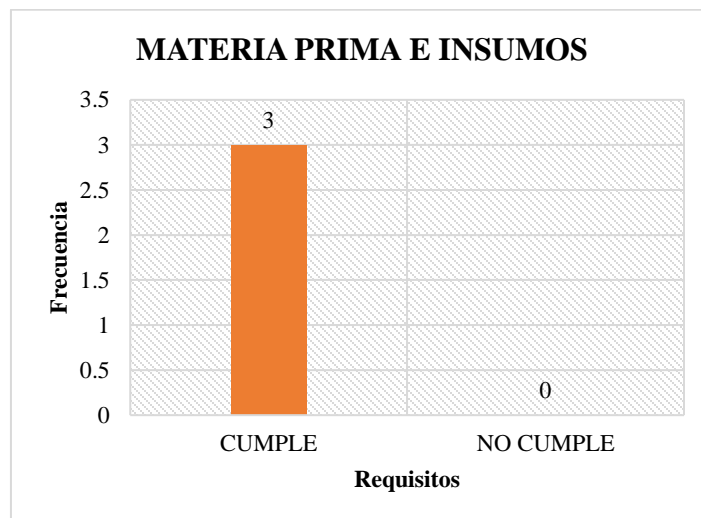


Ilustración 17 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos materia prima e insumos; situación final.

Elaborado por: Autor

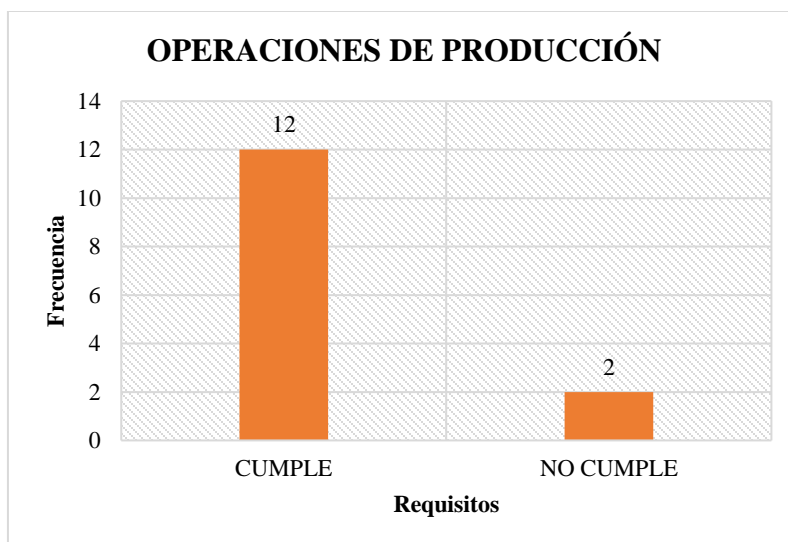
**Interpretación:**

Los resultados para la sección materia prima e insumos como se puede apreciar en la (tabla 24), el porcentaje de cumplimiento final 100% correspondiente a 3 ítems cumplidos, esto se debe principalmente se elaboró un procedimiento, registro donde se especifica las necesidades mínimas para la recepción, manejo, inspección ante-mortem, inspección post mortem de ganado bovino, consiguiendo así asegurar la inocuidad del producto final.

Tabla 24 Resultados requisitos operaciones de producción; situación final.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CUMPLE	12	85,71%	85,71%	85,71%
NO CUMPLE	2	14,29%	14,29%	100,00%
TOTAL	14	100%	100%	

Elaborado por: Autor



*Ilustración 18 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos operaciones de producción; situación final.*

*Elaborado por: Autor*

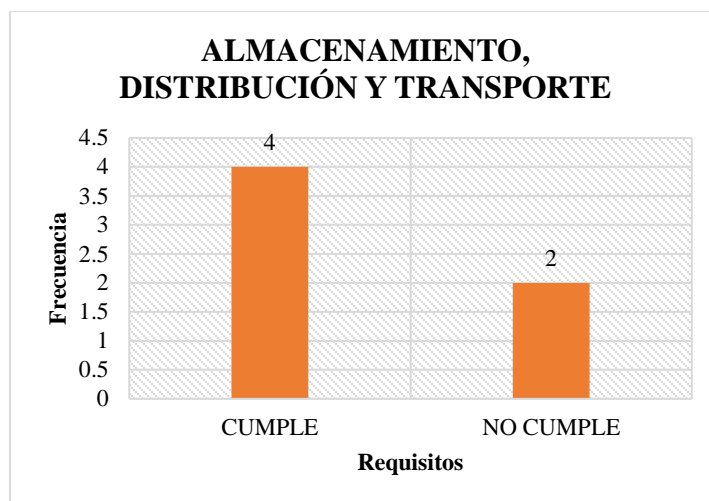
**Interpretación:**

En virtud de los resultados obtenidos para la sección operaciones de producción, se puede apreciar que el porcentaje de cumplimiento final es de 85,71% correspondientes a 12 ítems cumplidos notándose un incremento considerable en comparación con la situación inicial cuyo cumplimiento fue de 42,86%, este mejoramiento se debe principalmente a elaboración procedimientos, registros específicos que ayudaran en las operaciones de sacrificio en la línea bovina, cabe recalcar que el porcentaje de incumplimiento (14,29%), se debe a que el camal no cuenta con equipos específicos que permitan controlar la temperatura ambiente dentro de las áreas de oreo lo que permite la proliferación de microorganismos en el lapso del rigor mortis.

*Tabla 25 Resultados requisitos de almacenamiento y transporte; situación final.*

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
CUMPLE	4	66,67%	66,67%	66,67%
NO CUMPLE	2	33,33%	33,33%	100,00%
TOTAL	6	100%	100%	

**Elaborado por:** Autor



*Ilustración 19 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos de almacenamiento y transporte; situación final.*

*Elaborado por: Autor*

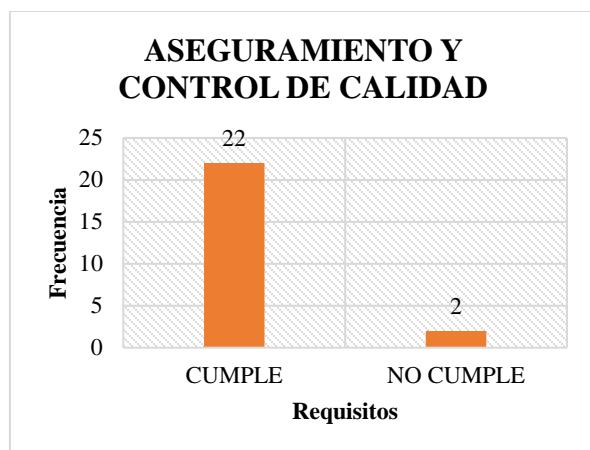
**Interpretación:**

Los resultados obtenidos para la sección almacenamiento, distribución y transporte, como se puede apreciar en la (tabla 26), presenta un porcentaje de 66,67% correspondientes a 26 ítems cumplidos notándose un leve incremento en comparación con la situación inicial cuyo cumplimiento fue de 50 %, esto se debe principalmente a que el cuarto de oreo no posee ningún tipo de control de temperatura y humedad relativa permitiendo proliferación de microorganismo, cabe recalcar que le centro de faenamiento posee un cuarto frio sin embargo no es utilizado.

*Tabla 26 Resultados requisitos aseguramiento y control de calidad; situación final.*

	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
CUMPLE	22	91,67%	91,67%	91,67%
NO CUMPLE	2	8,33%	8,33%	100,00%
TOTAL	24	100%	100%	

*Elaborado por: Autor*



*Ilustración 20 Nivel de cumplimiento BPM-requisitos aseguramiento y control de calidad; situación final.*

*Elaborado por: Autor*

**Interpretación:**

Con respecto a la situación final de los requisitos de aseguramiento y control de la calidad, como se puede observar en la (Tabla 27), el porcentaje de cumplimiento final es de 91,67% correspondiente a 22 ítems auditados, notándose un incremento considerable en comparación con la situación inicial cuyo cumplimiento fue de 33,33 %, esto se debe principalmente que se diseño y desarrollo la documentación faltante para el aseguramiento de la inocuidad entre los documentos que se crearon se pueden mencionar procedimientos y registros de inspección ante-mortem, Limpieza y desinfección, calidad de agua, control de plagas entre otros documentos que están especificados en el documento **CMG-PO1-F01 Lista Maestra De Documentos Internos**.

