



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE MECÁNICA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

“DESARROLLO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA MOLINOS MIRAFLORES S.A. INSTALADA EN EL PARQUE INDUSTRIAL DE LA CIUDAD DE AMBATO”

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA INDUSTRIAL

AUTORA

ANA MARÍA JÁCOME LARA

Riobamba – Ecuador

2022



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE MECÁNICA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

“DESARROLLO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA MOLINOS MIRAFLORES S.A. INSTALADA EN EL PARQUE INDUSTRIAL DE LA CIUDAD DE AMBATO”

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA INDUSTRIAL

AUTORA: ANA MARÍA JÁCOME LARA

DIRECTOR: ING. ÁNGEL GEOVANNY GUAMÁN LOZANO

Riobamba – Ecuador

2022

© 2022, Ana María Jácome Lara

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Ana María Jácome Lara, declaro que el presente trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 25 de julio de 2022



Ana María Jácome Lara

1803583549

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE MECÁNICA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto Técnico, **DESARROLLO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA MOLINOS MIRAFLORES S.A. INSTALADA EN EL PARQUE INDUSTRIAL DE LA CIUDAD DE AMBATO**, realizado por la señorita: **ANA MARÍA JÁCOME LARA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

FIRMA

FECHA

Ing. Daniela Carina Vásconez Núñez
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



2022-07-25

Ing. Ángel Geovanny Guamán Lozano
**DIRECTOR DE TRABAJO
DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**



2022-07-25

Ing. Julio César Moyano Alulema
MIEMBRO DEL TRIBUNAL



2022-07-25

DEDICATORIA

El presente trabajo se lo dedico a mis padres, Pablo y Ana Lucía, quienes me han apoyado a lo largo de mi vida y me han dado una vida llena de amor y cariño, por su constante esfuerzo para que nunca me falte nada y por darme las pautas necesarias para seguir el camino correcto. A mi hermano, Juan Pablo, por ser mi mejor amigo y confidente. A mi ángel de la guarda, mi abuelita, por brindarme su amor incondicional y ser mi mayor motivación.

Ana María Jácome L.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, por bendecirme con salud, vida y sabiduría a lo largo de mi carrera. A los miembros de la empresa Molinos Miraflores S.A., especialmente al Lic. Raúl Lara por abrirme las puertas y brindarme todas las herramientas necesarias para desarrollar el presente trabajo. A los docentes de la Carrera de Ingeniería Industrial, por compartir sus conocimientos y formarme como una profesional. A mi Director y Miembro de tesis, por haber sido mi guía para culminar con éxito mi trabajo de titulación. A toda mi familia y amigos, que siempre han estado conmigo siendo mi soporte.

Ana María Jácome L.

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS	xii
RESUMEN	xiii
SUMMARY	xiv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1	DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	2
1.1	Antecedentes.....	2
1.2	Planteamiento del problema	4
1.3	Descripción de la empresa	5
1.3.1	<i>Datos generales</i>	<i>5</i>
1.4	Justificación.....	6
1.5	Beneficiarios del proyecto	7
1.5.1	<i>Beneficiarios directos.....</i>	<i>7</i>
1.5.2	<i>Beneficiarios indirectos</i>	<i>7</i>
1.6	Objetivos.....	7
1.6.1	<i>Objetivo General</i>	<i>7</i>
1.6.2	<i>Objetivos Específicos</i>	<i>8</i>

CAPÍTULO II

2	FUNDAMENTOS TEÓRICOS	9
2.1	Inocuidad alimentaria	9
2.2	Enfermedades transmitidas por alimentos	10

2.3	Manual	11
2.3.1	<i>Contenido de un manual</i>	11
2.4	Buenas Prácticas de Manufactura	12
2.4.1	<i>Normativa Legal Ecuatoriana de BPM</i>	13
2.4.2	<i>Áreas de aplicación de las BPM</i>	13
2.4.3	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>	14
2.4.4	<i>Ventajas de un manual de BPM</i>	14
2.5	Programas Prerrequisitos	15
2.5.1	<i>Estructura de los POE</i>	17
2.5.2	<i>Pasos para elaborar un POE</i>	17
2.5.3	<i>Validación de los procedimientos</i>	18
2.6	Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)	19
2.7	Norma ISO 22000 Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria	19
2.7.1	<i>Food Safety System Certification (FSSC 22000)</i>	20
2.8	Trigo	20
2.8.1	<i>Composición nutricional</i>	21

CAPÍTULO III

3	MARCO METODOLÓGICO	23
3.1	Descripción de las áreas de la empresa	23
3.2	Tipo de investigación	25
3.2.1	<i>Tipo de estudio</i>	25
3.2.2	<i>Investigación documental o bibliográfica</i>	25
3.2.3	<i>Investigación de campo</i>	25
3.3	Técnicas	26
3.3.1	<i>Observación directa</i>	26
3.3.2	<i>Entrevista</i>	26
3.4	Metodología	26
3.4.1	<i>Método deductivo</i>	26

3.4.2	<i>Método inductivo</i>	27
3.4.3	<i>Etapas para el desarrollo del manual de BPM en Molinos Miraflores</i>	27
3.4.4	<i>Flujograma del proceso de producción de Molinos Miraflores</i>	27
3.4.5	<i>Diagnóstico de la situación actual de Molinos Miraflores</i>	32
3.4.5.1	<i>Instalaciones</i>	33
3.4.5.2	<i>Equipos y utensilios</i>	33
3.4.5.3	<i>Requisitos higiénicos de fabricación del personal</i>	34
3.4.5.4	<i>Materias primas e insumos</i>	35
3.4.5.5	<i>Operaciones de producción</i>	36
3.4.5.6	<i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i>	36
3.4.5.7	<i>Almacenamiento, distribución y transporte</i>	37
3.4.5.8	<i>Aseguramiento de calidad</i>	38
3.4.6	<i>Plan de acciones correctivas</i>	39
3.4.7	<i>Elaboración de la documentación</i>	40

CAPÍTULO IV

4	RESULTADOS	41
4.1.	Resultados del diagnóstico inicial	41
4.2.	Plan de acciones correctivas	45
4.2.1.	<i>Acciones factibles</i>	52
4.3.	Elaboración de documentos	57
4.3.1.	<i>Ejemplo del POE SG-P01</i>	57
4.4.	Evaluación final de la planta	62