*Tabla 27 Resumen nivel de cumplimiento total de requisitos BPM; situación final.*

<b>Sección</b>	<b>Número de válidos</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>
Instalaciones	42	26	16
Equipos y utensilios	10	7	3
Requisitos higiénicos de fabricación	15	15	0
Materias primas e insumos	3	3	0
Operaciones de producción	14	12	2
Envasado, etiquetado y empaçado	0	0	0
Almacenamiento, distribución y transporte	6	4	2
Aseguramiento y control de la calidad	24	22	2

<b>TOTAL</b>	<b>114</b>	<b>89</b>	<b>25</b>
	<b>100%</b>	<b>78,07%</b>	<b>21,93%</b>

Elaborado por: Autor

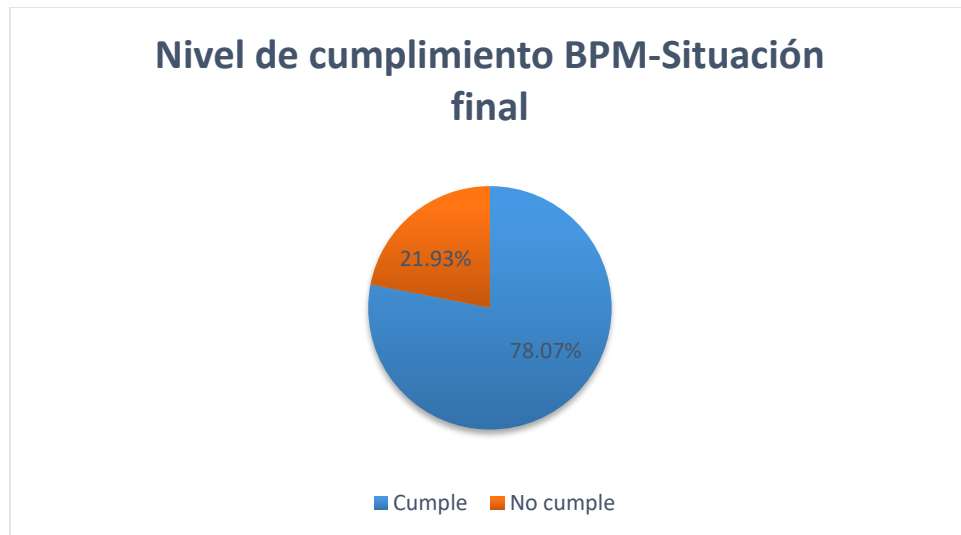


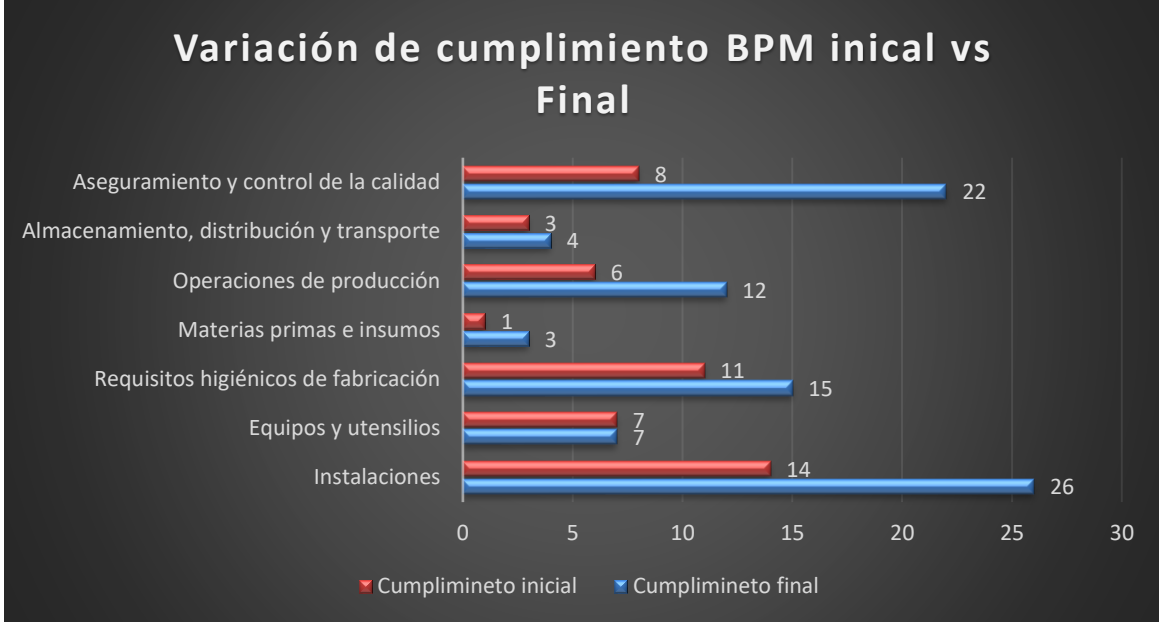
Ilustración 21 Nivel de cumplimiento BPM- situación final.

Elaborado por: Autor

**Interpretación:**

En base a la tabla 28 correspondiente al resumen de los resultados que arrojo el análisis final con respecto al nivel de cumplimiento BPM, se puede evidenciar que, de un total de 114 ítems BPM aplicables y distribuidos en 8 secciones, se obtuvo un cumplimiento de 78.07%, en comparación con la situación inicial que se obtuvo un 43,86% de cumplimiento verificar (tabla 13), evidenciando así un notable incremento en base al cumplimiento de los requisitos BPM, sin embargo dicho porcentaje no se considera aun optimo por lo cual se deberá seguir trabajando en acciones encaminadas a una mejora continua buscando siempre salvaguardar la inocuidad del producto final y así a un futuro poder optar por una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

## 4.2 Conclusión de resultados.



*Ilustración 22 Comparación cumplimiento inicial vs cumplimiento final de requisitos BPM por secciones.*

*Elaborado por: Autor*

Como se puede evidenciar la ilustración 22 muestra la relación existente entre el cumplimiento inicial vs el cumplimiento final en lo que a requerimientos BPM concierne, en base a los resultados las secciones de instalaciones, requisitos higiénicos de fabricación, materias primas e insumos, operaciones de producción, almacenamiento, distribución, transporte y aseguramiento del control de la calidad, todas estas secciones tuvieron un incremento considerable debido a las acciones tomadas por parte de la administración y el diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura que se desarrolló, haciendo énfasis en la determinación de los peligros y puntos críticos relacionadas en el proceso productivo (Plan Haccp) y el soporte documental en cuanto a BPM.



### 4.3 Prueba de hipótesis.

#### 4.3.1 Análisis descriptivo de la variable dependiente.

Con la finalidad de comprobar la hipótesis planteada en la presente investigación, se procedió a realizar un análisis de la variable dependiente: Inocuidad de las medias canales bovinas, para lo cual se procedió analizar los microorganismos patógenos que afectan al producto final.

*Tabla 28 Diseño experimental.*

<b>DISEÑO EXPERIMENTAL</b>				
<b>Tratamiento</b>	<b>Código</b>	<b>Repeticiones</b>	<b>Canales</b>	<b>Rep/trat</b>
<b>1</b>	T1. e. coli	5	4	20
<b>2</b>	T2. salmonella	5	4	20
<b>3</b>	T3. mesófilos	5	4	20
<b>Total, de unidades experimentales</b>				<b>60</b>

Elaborado por: Autor

Para la determinación de los requisitos microbiológicos de carne y sus menudencias comestibles tal como estipula la norma INEN 2346, 2016, se procedió a evaluar 4 medias canales (producto final), con 5 repeticiones cada una dándonos un total de 20 unidades experimentales para cada microorganismo.

*Tabla 29 Resultados para E. Coli y Salmonella spp. antes y después de aplicar BPM.*

### RESULTADOS PARA E. COLI Y SALMONELLA SPP

<b>Antes de aplicar BPM</b>																				
	Muestra 1				Muestra 2				Muestra 3				Muestra 4				Muestra 5			
	r1	r2	r3	r4	r1	r2	r3	r4	r1	r2	r3	r4	r1	r2	r3	r4	r1	r2	r3	r4
<b>Escherichia coli UFC/G</b>	Ausencia				Ausencia				Ausencia				Ausencia				Ausencia			
<b>Salmonella spp./25 g</b>	Ausencia (No se aisló Salmonella en 25g)																			
<b>Después de aplicar BPM</b>																				
	Muestra 1				Muestra 2				Muestra 3				Muestra 4				Muestra 5			
	r1	r2	r3	r4	r1	r2	r3	r4	r1	r2	r3	r4	r1	r2	r3	r4	r1	r2	r3	r4

<b>Escherichia coli UFC/G</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<b>Salmonella spp./25 g</b>	Ausencia (No se aisló Salmonella en 25g)				

Elaborado por: Autor

En virtud de los resultados obtenidos tal como indica la (tabla 31), tras haber inoculado e incubado los microorganismos obtuvimos ausencia total en todas las muestras ensayadas ver (ilustración), por consiguiente, se reporta como ausencia de estos microorganismos tal como estipula la normativa Inen 2667:2013 apartado 11.1, para E. coli y para salmonella la norma Inen 1529-15 apartado 5.6.1 la cual estipula que si en ninguna de las placas de agar selectivo sembradas con el cultivo de enriquecimiento selectivo, se desarrolla colonia alguna de Salmonella, reportar: “No se aisló Salmonella en 25g” el medio de cultivo selectivo para salmonella fue Agar Salmonella-Shigella.

Tabla 30 Resultados para mesófilos aerobios antes y después de aplicar BPM.

<b>Resultados para aerobios Mesófilos</b>				
<b>Dilución</b>		$1 \times 10^{-1}$		
<b>Volumen inoculado</b>		1 ml		
		Datos antes de aplicar BPM	Datos después de aplicar BPM	
<b>Muestra 1</b>	r1	280	46	
	r2	288	47	
	r3	290	49	
	r4	270	52	
<b>Muestra 2</b>	r1	285	46	
	r2	290	43	
	r3	296	49	
	r4	280	52	
<b>Muestra 3</b>	r1	295	50	
	r2	298	53	
	r3	290	56	
	r4	293	58	

<b>Muestra 4</b>	r1	285	54
	r2	276	50
	r3	288	47
	r4	280	49
<b>Muestra 5</b>	r1	274	45
	r2	290	43
	r3	280	40
	r4	294	38

Elaborado por: Autor

En base a los resultados ensayados y con la aplicación de la norma Inen 1529-5, se procederá a expresar los resultados en UFC/g haciendo uso de la siguiente ecuación.

$$N = \frac{\sum c}{V(n_1+0,1n_2)d} \quad (\text{Ec.1})$$

En donde:

$\sum C$  = Suma de todas las colonias contadas en todas las placas seleccionadas.

V = Volumen inoculado en cada caja Petri.

$n_1$  = Número de placas de la primera dilución seleccionada.

$n_2$  = Número de placas de la segunda dilución seleccionada.

d = Factor de dilución de la primera dilución seleccionada.

*Tabla 31 Resultados en UFC/g de aerobios mesófilos antes y después de aplicar BPM.*

**Resultados para Mesófilos aerobios antes y después de aplicar BPM.**

		Resultados antes de aplicar BPM en UFC/g.	Resultados después de aplicar BPM en UFC/g.
<b>Muestra 1</b>	r1 y r2	$2,8 \times 10^4$	$4,6 \times 10^3$
	r3 y r4	$2,8 \times 10^4$	$5,0 \times 10^3$
<b>Muestra 2</b>	r1 y r2	$2,8 \times 10^4$	$4,4 \times 10^3$
	r3 y r4	$2,8 \times 10^4$	$5,0 \times 10^3$
<b>Muestra 3</b>	r1 y r2	$2,9 \times 10^4$	$5,1 \times 10^3$
	r3 y r4	$2,9 \times 10^4$	$5,7 \times 10^3$

<b>Muestra 4</b>	r1 y r2	$2,8 \times 10^4$	$5,2 \times 10^3$
	r3 y r4	$2,8 \times 10^4$	$4,8 \times 10^3$
<b>Muestra 5</b>	r1 y r2	$2,8 \times 10^4$	$4,4 \times 10^3$
	r3 y r4	$2,9 \times 10^4$	$3,9 \times 10^3$

Elaborado por: Autor.

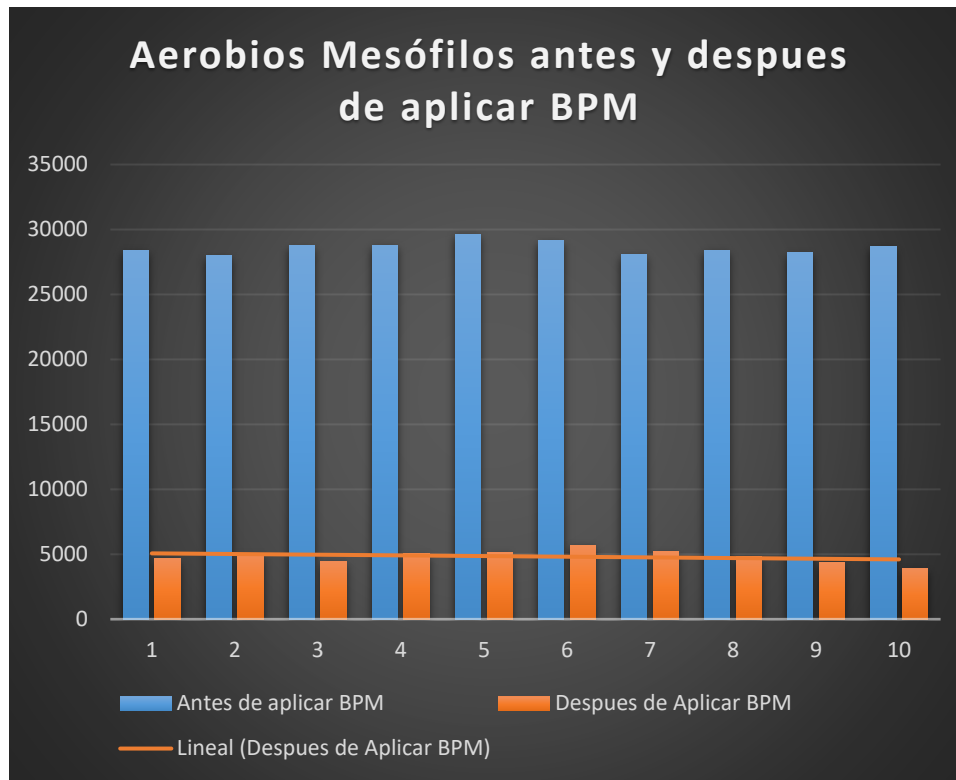


Ilustración 23 Comparación de resultados para aerobios mesófilos antes y de pues de aplicar BPM.

Elaborado por: Autor.

En base a los resultados obtenidos para aerobios mesófilos y tal como indica la ilustración 23, se puede evidenciar un considerable decrecimiento de unidades formadoras de colonia UFC/g presentes en las medias canales bovinas, esto se debe principalmente a la implementación de los procedimientos, instructivos y registros desarrollados para el proceso productivo de la línea bovinos con lo que se asegura la inocuidad del producto final.