	CONCLUSIONES	64
--	---------------------------	----

	RECOMENDACIONES	65
--	------------------------------	----

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1:	Información general.....	5
Tabla 2-1:	Macro y micro localización de la planta de producción.....	6
Tabla 1-2:	Contenido de aminoácidos del grano de trigo entero y de las fracciones de la molienda (g/100 g de proteína).	22
Tabla 1-3:	Descripción del Área Administrativa/Auxiliar por cada nivel de la planta	25
Tabla 2-3:	Matriz de secciones y cantidad de ítems	32
Tabla 3-3:	Criterios de evaluación	32
Tabla 4-3:	Datos tabulados respecto a las Instalaciones	33
Tabla 5-3:	Datos tabulados respecto a los Equipos y Utensilios.....	34
Tabla 6-3:	Datos tabulados respecto a los Requisitos higiénicos del personal	34
Tabla 7-3:	Datos tabulados respecto a Materias primas e insumos.....	35
Tabla 8-3:	Datos tabulados respecto a las Operaciones de producción.....	36
Tabla 9-3:	Datos tabulados respecto al Envasado, etiquetado y empaquetado	37
Tabla 10-3:	Datos tabulados respecto al Almacenamiento, distribución	37
Tabla 11-3:	Datos tabulados respecto al Aseguramiento de calidad.....	38
Tabla 12-3:	Resumen del cumplimiento inicial.....	39
Tabla 1-4:	Datos tabulados del número de ítems inconformes	41
Tabla 2-4:	Lista maestra de documentos de Molinos Miraflores S.A.....	42
Tabla 3-4:	Identificación de las acciones correctivas	45
Tabla 4-4:	Acciones desarrolladas en Molinos Miraflores S.A.	52
Tabla 5-4:	Comparación de la evaluación inicial y final en la planta de Molinos Miraflores.	62

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1:	Localización de Molinos Miraflores S.A	6
Figura 1-2:	Procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura	16
Figura 2-2:	Anatomía del grano de trigo.....	21
Figura 1-3:	Vista superior de la Planta de producción	23
Figura 2-3:	Corte longitudinal de Planta de Producción	24
Figura 3-3:	Plano tipo de un nivel de la Planta de Producción	24
Figura 4-3:	Esquema de distribución de áreas internas de la Planta de Producción	24
Figura 5-3:	Metodología del presente proyecto	27
Figura 6-3:	Proceso de elaboración de harina de trigo	28
Figura 7-3:	Proceso de preparación de harina integral.....	31
Figura 8-3:	Encabezado el plan de acciones correctivas	39
Figura 1-4:	Cortina de nailon en la zona trasera de descarga.....	53
Figura 2-4:	Cortina de nailon en la zona delantera de descarga	53
Figura 3-4:	Trampas externas de roedores	54
Figura 4-4:	Trampas internas de roedores	54
Figura 5-4:	Bodega de repuestos y lubricantes	55
Figura 6-4:	Bodega de producto terminado	55
Figura 7-4:	Orden de insumos de limpieza	56
Figura 8-4:	Verificación de limpieza de maquinaria.....	56

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3:	Porcentaje gráfico de ítems de las instalaciones.....	33
Gráfico 2-3:	Porcentaje gráfico de ítems correspondientes a equipos y utensilios	34
Gráfico 3-3:	Porcentaje gráfico de ítems correspondientes a equipos y utensilios	35
Gráfico 4-3:	Porcentaje de ítems correspondientes a materias primas e insumos	35
Gráfico 5-3:	Porcentaje de ítems correspondientes a las operaciones de producción	36
Gráfico 6-3:	Porcentaje gráfico de ítems de envasado, etiquetado y empaquetado	37
Gráfico 7-3:	Porcentaje de ítems de almacenamiento, distribución y transporte	38
Gráfico 8-3:	Porcentaje gráfico de ítems de Aseguramiento de calidad	38
Gráfico 1-4:	Diagrama de Pareto del diagnóstico inicial	42
Gráfico 2-4:	Comparación inicial y final de la planta de Molinos Miraflores S.A.	63

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** LISTA DE VERIFICACIÓN DEL ARCSA
- ANEXO B:** CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA
- ANEXO C:** PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS
- ANEXO D:** PROCEDIMIENTO DE METROLOGÍA
- ANEXO E:** PROCEDIMIENTO DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA
- ANEXO F:** PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE ALÉRGENOS
- ANEXO G:** MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS
- ANEXO H:** CONTROL DE GESTIÓN DE MATERIALES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS
- ANEXO I:** PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS
- ANEXO J:** PLAN DE CAPACITACIONES
- ANEXO K:** ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL
- ANEXO L:** INSTRUCTIVO DE INGRESO A CHOFERES Y VISITANTES
- ANEXO M:** PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- ANEXO N:** INSTRUCTIVO DE INGRESO A CHOFERES Y VISITANTES
- ANEXO O:** ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
- ANEXO P:** LAVADO DE MANOS
- ANEXO Q:** MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
- ANEXO R:** OFICIO DE CONFORMIDAD

RESUMEN

El objetivo del presente proyecto fue elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de Molinos Miraflores S.A para garantizar la inocuidad alimentaria en la elaboración de harina de trigo, el mismo que está fundamentado en la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, expedida por la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. El Manual de BPM se llevó a cabo mediante un diagnóstico inicial y final de las condiciones higiénico-sanitarias de la planta de producción, con la ayuda de un Check List otorgado por el ARCSA, en donde, se evaluó el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por la Normativa. En el diagnóstico inicial, se determinó que el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de las BPM fue del 78.31%, por lo tanto, con las inconformidades encontradas se elaboró un plan de acciones correctivas, en el cual se detallaron las actividades a desarrollarse en tres periodos de tiempo, el tratamiento de las inconformidades se ejecutaron mediante la creación del Sistema de Gestión Documental de BPM, el cual consta de manuales, procedimientos operativos y de saneamiento, instructivos y registros. La evaluación final de la planta se realizó mediante un nuevo Check List, en donde se obtuvo una mejora del 90.48% de los ítems evaluados en cada sección de la Normativa. En conclusión, con el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura el porcentaje de incremento fue del 12.17%, la empresa cuenta con todos los requerimientos documentales para la realización de auditorías internas y externas, por este motivo, en un futuro cercano está en la capacidad de obtener la certificación de BPM. Se recomienda que Molinos Miraflores monitoree, controle y verifique constantemente el cumplimiento de BPM, así como, el desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control.