Después de haber obtenido los resultados se procede a realizar la prueba de normalidad para verificar si los datos corresponden a una distribución normal para posteriormente contrastar la hipótesis general.

Tabla 32 Requisitos microbiológicos para la carne y sus menudencias comestibles.

Microorganismo	Caso	n	c	m	M	Método de ensayo
Aerobios mesófilos UFC*/g	1 <sup>a</sup>	5	3	1,0 x 10 <sup>6</sup>	1,0 x 10 <sup>7</sup>	NTE INEN 766
<i>Escherichia coli</i> UFC/g	5 <sup>b</sup>	5	2	1,0 x 10 <sup>2</sup>	1,0 x 10 <sup>3</sup>	NTE INEN-ISO 16649-2
<i>Salmonella</i> spp./25 g	10 <sup>c</sup>	5	0	AUSENCIA	--	NTE INEN-ISO 6579

\* UFC/g: Unidades formadoras de colonia  
donde  
n es el número de muestras a analizar,  
m es el límite de aceptación,  
M es el límite superado el cual se rechaza,  
c es el número de muestras admisibles con resultados entre m y M.

<sup>a</sup> Caso 1: La vida útil crece, ICMSF 8  
<sup>b</sup> Caso 5: Organismo indicador, no hay cambio en la peligrosidad, ICMSF 8  
<sup>c</sup> Caso 10: Peligro serio incapacitante, raras secuelas, duración moderada, ICMSF 8

NOTA: Debido al avance tecnológico actual existente que ha permitido subtipificar genómicamente a la familia Salmonela es recomendable que luego de tener un hallazgo de *Salmonella* spp. se realice la determinación genética de la misma para relacionarla o no a riesgo de salud pública.

Fuente: (NTE INEN 2346, 2016).

Cabe recalcar que los resultados reportados en la tabla 32 UFC/g de aerobios mesófilos antes y después de aplicar BPM, se encuentran dentro de los parámetros establecidos en la norma INEN 2346. 2016, requisitos microbiológicos para carne y sus menudencias, haciendo énfasis en que la aplicación de los requisitos para las buenas prácticas de manufactura tales como capacitación del personal en temas de higiene y manejo de alimentos, aplicación de procedimientos, registros e instructivos tuvieron una gran incidencia en los resultados finales de mesófilos aerobios bajando notablemente la carga microbiana.

#### 4.3.2 Normalidad

La prueba de normalidad será atendida de acuerdo a las siguientes especificaciones:

- Datos  $\leq 30$  utilizaremos Shapiro- Wilk
- Datos  $\geq 30$  utilizaremos Kolmogorov- Smirnov

Para el ensayo de nuestra investigación debido a que los datos son menores a 30 utilizaremos Shapiro Wilk.

**Hipótesis.**

H<sub>0</sub>= La variable sigue una distribución normal.

H<sub>i</sub>= La variable no sigue una distribución normal.

**Nivel de significación (α)= 5%=0.05**

**Criterio de decisión:**

Si ρ valor ≥ 0.05, se acepta H<sub>0</sub>.

Si ρ valor ≤ 0.05, se acepta H<sub>i</sub>.

*Tabla 33 Prueba de normalidad con Shapiro-Wilk.*

<b>Pruebas de normalidad</b>			
	<b>Shapiro-Wilk</b>		
	<b>Estadístico</b>	<b>gl</b>	<b>Sig.</b>
<b>Antes de aplicar BPM</b>	,936	10	,508
<b>Después de Aplicar BPM</b>	,976	10	,942

**Fuente:** Programa IBM SPSS Statistics.

En base a los resultados obtenidos en la (tabla 33), se puede evidenciar que el valor de significancia de la prueba (Sig) para antes de aplicar BPM es de 0,508 y después de aplicar BPM es de 0,942, siendo mayores de 0,05 en ambos casos, por consiguiente, de acuerdo a la regla de decisión se puede deducir que los datos de la presente investigación son normales.

**4.3.3 Validación de hipótesis.**

Comprobación de hipótesis general.

**H<sub>0</sub>**= El Diseño del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la línea bovinos, no incide directamente sobre el aseguramiento de la inocuidad de medias canales bovinas obtenidas en la línea de proceso productivo del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

**H<sub>i</sub>**= El Diseño del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la línea bovinos, incide directamente sobre el aseguramiento de la inocuidad de medias canales bovinas obtenidas en la línea de proceso productivo del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

**Nivel de significación ( $\alpha$ )= 5%=0.05**

#### **4.3.4 Hipótesis estadística.**

**H<sub>0</sub>**=  $\mu_{Aa} = \mu_{Ab}$

**H<sub>i</sub>**=  $\mu_{Ab} \neq \mu_{Ab}$

#### **4.3.5 Nivel de significancia.**

**( $\alpha$ )= 5%=0.05**

#### **4.3.6 Criterio.**

Prueba T student para muestras relacionadas.

Tabla 34 Prueba estadística utilizada.

Variable aleatoria Variable fija		PRUEBA NO PARAMÉTRICA			PRUEBA PARAMÉTRICA
		NOMINAL DICOTÓMICA	NOMINAL POLITÓMICA	ORDINAL	NUMÉRICA
Estudio Transversal Muestras Independientes	Un grupo	X <sup>2</sup> Bondad de Ajuste (Binomial)	X <sup>2</sup> Bondad de Ajuste	X <sup>2</sup> Bondad de Ajuste	T de Student (una muestra)
	Dos grupos	X <sup>2</sup> Bondad de Ajuste (Correlación de Yates – Test exacto de Fisher)	X <sup>2</sup> de Homogeneidad	U Mann-Whitney	T de Student (muestras independientes)
	Más de dos grupos	X <sup>2</sup> Bondad de Ajuste	X <sup>2</sup> Bondad de Ajuste	H Kruskal Wallis	ANOVA con un factor intrasujetos
Estudio Longitudinal Muestras relacionadas	Dos medidas	Test de McNemar	Q de Cochran	Wilcoxon	T de Student (muestras relacionadas)
	Más de dos medidas	Q de Cochran	Q de Cochran	Friedman	ANOVA para medidas repetidas (intrasujetos)

Fuente: (Paguay, 2019)

#### 4.3.7 Cálculos prueba T student para muestras relacionadas.

Tabla 35 Estadísticas de muestras emparejadas.

Estadísticas de muestras emparejadas				
	Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
<b>Antes de aplicar BPM</b>	28610	10	514.134	162.583
<b>Después de Aplicar BPM</b>	4835	10	507.746	160.563

Fuente: Programa IBM SPSS estadísticas.



En referencia a la (Tabla 35), se puede evidenciar que la media de la variable Inocuidad de las medias canales bovinas antes ( $2,8 \times 10^4$ ) UFC/g, es mayor a la media de la variable Inocuidad de las medias canales bovinas después ( $4,8 \times 10^3$ ) UFC/g, por consiguiente en virtud de los resultados antes indicados no se cumple " $H_0 = \mu_{Aa} = \mu_{Ab}$ ", en virtud de lo expuesto se acepta la hipótesis del investigador y queda demostrado quedo el Diseño del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la línea bovinos, incide directamente sobre el aseguramiento de la inocuidad de medias canales bovinas obtenidas en la línea de proceso productivo del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

Con la finalidad que lo expuesto sea correcto a continuación se procederá a realizar el análisis mediante el  $p$  valor o significancia de los resultados de la prueba t student para muestras relacionadas.

*Tabla 36 Correlaciones de muestras emparejadas.*

<b>Correlaciones de muestras emparejadas</b>				
	N	Correlación	Significación	
			P de un factor	P de dos factores
<b>Antes de aplicar BPM &amp; Después de Aplicar BPM</b>	10	0.250	0.243	0.487

**Fuente:** Programa IBM SPSS stadistics.

*Tabla 37 Prueba de muestras emparejadas.*

<b>Prueba de muestras emparejadas</b>						
Diferencias emparejadas				t	gl	Significación
Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia Inferior Superior			P de un factor P de dos factores

<b>Antes de aplicar BPM - Después de aplicar BPM</b>	23775	625.94	197.94	23327.23	24222.77	120.1	9	0.00	0.00
--	-------	--------	--------	----------	----------	-------	---	------	------

Fuente: Programa IBM SPSS statistics.