Palabras clave: <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)>, <PROGRAMAS PRERREQUISITOS (PPR)>, <RESOLUCIÓN 067>, <HARINA DE TRIGO>, <AUDITORÍAS>, <MONITOREO>.

1926-DBRA-UTP-2022



SUMMARY

The objective of this study consisted of developing a manual of Good Manufacturing Practices at Molinos Miraflores S.A. to ensure food safety in the production of wheat flour, based on the Unified Sanitary Technical Regulations for processed foods, approved by Resolution ARCSA-DE-067-2015-GGO. The GMP Manual was designed through an initial and final diagnosis of the hygienic-sanitary conditions of the production factory, with the assistance of a Check List provided by the ARCSA, where the degree of compliance with the requirements established by the Regulations was evaluated. In the initial diagnosis, it was identified that the percentage of compliance with the GMP requirements was 78.31%; therefore, with the nonconformities detected, a remedial action plan was prepared, detailing the activities to be developed in three periods of time; the treatment of nonconformities was carried out through the creation of GMP Documentary Management System, consisting of manuals, operating and sanitation procedures, instructions and records. The final evaluation of the factory was carried out by means of a new Check List, where an improvement of 90.48% of the items evaluated in each section of the Regulations was obtained. In conclusion, with the development of Good Manufacturing Practices Manual, the percentage increase was 12.17%; the company has all the documentary requirements for internal and external audits, which means that in the near future it will be able to obtain GMP certification. It is recommended that Molinos Miraflores constantly monitors, controls and verifies compliance with GMP, as well as the development and implementation of the Hazard Analysis and Critical Control Point System.

Key words: <GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)>, <PROGRAMS PREREQUIREMENTS (PPR)>, >RESOLUTION 067>, <WHEAT FLOUR>, <AUDITS>, <MONITORING>.



Mgs. Mónica Paulina Castillo Niama.

C.I. 060311780-5

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, debido a los constantes cambios políticos, económicos, sociales y medio ambientales que traen consigo el desarrollo de nuevas tendencias en todos los ámbitos del convivir diario, mucho más al tratarse del aspecto alimentario, en donde, la sociedad cada vez se torna más exigente en cuanto a los productos que consume y por consiguiente con las industrias productoras a que cumplan a cabalidad las normativas de sanidad, inocuidad y calidad en los productos que ofrecen al mercado, esto en razón de que, hace aproximadamente 20 años no existían leyes que regulen y cubran todo el proceso productivo, ya sea en la industria alimentaria o farmacéutica, mencionando también las crisis alimentarias a lo largo de la historia, como por ejemplo la contaminación química de los productos derivados del trigo debido a la presencia de Arsenio en el suelo, la influenza aviar, entre otras, lo que al parecer motivó y concientizó a la creación de leyes y normativas que regulen y controlen la elaboración de productos alimentarios seguros que garanticen y cuiden la salud de sus consumidores, evitando al máximo la propagación de enfermedades transmisibles por los alimentos .

Según la OMS (2020), se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas, casi 1 de cada 10 habitantes, por ingerir alimentos contaminados y que 420.000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad.(Organización Mundial de la Salud 2020).

Por estas, razones muchos países han tomado conciencia de la importancia que conlleva establecer directrices y marcos normativos para que las pequeñas, medianas y grandes industrias produzcan alimentos libres de virus, parásitos, priones y sustancias químicas que pongan en riesgo la salud de la población. Dando como resultado, lo que en la actualidad se denomina la Pirámide de Seguridad Alimentaria, que consiste en la implementación de normativas, partiendo de procedimientos básicos de higiene hasta llegar a obtener sistemas de inocuidad altamente efectivos.

Molinos Miraflores S.A., se encuentra ubicada en la ciudad de Ambato, en el parque industrial de la parroquia de Santa Rosa, dedicada a la producción y comercialización de harina de trigo. Es una empresa que se encuentra en constante crecimiento e innovación para satisfacer las necesidades de sus clientes y ofrecer al mercado productos de calidad. La alta dirección reconoce la importancia de aplicar metodologías relacionadas a la mejora continua, siendo la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura uno de sus objetivos a corto plazo.

CAPÍTULO I

1 DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1 Antecedentes

Según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en su Informe de rendición de cuentas del año 2015 ha existido un incremento de 162 plantas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura con relación al año 2014 a nivel nacional. Con el paso de los años y las exigencias demandadas por los Organismos de Control Sanitario, hasta el 30 de marzo del 2018 la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador ha sido otorgada a 445 empresas de toda índole, tales como industrias molineras, cárnicas, lácteas, entre otras (López Pantoja 2019).

Por lo tanto, con el fin de obtener un sustento teórico y metodológico para el desarrollo del presente proyecto, se indagaron trabajos relacionados a las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de los alimentos que se detallan a continuación:

- Según Copa (2020) en el trabajo de titulación “Actualización, ejecución y verificación del sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la planta procesadora de quinua y sus derivados COPROBICH”, inició la investigación con la verificación de POES y BPM para verificar el grado de cumplimiento de la empresa mediante el uso de una lista de verificación de POES y BPM con el objetivo de proponer un plan de mejora en base a las inconformidades encontradas. El autor obtuvo como resultado un incremento del 8% en el cumplimiento de las BPM en la empresa, sin embargo, recalca que es de suma importancia el monitoreo de las actividades y procedimientos para que el Plan de Mejora sea sostenible en el tiempo. (Copa 2020)
- Según Escobar (2017) en el trabajo de titulación denominado “Diseño e implementación de un manual de BPM en la planta procesadora de leche de soya con saborizante instalada en la Iglesia Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta”, inicia con una inspección visual áreas de la organización mediante Check List evaluando el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento para conocer cuáles eran las condiciones de trabajo en las que la planta se desenvolvía. La evaluación permitió conocer las debilidades del

proceso, es decir, los puntos en los cuales existían falencias o no se estaban cumpliendo para poder identificar los posibles puntos de contaminación que puedan poner en riesgo al producto. Los resultados obtenidos se los graficó en un Diagrama de Pareto para identificar las principales causas vitales influyentes en la sanidad-inocuidad dentro de la elaboración de Leche de Soya. Siendo las áreas de mayor incumplimiento: Aseguramiento de calidad con un 92%, Almacenamiento y Distribución con un 80%, Operaciones de producción con un 70%, Obligaciones y capacitación del personal de producción con un 62%, por lo tanto, se puso énfasis en estas zonas sin dejar descuidados los demás factores. Al finalizar con la investigación el autor concluye que el manual desarrollado ayudará a mantener las áreas debidamente ordenadas y con un nivel de inocuidad aceptable. (Escobar 2017)

- Según Guano & Chango (2019) en el trabajo de titulación denominado “Mejoramiento del proceso productivo de quinua mediante la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar la inocuidad del producto en la empresa Maquita de la parroquia Calpi cantón Riobamba”, los autores iniciaron con una visita a la planta para conocer el proceso de producción de la quinua, luego realizaron un diagnóstico inicial de las condiciones higiénicas y sanitarias en las que se desenvolvía la planta para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de las BPM, posteriormente los datos obtenidos fueron tabulados y graficados en diagramas de pastel obteniendo como resultado un porcentaje de cumplimiento del 55% y no cumplimiento de un 45%, antes del desarrollo del manual se identificaron las acciones correctivas a largo, mediano y corto plazo mediante un cuadro que responde a las siguientes preguntas: ¿Por qué? Se uso para responder a la no conformidad detectada, ¿Cómo? Se uso para identificar la acción correctiva tomada, ¿Quién? Se utilizó para determinar él/los responsables de la ejecución, ¿Cuándo? Se utilizó para saber el periodo en el cual se iba a ejecutar la acción y ¿Dónde? Se uso para conocer el lugar de la ejecución. Mediante el desarrollo del manual se logró evidenciar una mejora del 20% de las no conformidades obteniendo una mejora del 75% de cumplimiento. (Guano and Chango Byron 2019)
- Según Casa & Quintuña (2017) en el trabajo de titulación denominado Implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Lácteos Guaytacama” para tecnificar los procesos, el trabajo parte desde un diagnóstico higiénico sanitario para determinar el porcentaje de cumplimiento del proceso de producción de la empresa con la ayuda de un Check List en base a la normativa vigente legal con el objetivo de plantear

soluciones enfocadas a disminuir el riesgo de contaminación en el producto. Como resultado se clasificaron los ítems con mayor porcentaje de cumplimiento siendo el 73.33% correspondiente a la Distribución, transporte y comercialización, el 67% correspondiente a los Equipos y Utensilios. Los ítems con mayor porcentaje de incumplimiento es Aseguramiento de Calidad con el 54%, Higiene y fabricación con el 53,33% y operación de producción con el 50%. Los autores concluyen que uno de los principales aspectos que afectan a la inocuidad del producto es la falta de documentación que controlan los procesos de producción en la fabricación de yogurt y queso, por lo tanto, se desarrollaron los POE y POES necesarios para tecnificar los procesos productivos y así cumplir con las normativas referentes a la calidad e inocuidad de los alimentos. (Casa and Quintuña 2017)

1.2 Planteamiento del problema

Molinos Miraflores S.A., es una empresa dedicada a la producción y comercialización de harina de trigo, utilizando materia prima procedente de Estados Unidos y Canadá, cuyas instalaciones se encontraban ubicadas en el céntrico barrio Miraflores del cantón Ambato, las mismas que datan de hace más de 100 años y que con el paso del tiempo y el notable incremento de la demanda, estas instalaciones se volvieron insuficientes para cubrir las necesidades que el mercado requiere actualmente, razón por la cual, la alta dirección de la empresa, inició una etapa de innovación de toda su planta industrial, en la que se contempló la construcción de una nueva y moderna infraestructura, con maquinaria y tecnología de punta acorde a las necesidades y exigencias del mundo actual y la satisfacción de sus miles de clientes.

Esta innovación permitirá cumplir a la empresa uno de los objetivos que se han planteado, esto es, liderar el mercado a nivel nacional, fomentando el consumo de sus productos, con la aplicación de todas las normativas en cuanto a calidad, de manera eficiente, y con un elevado grado de responsabilidad social, innovando y diversificando su oferta con nuevas líneas de productos que satisfagan las expectativas de sus consumidores.

Es así como, Molinos Miraflores S.A., luego de los estudios y análisis técnicos, hace pocos meses concretó la construcción de su nueva planta en el Parque Industrial de la parroquia Santa Rosa del cantón Ambato, Provincia de Tungurahua, siendo también uno de sus principales objetivos la implementación de sistemas de gestión que garanticen la calidad en

cuanto a salubridad e inocuidad en sus productos, entre otros, a fin de cumplir con las exigencias y normativas vigentes en el país, en lo que a industrias alimenticias se refiere.

Actualmente, al ser una infraestructura nueva, Molinos Miraflores S.A. no cuenta con los procedimientos documentados de elaboración de harina trigo, es decir, los POE y POE'S con sus respectivos registros, en cuanto a quejas y devoluciones según los documentos y registros de trazabilidad se encontró que se han presentado casos, muy esporádicos por cierto, en los que el producto presenta materiales extraños debido a la falta de control en ciertas etapas del proceso productivo, tales como: área de recepción de materia prima, área de almacenamiento y área de dosificado.

Estas son las razones fundamentales por las que son de su interés el desarrollo e implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que contemplan las condiciones básicas y necesarias para entregar productos seguros, evitando los inconvenientes descritos anteriormente, lo cual redundará en la optimización de los recursos, la buena imagen de la empresa, la satisfacción de sus miles clientes y el ingreso a nuevos mercados. Es importante anotar, que este manual conjuntamente con sus programas básicos de operación y saneamiento servirá de base para obtener las certificaciones Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP, y en un futuro la Certificación de Seguridad Alimentaria FSSC 22000.