### **Criterio de decisión:**

Si  $p \text{ valor} \geq 0.05$ , se acepta la hipótesis  $H_0$ .

Si  $p \text{ valor} \leq 0.05$ , se rechaza  $H_0$  y se acepta  $H_i$ .

### **4.3.8 Decisión.**

En virtud de los resultados expuestos en la (*Tabla 37*), se puede evidenciar que el valor de la significancia (Sig) para la prueba T student de muestras emparejadas que se aplicó a la variable Inocuidad de las medias canales bovinas antes y después de aplicar BPM, corresponde al valor 0.000, el cual evidentemente es menos de 0.05, por consiguiente y de acuerdo al criterio de decisión se acepta la hipótesis alterna o de investigación, con lo cual queda demostrado una vez más que el Diseño del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la línea bovinos, incide directamente sobre el aseguramiento de la inocuidad de medias canales bovinas obtenidas en la línea de proceso productivo del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.

## 5. CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

### 5.1 Conclusiones.

- Mediante el análisis inicial realizado al proceso de faenado de la línea bovinos se pudo evidenciar varias inconformidades relacionadas principalmente con el poco conocimiento en cuanto a normas de higiene y comportamiento dentro de la empresa por parte del personal manipulador , a esto se suma la inexistencia de procedimientos, registros e instructivos relacionados con el proceso productivo, además en cuanto al diseño sanitario y pese a una repotenciación se pudo observar que existe un deterioro en las instalaciones por no aplicar un mantenimiento preventivo, otra de las inconformidades evidentes es la falta de control de las condiciones medio ambientales en las áreas de reposo y oreo ocasionando así una proliferación de organismos patógenos lo que influye directamente en el cumplimiento de requisitos de Buenas prácticas de manufactura, por consiguiente se evidencia la necesidad de diseñar el sistema de buenas prácticas de manufactura para la línea bovinos a fin de garantizar la inocuidad y calidad de las medias canales bovinas.
- Mediante el análisis y cuantificación de microorganismos se pudo evidenciar que el centro de faenamamiento en la línea bovinos tenía una carga considerable de Unidades formadoras de colonia por gramo UFC/g de Aerobios Mesófilos reportados de acuerdo a la norma Inen 1529-5 específicamente  $(2,8 \times 10^4)$  UFC/g, la cual tras el diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura para la línea bovinos bajo considerablemente hasta los valores de  $(4,8 \times 10^3)$  UFC/g, este se debe principalmente a que se pudo capacitar al personal manipulador en temas de higiene y manipulación de alimentos, además se procedió a socializar los procedimiento, registros e instructivos lo que conlleva un mejor aseguramiento en la inocuidad del producto final. Cabe recalcar que se cuantificaron

también los microorganismos Salmonella y E, Coli, para los cuales no tuvimos crecimiento por lo que se reportaron como ausencia. tal como estipula la normativa Inen 2667:2013 apartado 11.1, para E. coli y para salmonella la norma Inen 1529-15 apartado 5.6.1 la cual estipula que si en ninguna de las placas de agar selectivo sembradas con el cultivo de enriquecimiento selectivo, se desarrolla colonia alguna de Salmonella, reportar: “No se aisló Salmonella en 25g”.

- Con diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura y mediante la ayuda del plan HACCP se pudo desarrollar acciones específicas que permitan controlar los 4 puntos críticos de control (PCC) identificados dentro del proceso como son: inspección ante-mortem, extracción de vísceras, lavado y oreo de medias canales, lo cual conjuntamente con el sistema de buenas prácticas de manufactura representan un componente fundamental para el aseguramiento en la inocuidad de las medias canales bovinas procedentes del centro de faenamiento municipal del cantón Guamote.
- El diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura basado en la resolución Arcsa-067-2015-GGG, tuvo una gran incidencia en cuanto a requerimiento BPM para el centro de faenamiento, debido a que mediante la aplicación de estos requisitos el centro de faenamiento mejoro notablemente desde un cumplimiento BPM inicial de 43,86% hasta un cumplimiento BPM final de 78.07% este incremento se debe a las acciones tomadas por parte de la administración y el diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura que se desarrolló, haciendo énfasis en la determinación de los peligros y puntos críticos relacionadas en el proceso productivo (Plan Haccp) y el soporte documental en cuanto a BPM logrando así el aseguramiento y mejora continua en la inocuidad y calidad de las medias canales bovinas.

## 5.2 Recomendaciones.

- Es preciso que el centro de faenamiento realice la implementación y aplicación total de los procedimientos, registros e instructivos desarrollados en este trabajo a fin de mejorar y optimizar las operaciones en la línea de producción y así garantizar la inocuidad de producto final (medias canales bovinas).
- Es recomendable que el centro de faenamiento tome en cuenta instaurar el Plan HACCP, desarrollado en este trabajo a fin de mantener bajo control los peligros y puntos críticos hallados dentro del proceso productivos lo que a su vez permitirá implementar una mejora continua dentro del centro de faenamiento.
- Se recomienda que la administración tome en cuenta las secciones y requerimientos que obtuvieron baja calificación en el análisis final e implemente una medida correctiva a mediano plazo con la finalidad de cumplir con todos los requisitos BPM y mejorar los estándares operacionales.
- Es recomendable mantener un plan de capacitaciones constante al personal manipulador puesto que de ellos dependerá la calidad e inocuidad del producto final (medias canales bovinas).

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- ARCSA. (2016). *LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.*
- Copa, T. (2020). *ACTUALIZACIÓN, EJECUCIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE LA PLANTA PROCESADORA DE QUINUA Y SUS DERIVADOS COPROBICH.*
- Díaz, M., & Saavedra, S. (2012). Documentación De Las Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm) En La Empresa Derivados De Fruta Ltda Según Decreto 3075 De 1997. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(9), 47.  
<https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- FAO. (2002). *SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.*
- Forbes, R. (2012). *Gestión de la inocuidad y rol de la empresa.*
- INEN1334-1. (2014). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.*
- ISO22000. (2005). Iso 22000. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. *Alimentar*, September, 45.
- López, P. L. (2004). *POBLACIÓN MUESTRA Y MUESTREO.*
- Murillo, J., & Alonso, A. (2011). *MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN DE ENFOQUE EXPERIMENTAL Asignatura: Métodos de investigación en Curso: 3º Educación Especial.*
- NTE INEN 2346. (2016). Carne Y Menudencias Comestibles De Animales De Abasto. Requisitos. *Instituto Ecuatoriano De Normalización, Segunda*, 1–8.
- OPS. (2016). *MANUAL PARA MANIPULADORES DE ALIMENTOS. FAO*, 1(4), 53.
- OPS, & OMS. (2012). El Codex Alimentario. *Organización Panamericana de La Salud*, 23.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO. (2018).

Inocuidad alimenticia | FAO | Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. In *Inocuidad Alimentaria* (p. 1).

Paguay, F. (2019). ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL PROCESO DE FAENAMIENTO DE BOVINOS EN EL CAMAL MUNICIPAL RIOBAMBA. In *Universidad Nacional De Chimborazo*.

<http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1381/1/UNACH-EC-AGR-2016-0002.pdf>

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

Rojas, L. (2015). Sistema APPCC. *Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria*, 87–136.

[http://coli.usal.es/web/Guias/pdf/guia\\_diseno\\_aplica\\_appcc\\_catalunya.pdf](http://coli.usal.es/web/Guias/pdf/guia_diseno_aplica_appcc_catalunya.pdf)

Ventura, L. (2009). *Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA*

*Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos*.