1.3 Descripción de la empresa

1.3.1 Datos generales

Tabla 1-1: Información general

Razón Social	Molinos Miraflores S.A.
Representante Legal	Raúl Antonio Lara P.
Teléfono	(03) 2823510
Actividad económica	La empresa se dedica a la molienda del trigo para elaborar diferentes tipos de harinas para las industrias de panificación, confitería, pastas, entre otros.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

Tabla 2-1: Macro y micro localización de la planta de producción

Provincia	Tungurahua
Cantón	Ambato
Parroquia	Santa Rosa
Dirección	Calle: Av. Tercera Número: SN Intersección: Av. Primera Edificio: PARQUE INDUSTRIAL Referencia: ATRAS DE TEIMSA
Coordenadas	-1.27140, -78.65522

Realizado por: Jácome, Ana, 2022



Figura 1-1: Localización de Molinos Miraflores S.A

Fuente: Google Maps

1.4 Justificación

El desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de producción de Molinos Miraflores tiene como propósito establecer las directrices que deben aplicarse antes, durante y después del proceso de fabricación y otros aspectos que se deben considerar para ofrecer productos inocuos, logrando una aceptación más amplia en el mercado y generando un ambiente de confianza en los clientes. Además, será un documento que beneficiará a la organización al momento de su implementación, tanto en el ámbito económico, ambiental y de seguridad y salud para sus trabajadores. Cabe mencionar que, el previo cumplimiento de las BPM servirá de base para la implementación del Sistema HACCP y FSSC 22000.

Con la información que se obtendrá, se aspira desarrollar una herramienta a fin de que la empresa pueda garantizar productos totalmente seguros para el consumo humano, así como también, aplicar los procedimientos y controles que rigen para la industria alimentaria, pues, en un mundo tan cambiante en donde las exigencias de los clientes cada vez son mayores, las

industrias deberán partir del desarrollo de un manual de BPM para la aplicación de sistemas más complejos y exhaustivos enfocados en garantizar la inocuidad de los alimentos.

El objetivo del presente proyecto es desarrollar un documento que estandarice los procedimientos que se realizan antes, durante y después de cada proceso, con la finalidad de cumplir los requerimientos que establece la Resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG, esto es, mediante la recolección de información en la planta de producción y verificación de datos existentes.

1.5 Beneficiarios del proyecto

1.5.1 Beneficiarios directos

El presente trabajo de Integración Curricular beneficiará a Molinos Miraflores ya que uno de sus objetivos a mediano plazo es obtener la certificación a la normativa internacional FSSC 22000, por lo que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura agilizará el proceso de implementación y certificación, además que podrán extender su mercado a nivel nacional.

1.5.2 Beneficiarios indirectos

El desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura beneficiará de manera indirecta a los clientes porque los productos a comercializar cumplirán con los estándares de calidad para el consumo humano, así como a los proveedores ya que deberán adaptarse a las necesidades de la empresa.

1.6 Objetivos

1.6.1 Objetivo General

Desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de producción de la empresa Molinos Miraflores S.A instalada en el Parque Industrial de la ciudad de Ambato para garantizar la inocuidad alimentaria.

1.6.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico inicial de la línea de producción de harina de trigo para determinar cuáles son los Programas Prerrequisitos que se deben documentar acorde con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Elaborar un plan de acciones correctivas en función de las no conformidades detectadas en el diagnóstico inicial.
- Documentar los Procedimientos Operativos y de Saneamiento que se apliquen dentro de la línea de producción de harina de trigo.
- Desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura que contenga los procedimientos y registros correspondientes, según los requerimientos solicitados por el ARCSA en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para plantas procesadoras de alimentos.
- Evaluar el porcentaje de cumplimiento final de la planta de producción de Molinos Miraflores en función de los requerimientos establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO II

2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 Inocuidad alimentaria

La inocuidad es un conjunto de acciones direccionadas a garantizar que los alimentos consumidos por la sociedad no causen enfermedades mortales o irreparables cuando se preparan o se consumen, de acuerdo a las circunstancias, además, evita la contaminación de riesgos propios de los alimentos al momento de consumirlos. La inocuidad se encuentra directamente ligada con la calidad integral del producto, pues es una de las características que deben poseer los alimentos, seguida de las propiedades nutricionales, organolépticas y comerciales (Cortés-Sánchez, Díaz-Ramírez and Guzmán-Medina, 2018, p. 94).

La inocuidad del producto puede verse comprometida desde el comienzo hasta el final de la cadena alimentaria mediante la transmisión de peligros, siendo los biológicos (virus, bacterias, priones, entre otros), químicos (pesticidas, compuestos tóxicos), físicos (aretas, limallas, vidrios, etc.) y los intencionales que son aquellos que resultan de los procesos industriales. Para garantizar que las industrias produzcan alimentos inocuos se deben adoptar sistemas y herramientas que permitan detectar y valorar los focos de contaminación en el sitio donde se producen o consumen. (Cortés-Sánchez, Díaz-Ramírez and Guzmán-Medina, 2018, p. 94-95).

Es importante destacar que, así como la inocuidad demanda de muchos recursos para la obtención de alimentos seguros, también trae consigo un sinnúmero de oportunidades basadas en los peligros, por ejemplo, la probabilidad de que el producto provoque la muerte a una o varias personas, genera la oportunidad de que la empresa deba asegurar productos de calidad para afianzar la confianza del cliente. (Guano and Chango Byron, 2019, p. 14).

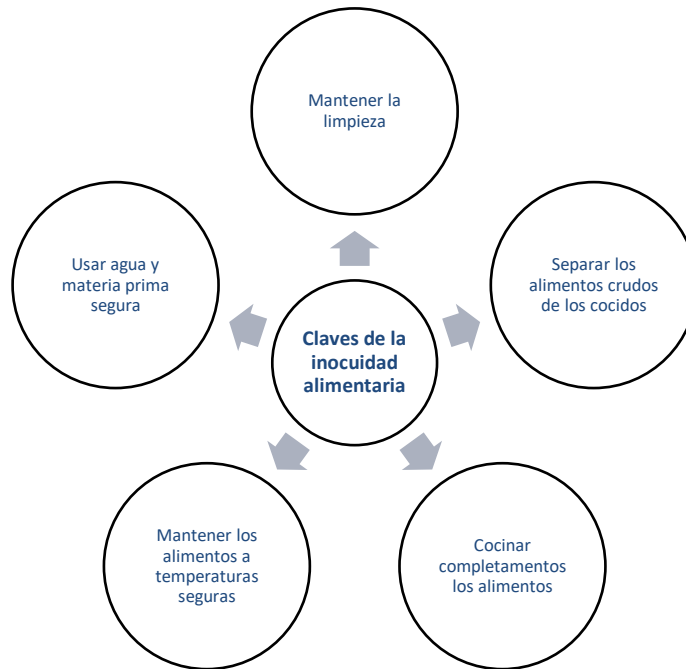


Figura 1-2: Claves de la inocuidad alimentaria

Fuente: (Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos 2018)

2.2 Enfermedades transmitidas por alimentos

Las enfermedades transmitidas por los alimentos o ETA son aquellas que se encuentran contaminadas ya sea física, química o biológicamente y se derivan del consumo de alimentos y/o agua. Los países menos desarrollados son aquellos que reportan los índices más altos de mortalidad en la sociedad, debido a la falta de recursos para adquirir alimentos que al menos cumplan con los estándares básicos de calidad, como por ejemplo, una notificación sanitaria, en cambio, en los países más desarrollados las ETA representan altos porcentajes de pérdida en la productividad, tanto en la aplicación y seguimiento de normas sanitarias referentes a la inocuidad de los alimentos, así como en los recursos que destinan a los servicios de salud.

La escasa información acerca de las buenas prácticas de manufactura, también es otro factor que influye en la transmisión de enfermedades en los alimentos, tanto para el productor como para el consumidor, ya que el productor debe estar capacitado acerca de los procedimientos higiénico-sanitarios para la elaboración y estar consciente de la gran responsabilidad que acarrea la preparación de los alimentos; en cuanto a los consumidores, muchas veces son ellos quienes generaran alteraciones en el producto cuando lo manipulan con manos sucias, o al servirse los alimentos en los platos de los restaurantes.

En la actualidad, una de las prácticas más utilizadas y que es de gran ayuda para identificar las causas de una ETA, es la trazabilidad, es decir, conociendo la historia del alimento desde su origen hasta llegar al producto terminado, dando seguimiento a todas las etapas de producción, lo cual facilita la identificación de las posibles causas de contaminación. Si bien, la contaminación de los alimentos conlleva riesgos, que no siempre son de consecuencias fatales, sí acarrear consecuencias negativas en el aspecto socioeconómico, en el sentido de que puede ser un foco de contaminación en su entorno sea laboral, familiar y/o escolar, con los consiguientes gastos que ello representa (Zúñiga and Caro, 2017, p. 95-96).

2.3 Manual

Los manuales sirven de ayuda para establecer procedimientos, guías y controles específicos dentro de una organización, con el objetivo de reducir errores y controlar los procesos operativos garantizando el cumplimiento de las actividades asignadas a cada etapa. La mayoría de empresas tienen desarrollados e implementados diferentes tipos de manuales según su requerimiento, generalmente, en las plantas de producción se utilizan los manuales de procedimientos ya que son herramientas eficaces para compartir conocimientos y experiencias acerca de algún tema.

El manual de procedimientos contiene información acerca de las instrucciones a seguir de forma ordenada y sistemática, de igual manera, se asignan responsabilidades al personal encargado de las diferentes actividades que se desarrollan en una organización, con el fin de aprovechar al máximo los recursos y evitar pérdidas (Vivanco Vergara, 2017, p. 248-249).

2.3.1 *Contenido de un manual*

- Identificación: Logo y nombre de la organización.
- Tabla de contenido: Listado de las temáticas que se describen en el documento.
- Objetivos: Definir la meta a la que se quiere llegar con la información del manual.
- Alcance: Círculo de acción que cubren los procedimientos.
- Términos: Lista de definiciones técnicas que se usan en el desarrollo del documento.
- Responsabilidades: Toda persona que intervenga directamente en cualquiera de sus fases.
- Procedimientos: Se detallan de forma ordenada y consecutiva cada una de las operaciones a realizarse, explicando en qué consisten, cómo, cuándo, donde, con qué y en cuánto tiempo se ejecutan.

- Anexos: Se adjuntan documentos que dan soporte y complementan al manual. (Vivanco Vergara, 2017, p.251).

2.4 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura o BPM son un conjunto de herramientas y técnicas enfocadas a reducir la exposición de los riesgos en las etapas de producción, nacieron en respuesta a las crisis alimentarias ocasionadas por la incorrecta manipulación de los alimentos y medicamentos, con el paso del tiempo y las nuevas tendencias globales, tanto en la industria alimentaria como farmacéutica, las BPM se han tornado más exigentes en cuanto a la higiene, manipulación, condiciones de infraestructura, sistema documental, entre otros, con la finalidad de asegurar productos inocuos y con la calidad deseada por el consumidor. (Aroca, 2016, p.15).

Según Escobar (2017), el objetivo principal de las Buenas Prácticas de Manufactura, dentro de la industria, es prevenir el riesgo de contaminación de los alimentos tanto en la elaboración como en su distribución, llevando registros de control y procedimientos que describen la manera adecuada de ejecutar todas las tareas de la cadena productiva, además, las BPM son consideradas la base para la implementación de sistemas y herramientas de la seguridad alimentaria, sus pilares fundamentales son:

- Limpieza y desinfección
- Higiene del personal
- Mantenimiento de equipos y utensilios
- Control de adulterantes
- Control de plagas
- Prevención de contaminación cruzada

Adicionalmente, su implementación en las industrias ofrece un sinnúmero de ventajas, destacándose entre las más importantes:

- Cumplimiento de estándares de calidad requeridos para exportar a mercados más exigentes.
- Reducir las quejas y reclamos ocasionados por las malas prácticas.
- Mejorar la calidad e imagen del producto. (Escobar, 2017, p.15)

2.4.1 Normativa Legal Ecuatoriana de BPM

La Constitución de la República del Ecuador en varios de sus artículos garantiza el derecho a la salud de la población, para lo cual ha establecido que la soberanía alimentaria es una obligación del Estado para garantizar que la población disponga de una alimentación sana, permanente y adecuada.

En cumplimiento a lo dispuesto en la Constitución, en el año 2010 se crea la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, cuyo propósito a más de cumplir con el mandato de la Constitución, en el Capítulo IV se refiere a la sanidad e inocuidad de los alimentos, para lo cual el estado dispondrá de tecnologías y prácticas de producción, conservación, industrialización y comercialización a fin de alcanzar la inocuidad de los productos elaborados en nuestro país.

Mediante Decreto Ejecutivo 3253 publicado a través del Registro Oficial 696 del 4 de noviembre de 2002, se crea el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, a fin de que nuestro país cuente con una normativa actualizada enfocada a la industria alimentaria en la elaboración de alimentos que cumplan con las buenas prácticas de manufactura a lo largo del proceso de producción.

La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, fue creada el 13 de septiembre de 2012, mediante Decreto Ejecutivo 1290, con la finalidad que este organismo controle y vigile los aspectos sanitarios e higiénicos de los productos de consumo humano, así como también extender permisos de funcionamientos y notificaciones sanitarias a las industrias del sector.