Yanchatipán, J. (2020). “ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA QUESERA DEL CENTRO DE DESARROLLO INTEGRAL LLINLLIN SANTA FE.”

<http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/8052/1/TESIS%20BPM%20LLINLLIN%20SANTA%20FE%20VALIDO.pdf>

## 7. ANEXOS

### ANEXO 1 Registro ingreso de ganado Bovino.

			REGISTRO INGRESO DE GANADO BOVINO					CMG-P02- F01	
								FECHA DE VIGENCIA: 01-09-2021	
								VERSIÓN:01	
Fecha	Hora de llegada	Código del Animal	Nombre del propietario	# Guía de movilización	SEXO (Macho/ Hembra)	Corral designado	Responsable	Observaciones	Vehículo desinfectado (SI/NO)

Nombre:		RESPONSABLE	Firma:	
Nombre:		REVISADO POR	Firma:	
Fecha:				



Elaborado por: Autor.



**ANEXO 2** registro hallazgos ante-mortem en ganado bovino (PCC1).

			<b>REGISTRO HALLAZGOS ANTE-MORTEM EN GANADO BOVINO (PCC1)</b>										CMG-P03 – F01 FECHA DE VIGENCIA: 01-09-2021 VERSIÓN:	
Fecha	Hora	Código del Animal	MACHO	HEMBRA	Anormalidad que presenta el bovino								Medida Correctiva Adoptada	Observaciones
					Caminar	Respiración	Conducta	Postura	Secreción	Color	Física	Olor		

Nombre:		RESPONSABLE	Firma	
Nombre:		REVISADO POR	Firma	
Fecha				



Elaborado por: Autor.



ANEXO 4 registro monitoreo del lavado de vísceras blancas.

		<b>REGISTRO MONITOREO DEL LAVADO DE VÍSCERAS BLANCAS</b>					CMG-P04- F02		
							FECHA DE VIGENCIA: 01-09-21		
							VERSIÓN:01		
Fecha	Hora	Viscera a Inspeccionar			Presencia de Material Fecal		Medida Correctiva Adoptada	Responsable	Observaciones
		Panza	Intestino	Librillo	SI	NO			

Nombre:		RESPONSABLE	Firma	
Nombre:		REVISADO POR	Firma	
Fecha				



Elaborado por: Autor.



ANEXO 6 registro marcaje sanitario de medias canales.

			<b>REGISTRO MARCAJE SANITARIO DE MEDIAS CANALES</b>			CMG-P04- F04	
						FECHA DE VIGENCIA: 01-09-21	
						VERSIÓN:	
Fecha	Hora	Código Media Canal	Marcaje sanitario		Medida Correctiva Adoptada	Responsable Monitoreo	Observaciones
			Si	No			

Nombre:		RESPONSABLE	Firma	
Nombre:		REVISADO POR	Firma	
Fecha				



Elaborado por: Autor.



ANEXO 8 registro faenado de emergencia de ganado bovino.


	<b>REGISTRO FAENADO DE EMERGENCIA DE GANADO BOVINO</b>				CMG-P05- F01						
					FECHA DE VIGENCIA: 01-09-2021						
					VERSIÓN:01						
MVZ:				Fecha							
Hora de llegada:		Marca:		Macho:		Hembra:					
Razón de faenado de emergencia:											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Faenado del animal</td> <td style="width: 16.5%; text-align: center;">Inmediato</td> <td style="width: 16.5%;"></td> <td style="width: 16.5%; text-align: center;">Aplazado</td> <td style="width: 16.5%;"></td> </tr> </table>							Faenado del animal	Inmediato		Aplazado	
Faenado del animal	Inmediato		Aplazado								
Observaciones:											

Nombre:		RESPONSABLE	Firma	
Nombre:		REVISADO POR	Firma	
Fecha				



Elaborado por: Autor.

**ANEXO 9** Lista de Verificación Requisitos Buenas Prácticas de Manufactura con base a la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG – Situación Inicial.

 <b>LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b> Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG				
<b>CENTRO DE FAENAMIENTO MUNICIPAL DEL CANTON GUAMOTE</b>				
<b>PROCESO FAENADO DE BOVINOS</b>				
No	REQUISITOS	CUMPLE	OBSERVACIONES	NOTA
		SI, NO, N/A		44%
<b>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES</b>				
<b>(Art. 73 y Art.74) De las condiciones mínimas básicas y localización</b>				
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad	NO	La planta se encuentra cercada sin embargo el estiércol y demás desechos son almacenados temporalmente a las afueras junto al rio donde se convierte un foco de insalubridad.	0%
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.	NO	La planta tuvo una remodelación sin embargo no fue la adecuada debido a que presenta áreas estrechas en el lavado de subproductos lo que dificulta la limpieza.	0%
<b>(Art. 75) Diseño y Construcción</b>				
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior	NO	La planta posee cortinas de separación entre las áreas de proceso y para aislamiento externo sin embargo no son utilizadas o han sido retiradas permitiendo así el ingreso de insectos y demás elementos del exterior.	0%
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos	SI	La planta cuenta con el espacio suficiente para el desarrollo de actividades.	100%
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	NO	Se encuentran señalizadas según el grado de higiene, pero no divididas.	0%
<b>(Art. 76) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.</b>				
<b>a. Distribución de áreas</b>				
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	SI		100%
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación	NO	La planta tuvo una remodelación sin embargo no fue la adecuada debido a que presenta áreas estrechas en el lavado de subproductos lo que dificulta la limpieza.	0%



8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso	SI		100%
<b>b. Pisos, paredes, techos y drenajes</b>				
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza	NO	Las paredes presentan pequeñas fisuras, el piso posee pintura epoxica sin embargo debido a la carga de trabajo y al no realizar mantenimiento preventivo presenta un desgaste avanzado.	0%
10	Los drenajes del piso cuentan con protección	NO	Los drenajes fueron diseñados y cuenta con rejillas sin embargo los operarios deciden retirar estas protecciones con lo cual aumenta el riesgo de ingreso de roedores a la planta.	0%
11	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas	NO	En la remodelación realizada no tuvieron en cuenta esta normativa por lo que las uniones paredes piso y paredes techo no cuentan con uniones cóncavas.	0%
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.	NO	Se evidencio polvo y materias extrañas (telarañas) en la parte alta de la planta.	0%
13	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.	N/A		
<b>c. Ventana, puertas y otras aberturas</b>				
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	NO	Se evidencio presencia de polvo en los cristales de las ventanas y antepechos.	0%
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas	NO	Los cristales de las ventanas son de vidrio y no cuentan con protección ante la posible ruptura de las mismas.	0%
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	NO	Las ventanas tienen aberturas tipo persianas y no permanecen cerradas, hay ventanas que fueron retiradas o rotas y no han sido cambiadas.	0%
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	NO	En la remodelación consideraron cortinas plásticas aislantes en las entradas que conectan con el exterior sin embargo los operarios las retiran dejando expuesta la planta, en relación a los roedores existen bases de monitoreo sin embargo no tienen el control adecuado.	0%
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	SI		100%

19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.	NO	El área de oreo esta junto al área de producción y tiene varios accesos donde existe contaminación cruzada.	0%
<b>d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).</b>				
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	SI		100%
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	NO	El elevador y los rieles de conducción se encuentran muy elevados lo que dificulta su limpieza.	0%
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños	SI	Para evitar la caída de materiales extraños del elevador se tiene colocado un plástico.	100%
<b>e. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>				
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	SI		100%
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	NO	Tubería de agua no están identificadas bajo la norma NTE INEN 440:2004.	0%
<b>f. Iluminación</b>				
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	NO	Las lámparas no cuentan con ninguna protección	0%
<b>g. Calidad de Aire y Ventilación</b>				
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	SI	Ventilación natural.	100%
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	NO	El área de aturdimiento permanece abierta lo que permite el ingreso de un flujo de aire al interior de la planta.	0%
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	NO	Los sistemas no están protegidos.	0%
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza	NO	No existen programas de limpieza	0%
<b>h. Control de temperatura y humedad ambiental</b>				