Con fecha 21 de diciembre de 2015, la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, expide la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, a través de la cual establece la normativa y lineamientos que deben cumplir los establecimientos que realicen actividades de fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados, normativa que actualmente se encuentra en vigencia (López Pantoja, 2019, p. 11-12).

2.4.2 Áreas de aplicación de las BPM

En el Decreto Ejecutivo 3253, en el capítulo I se estipulan las áreas de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Según Suárez (2020) se aplican a:

- Todos los establecimientos donde se fabriquen, procesen, envasen, etiqueten, almacenen, distribuyan y comercialicen cualquier tipo de alimento procesado para consumo humano, en el Ecuador.
- Los equipos, utensilios y personal sometidos a la presente normativa técnica de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Los productos utilizados como materias primas e insumos pertenecientes a la fabricación de alimentos de consumo humano. (Suárez, 2020, p. 14-15)

2.4.3 *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura*

Según Escobar (2017), un manual de Buenas Prácticas de Manufactura está compuesto por normativas, registros, instructivos y procedimientos que detallan como deben realizarse las operaciones y actividades relacionadas al proceso de productivo, así como, la persona responsable de dichas actividades, dando como resultado final un producto que cumpla con los estándares de calidad solicitados por los consumidores y las entidades de control. Por otro lado, un manual de BPM está compuesto por programas básicos de saneamiento y de soporte:

- Programa de limpieza y desinfección
- Programa de control de plagas
- Programa de residuos sólidos
- Programa de control de proveedores
- Programa de mantenimiento de equipos
- Programa de aseguramiento de calidad
- Programa de capacitación (Escobar, 2017, p. 24).

2.4.4 *Ventajas de un manual de BPM*

Tener un manual de procedimiento trae grandes beneficios a las organizaciones, en especial a los colaboradores ya que les permite ejecutar sus tareas con más precisión y claridad, a continuación, se describen algunas de las ventajas que ofrecen estos manuales:

- Normalización de los métodos de trabajo
- Asignación de funciones y responsabilidades dentro de la organización.
- Sirven para capacitar y orientar de mejor manera al personal nuevo

- Constituyen una guía para el desarrollo de las actividades, pues, se detallan paso a paso los procedimientos a seguir.
- Disminución de errores, permitiendo el cumplimiento de las metas de la organización.
- Clarifican el procedimiento a seguir o la responsabilidad a asumir cuando se presentan escenarios donde puedan generarse dudas con respecto a qué áreas se deben actuar o a qué nivel alcanza la decisión o ejecución. (Guano and Chango Byron, 2019, p. 16-17)

2.5 Programas Prerrequisitos

Los programas prerrequisitos (PPR) son de gran importancia ya que son la base de todos los programas de inocuidad alimentaria. Son instrucciones que detallan y explican de forma correcta como se debe realizar una tarea para prevenir errores y así cumplir a cabalidad con la tarea encomendada al responsable de la actividad, además sirve de ayuda para comunicar claramente lo que se espera que se realice, aseguran la estandarización de los procedimientos que se realizan en cada organización, indican el lugar donde debe realizarse una actividad, la frecuencia con la que se debe realizar y quien es el responsable de la misma, se basan en normas nacionales e internacionales. La aplicación de los programas prerrequisitos en las industrias trae grandes beneficios como mejorar notablemente la productividad, organización del trabajo y trazabilidad de los productos, optimización de costos de producción evitando los reprocesos, confiabilidad y estandarización de la información (Aguirre 2018, p. 39-40).

A continuación, se detallan algunos PPR que se deben llevar a cabo en las organizaciones, sin embargo, es importante mencionar que, en el caso que se necesite documentar algún otro procedimiento no contemplado en la Figura 2-2 en base a cada necesidad, se lo puede realizar.

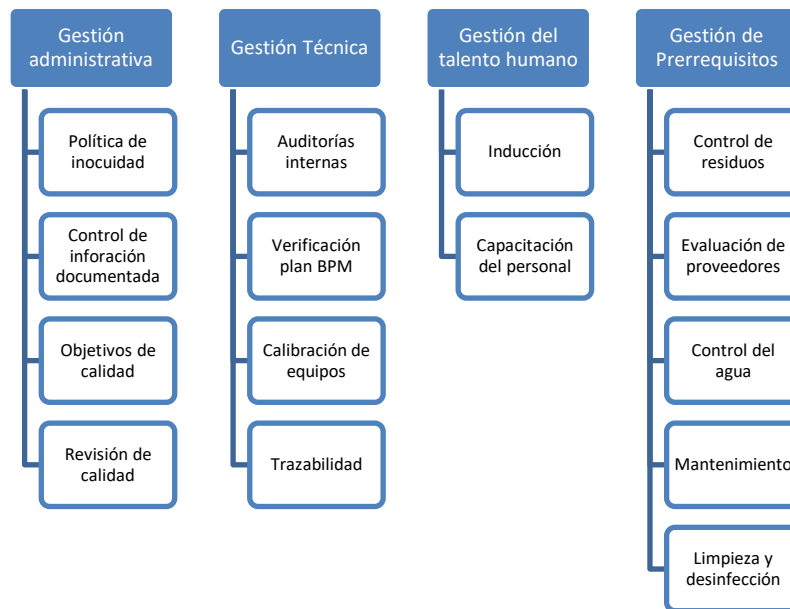


Figura 1-2: Procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

Los programas prerrequisitos son parte de un sistema de gestión documental, el mismo que se divide en; Procedimientos Operativos de Saneamiento y Procedimientos Operativos.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), también conocidos como Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) o Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) son aquellos que se refieren únicamente a los procesos dentro de una industria y nacen a raíz de las Buenas Prácticas de Manufactura, algunos de éstos son:

- Manejo de reclamos de clientes
- Trazabilidad
- Recuperación de producto (Recall)
- Mantenimiento preventivo
- Calibración de instrumentos
- Capacitación de personal
- Control de proveedores
- Control de transporte
- Control de documentos

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) describen únicamente las actividades relacionadas al saneamiento, ya que la higiene dentro de la industria de los

alimentos juega un rol fundamental con el producto terminado en cada etapa de la cadena alimentaria, por lo tanto, estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y después de las operaciones de fabricación. Algunos de estos procedimientos son:

- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Higiene del personal
- Manejo del agua
- Control de productos químicos
- Control de residuos

2.5.1 Estructura de los POE

El contenido de los Procedimientos Operativos Estandarizados debe contener en su desarrollo como mínimo los siguientes ítems:

- Encabezado
- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidad
- Terminología (cuando aplique)
- Frecuencia (cuando aplique)
- Procedimiento
- Registros/ Documentos de soporte (cuando aplique)
- Referencias
- Anexos (cuando aplique)
- Lista de distribución (cuando aplique) (Samaniego and Llerena, 2018, p.14-15).