30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	NO	No existe ningún dispositivo que controle el ambiente de la planta.	0%
<b>i. Instalaciones Sanitarias</b>				
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	SI	La remodelación de la planta considero los servicios higiénicos duchas y vestuarios sin embargo no son utilizados de manera adecuada.	100%
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	NO	Para ingresar a la planta hay que pasar junto a las instalaciones sanitaria	0%
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	NO	Los servicios higiénicos no cuentan con los implementos necesarios para la higiene personal.	0%
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	NO	Las áreas críticas no cuentan con dispensadores individuales.	0%
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	NO	Existe la disposición sin embargo el personal no ha sido capacitado por lo que no hay cumplimiento del mismo.	0%
<b>(Art. 77) Servicios de planta – facilidades</b>				
<b>a. Suministro de agua</b>				
36	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua	SI		100%
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos	SI	Utilización de agua potable en proceso.	100%
38	Los sistemas de agua potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable	NO	No existe diferenciación	0%
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales	N/A		
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada	N/A		
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	SI	El agua utilizada es proporcionada directamente de las planta s de tratamiento del GADMC-G	100%
<b>b. Suministros de vapor</b>				

42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio	N/A		
<b>c. Disposición de desechos sólidos y líquidos</b>				
43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	NO	Los desechos sólidos son almacenados en las afueras del centro de faenamiento para posteriormente ser trasladado hacia el botadero municipal, las aguas negras son dirigidas en dos partes un porcentaje al río y el otro porcentaje a la planta de tratamiento.	0%
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	NO	Los drenajes poseen un diseño adecuado sin embargo los operarios no lo utilizan adecuadamente.	0%
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	SI	Los residuos son trasladados periódicamente hacia las afueras de las instalaciones.	100%
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados	SI	Los desperdicios son ubicados en contenedores a las afueras del área de producción.	100%
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
<b>(Art. 78) Equipos</b>				
47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	SI	El diseño y distribución son acordes sin embargo existe contaminación cruzada por parte de los operarios.	100%
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	NO	Los cuchillos y equipos utilizados en el faenamiento no son sanitizados correctamente al cambiar de actividades.	0%
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	SI	No utilizan material de madera o astillable.	100%
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	SI	El diseño y distribución si ofrecen las facilidades adecuadas.	100%
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	N/A		
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	SI	Existen áreas destinadas para el lavado y desinfección de los utensilios	100%

53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción	SI	Si existe los lubricantes de grado a alimentario.	100%
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	N/A		
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	N/A		
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	SI	El diseño y distribución es adecuado sin embargo el personal no hace buen uso del mismo.	100%
<b>(Art. 79) Monitoreo de los equipos</b>				
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	SI	Los equipos están instalados y distribuidos de acuerdo a las especificaciones del fabricante.	100%
58	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados	NO	No existe monitoreo	0%
59	Dispone de sistema de calibración para obtener lecturas confiables	NO	No existe monitoreo	0%
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>				
<b>(Art. 80) Consideraciones Generales</b>				
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	NO	Los operarios no cumplen con las normas de higiene.	0%
<b>(Art. 81), (Art. 98), (Art. 121) Educación y capacitación</b>				
61	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	NO	No cuenta con programas de capacitación.	0%
62	El personal es capacitado en operaciones de empaçado.	N/A	El centro de faenamiento no realiza operaciones de empaçado	
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación	SI	La mayoría del personal conoce adecuadamente el proceso productivo de la planta.	100%
<b>(Art. 82) Estado de Salud</b>				
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	SI	Los operarios nuevos y antiguos son sometidos a exámenes médicos antes de ser contratados y al finalizar su contrato.	100%

65	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	SI	El medico ocupacional se encarga de realizar un seguimiento estricto al personal.	100%
66	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	SI	Si se detecta alguna enfermedad riesgosa el personal será reubicado en otro puesto de trabajo.	100%
<b>(Art. 83) Higiene y medidas de protección</b>				
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	SI	Los uniformes son de color claro, blanco en el caso del centro de faenamiento.	100%
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo	SI	El personal utiliza botas de caucho antideslizante.	100%
69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	SI	El uniforme es de tela lavable, sin embargo, el centro de faenamiento no cuenta con área de lavandería por lo que los operarios son los encargados de mantener limpio su uniforme.	100%
70	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	NO	No se controla adecuadamente el procedimiento de lavado de manos.	0%
<b>(Art. 84) Comportamiento del personal</b>				
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	SI	El personal no realiza estas actividades dentro del área de producción.	100%
72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	NO	No se controla adecuadamente.	0%
<b>(Art. 85) Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>				
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	SI	Las áreas son completamente restringidas para el personal no autorizado.	100%
<b>(Art. 86) Señalética</b>				
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	SI	La planta cuenta con señalética adecuada.	100%
<b>(Art. 87) Obligación del personal administrativo y visitantes</b>				

75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	SI	Todas las personas que deseen ingresar al centro de faenamiento deben estar debidamente equipada y con la autorización respectiva.	100%
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>				
<b>(Art. 88), (Art. 89), (Art. 90), (Art. 91) Condiciones mínimas de inspección y control</b>				
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	SI	Con la inspección ante-mortem se controla animales con anomalías o que puedan presentar un potencial riesgo.	100%
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	NO	El reposo del ganado bovino en ocasiones se lo realiza en corrales que no fueron limpiados previamente.	0%
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	N/A		
<b>(Art. 92) Recipientes seguros</b>				
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	N/A		
<b>(Art. 93) Instructivo de manipulación</b>				
80	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación	NO	EL centro de faenamiento no posee instructivos	0%
<b>(Art. 94), (Art. 95) Condiciones de conservación y límites permisibles</b>				
81	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas	N/A	El centro de faenamiento no realiza procesos de descongelación	
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar	N/A	El centro de faenamiento no realiza procesos de descongelación	
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente	N/A	El centro de faenamiento no utiliza aditivos alimentarios.	
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>				
<b>(Art. 97), (Art. 101) Técnicas y procedimientos</b>				
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción	SI	Las actividades de producción son planificadas de acuerdo a la demanda por día de sacrificio bovino.	100%
<b>(Art. 98) (Art. 100) (Art. 101) (Art. 103) (Art. 104) (Art. 105) (Art. 108) (Art. 111)</b>				

<b>Procedimientos y actividades de producción</b>				
85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	NO	El centro de faenamiento no posee procedimientos	0%
86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	NO	No posee un análisis de puntos críticos.	0%
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	NO	No existe procedimientos.	0%
88	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	NO	No realizan controles.	0%
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	NO	No cuenta con medidas efectivas	0%
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	NO	No existe evidencia de hallazgos ni registro tomados en acciones correctivas.	0%
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	NO	Se realiza el procedimiento de decomiso y desnaturalización sin embargo no hay registro alguno de esta actividad.	0%
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	N/A	No existe reproceso dentro del centro de faenamiento.	
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto	SI	Existe un registro diario de animales faenados el mismo que es remitido a la Administración y Agrocalidad.	100%
<b>(Art. 99) Condiciones ambientales</b>				
94	Los procedimientos de producción están disponibles	NO	No existe procedimientos.	0%
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	SI	Ventilación natural.	100%
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento	SI	Los manómetros de los equipos hidráulicos se encuentran en perfecto estado	100%



<b>(Art. 102) (Art. 117) Métodos de identificación y Trazabilidad del producto</b>				
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación	SI	La canal primaria y vísceras son identificadas con una marca de acuerdo al propietario	100%
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación	SI	La canal primaria y vísceras son identificadas con una marca de acuerdo al propietario	100%
<b>(Art. 107) (Art. 113) Medidas de prevención y Seguridad y calidad</b>				
99	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	N/A	El centro de faenamiento no es responsable una vez que el producto sale de las instalaciones	
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>				
<b>(Art. 112) (Art. 109) (Art. 122) Identificación del producto, Seguridad de trasvase y Cuidados previos y prevención de contaminación</b>				
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de empaclado.	
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de empaclado.	
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de empaclado.	
<b>(Art. 113) (Art. 114) (Art. 115) Envases</b>				
103	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de empaclado.	
104	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de empaclado.	
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de empaclado.	
<b>(Art. 116) Tanques y depósitos</b>				
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas	N/A		

<b>(Art. 118) Actividades pre operacionales</b>				
107	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	N/A		
<b>(Art. 119) Proceso de envasado</b>				
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	N/A		
<b>(Art. 120) Embalaje de producto - ubicación</b>				
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	N/A		
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>				
<b>(Art. 123) (Art. 124) (Art. 125) (Art. 126) (Art. 127) (Art. 128) Condiciones generales</b>				
110	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas	NO	El área de oreo que utilizan esta junto al área de producción, el centro de faenamiento cuenta con un cuarto frio sin embargo no es utilizado.	0%
111	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	NO	No cuentan con dispositivos de control ni documentación alguna para el registro de limpieza y control de plagas.	0%
112	Se evita el contacto del piso con el producto terminado mediante el uso de estanterías, pallets, etc.	SI	El producto terminado es transportado a través de rieles de conducción donde se evita el contacto con el piso.	100%
113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	SI		100%
114	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	SI	Las canales se identifican mediante un marcaje sanitario posterior a la evaluación post-mortem	100%

115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	NO	El producto terminado es almacenado temporalmente en el área de orea a temperatura ambiente permitiendo la proliferación de microorganismos.	0%
<b>(Art. 129) Medio de transporte</b>				
116	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	N/A	El centro de faenamiento no maneja las actividades de transporte.	
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	N/A	El centro de faenamiento no maneja las actividades de transporte.	
118	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	N/A	El centro de faenamiento no maneja las actividades de transporte.	
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos	N/A	El centro de faenamiento no maneja las actividades de transporte.	
120	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	N/A	El centro de faenamiento no maneja las actividades de transporte.	
<b>(Art. 130) Condiciones de exhibición del producto – Comercialización</b>				
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de comercialización.	
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de comercialización.	
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de comercialización.	
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	N/A	El centro de faenamiento no realiza actividades de comercialización.	
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>				
(TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)				
<b>(Art. 131) Aseguramiento de Calidad - Procedimientos de control de calidad</b>				
125	Previenen defectos evitables	SI	Previenen defecto mediante la inspección ante-mortem y la revisión de guía de movilización previo al ingreso al centro de faenamiento.	100%

126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente un riesgo a la salud	SI	Mediante la inspección post-mortem se reduce defectos con un dictamen favorable o decomiso parcial o total del producto previo a la salida.	100%
<b>(Art. 132) Seguridad preventiva</b>				
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	NO	El centro de faenamiento no cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad.	0%
128	Es esencialmente preventivo	NO	El centro de faenamiento no cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad.	0%
<b>(Art. 133) Condiciones mínimas de seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad</b>				
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	SI	Existen especificaciones, sin embargo, no existen documentos que los respalden.	100%
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	SI	Existen especificaciones, sin embargo, no existen documentos que los respalden.	100%
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	SI	Existen especificaciones, sin embargo, no existen documentos que los respalden.	100%
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	NO	No existe documento alguno	0%
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	NO	No existe documento sobre requerimientos de BPM.	0%
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados	NO	Realizado por Laboratorio GAD Municipal Riobamba.	0%
<b>Implementación de HACCP</b>				
135	En caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito	NO	El centro de faenamiento no tiene HACCP ni bases de BPM	0%

<b>(Art. 134) Laboratorio de Control de Calidad - Control de Calidad</b>				
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado	NO	No proporcionan información acerca del laboratorio.	0%
<b>(Art. 135), (Art. 100) Registro de Control de Calidad - Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:</b>				
137	Limpieza	NO	No existe registro.	0%
138	Calibración	NO	No existe registro.	0%
139	Mantenimiento preventivo	NO	No existe registro.	0%
<b>(Art. 136), (Art. 99), (Art. 100) Métodos y proceso de aseo y limpieza - Programas de limpieza y desinfección</b>				
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	NO	No existe procedimientos.	0%
141	Los procedimientos están validados	NO		0%
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	NO		0%
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	NO	No existe registros de limpieza.	0%
144	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	NO	No se cuenta con registros de limpieza.	0%
<b>(Art. 137) Control de plagas</b>				
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas	SI	Se cuenta con un sistema de control de plagas, pero no existe documento alguno que lo respalde.	100%
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado	N/A		
147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	SI		100%

148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	SI	Cuenta con estaciones de monitoreo.	100%
149	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	NO	No existe control y mantenimiento de las estaciones de monitoreo.	0%

Fuente:(ARCSA, 2016)

Elaborado por: Autor.



**Anexo.9** Toma de muestras medias canales.



**Fuente:** Autor.

**Anexo.10** Toma de muestras medias canales.



**Fuente:** Autor.

**Anexo.11** Área de oreo medias canales.



**Fuente:** Autor.

**Anexo.12** Área de producción.



**Fuente:** Autor.

**Anexo.13** Área de lavado de vísceras.



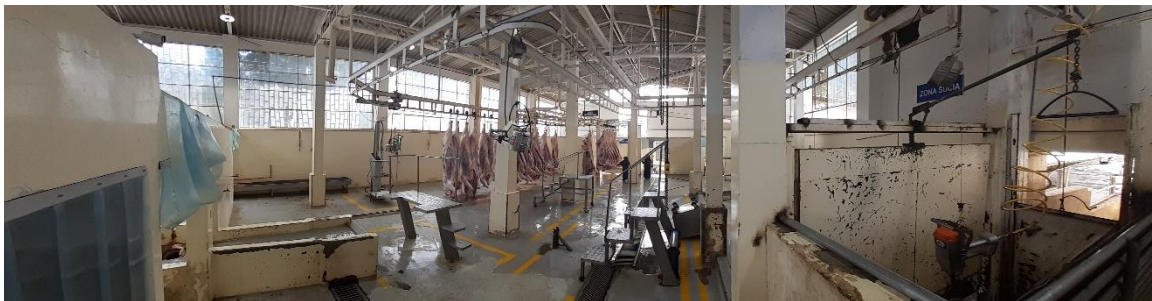
**Fuente:** Autor.

**Anexo.14** Cortinas separadoras de ambiente mal utilizadas.



**Fuente:** Autor.

**Anexo.15** Área de producción



**Fuente:** Autor.

**Anexo.16** Área de producción  
desagüe destapado,



**Fuente:** Autor.

**Anexo.19** Área de aturdimiento.



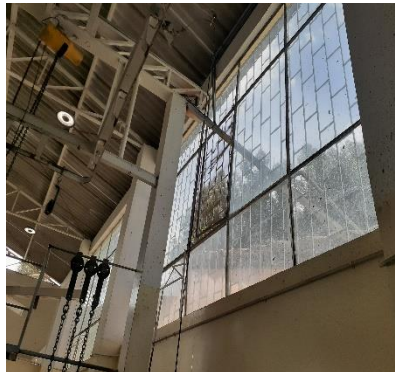
**Fuente:** Autor.

**Anexo.17** Área de producción  
lamparas de iluminación,



**Fuente:** Autor.

**Anexo.20** Ventanas rotas.



**Fuente:** Autor.

**Anexo.18** Área lavado de  
vísceras desagüe destapado.



**Fuente:** Autor.

**Anexo.21** Cuarto frio.



**Fuente:** Autor.



**Anexo.22** Preparación medio de cultivo



**Fuente:** Autor.

**Anexo.23** Preparación de muestras



**Fuente:** Autor.

**Anexo.24** Inoculación de muestras



**Fuente:** Autor.