2.5.2 Pasos para elaborar un POE

Para elaborar los procedimientos es necesario conocer con claridad las operaciones que van a documentarse, siendo de suma importancia tener en cuenta que, para desarrollar documentos de esta naturaleza, se apliquen metodologías que garanticen la descripción de los procesos de acuerdo con la realidad operativa para evitar alteraciones en los procesos.

Según Samaniego & Llerena (2018), los pasos básicos para realizar un POE son los siguientes:

- Identificar las actividades: Para facilitar la identificación de las actividades se hace uso de las siguientes preguntas: ¿Cuál es el procedimiento de análisis?, ¿Dónde comienza el proceso?, ¿Dónde finaliza el proceso?
- Usar un enfoque de equipo: Se debe formar un equipo de trabajo que esté capacitado y tenga experiencia en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura se refiere.
- Recolección de información: Consiste en investigar acerca de las normativas, reglamentos, guías y procedimientos.
- Observaciones de la operación: Una de las técnicas más utilizadas es la observación de campo ya que permite visualizar la actividad a documentarse evitando omitir datos valiosos, hay que recalcar que es importante anotar todo aquello que se considere importante.
- Identificación de los pasos del procedimiento: Se desarrolla un flujograma o diagrama de procesos para evidenciar de forma ordenada y sistemática las operaciones que componen el procedimiento a desarrollarse (Samaniego and Llerena 2018).

2.5.3 Validación de los procedimientos

La función principal de la validación es documentar los procesos, a fin de garantizar un alto grado de seguridad a los procedimientos implementados por cada organización, a fin de obtener productos terminados que cumplan con todas las características y especificaciones de calidad e inocuidad, evaluándolos de manera constante.

El objetivo de validar un procedimiento es conocer si las medidas de control documentadas en los POE son o no capaces de reducir o eliminar los peligros de cada operación a un nivel aceptable, siendo la recolección de información científica, técnica y de observación las herramientas principales para lograr el objetivo planteado (Reyes Gómez 2017, p. 2-4)

El proceso de validación de los procedimientos incluye las siguientes etapas:

- Enfoque de validación de las medidas de control
- Establecimiento de los parámetros y criterios para definir medida(s) de control(es)
- Planeación de cronograma: cantidad de superficies a realizar y repeticiones de cada muestreo
- Recolección de información (bases de datos y método estadístico)
- Análisis de resultados

- Informe técnico y ajustes
- Sostenibilidad y mejora continua del sistema (Cabrera Andrés 2016, p. 22-23)

2.6 Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de control conocido como HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) por sus siglas en inglés, tiene sus orígenes en una propuesta basada en la Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio, (NASA), debido a la necesidad de contar con alimentos de mayor duración para que los astronautas y tripulantes puedan realizar misiones más extensas, el sistema HACCP fue creado por la compañía Pillsbury. En 1993, se presentó un incidente en un restaurante de Estados Unidos, que cobró la vida de 4 niños por un elevado recuento microbiológico de *Escherichia coli* O157: H7, ocasionado por hamburguesas mal cocidas o carne contaminada, desde aquel suceso el Programa de Inspección de los Alimentos, agudizó sus esfuerzos por disminuir los patógenos en productos cárnicos y avícolas (Agudelo et al. 2021).

Según Rosas (2018), el sistema HACCP puede implementarse en cualquier industria siempre y cuando responda a sus requerimientos, es una herramienta susceptible a modificaciones, además esta herramienta se basa únicamente en fundamentos científicos y de carácter sistemático que tienen como finalidad detectar los peligros desde el comienzo hasta el final de la producción, es decir, se enfoca en prevenir y controlar los riesgos durante la etapa de elaboración de los productos, pues, es más fácil corregirlos en esta etapa y no cuando ya se obtiene el producto terminado, además, otro de sus objetivos es lograr que la verificación se enfoque en los puntos críticos de control (PCC). Cabe mencionar que, HACCP se basa únicamente en la inocuidad de los alimentos, más no en la calidad.

2.7 Norma ISO 22000 Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria

Según Pérez (2019), la ISO 22000, surge a partir del incremento de las enfermedades causadas por alimentos a nivel mundial, es una norma internacional que contempla todos los requisitos directos e indirectos referentes a la inocuidad y seguridad alimentaria, siendo aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño y se centra en brindar directrices referentes a la inocuidad que cubran toda la cadena alimentaria. Además, es una normativa certificable y de carácter voluntario para aquellas organizaciones que deseen demostrar a sus consumidores la capacidad de elaborar productos seguros para el consumo.

La Norma ISO 22000, se considera el segundo sistema de inocuidad dentro de la pirámide de la seguridad alimentaria, sus requerimientos se encuentran fundamentados en las BPM, HACCP y en los Programas Prerrequisitos, dando como resultado la reducción de costos y actividades de mejora continua dentro de las organizaciones. Algunos de sus beneficios son: oportunidad de exportar hacia nuevos mercados, generar confianza al consumidor en los que a seguridad de los productos y servicios alimentarios se refiere, así como la compatibilidad para la certificación de otras normas ISO, entre otros (Pérez Servin 2019, p. 16-18)

2.7.1 Food Safety System Certification (FSSC 22000)

La Norma FSSC 22000 fue desarrollada por la Fundación para la Certificación de la Seguridad Alimentaria en el año 2009, utiliza como base los requerimientos establecidos por la Norma ISO 22000, sin embargo, la FSSC 22000 incluye un programa de prerrequisitos y unos requerimientos adicionales, siendo reconocida a nivel mundial por Global Food Safety Initiative (GFSI). Según Bravo (2018), los requisitos adicionales de la Norma FFSC 22000 son:

- Especificaciones para los servicios
- Etiquetado del producto
- Defensa de los alimentos
- Prevención del fraude alimentario
- Gestión de los alérgenos
- Control medioambiental
- Uso del logotipo. (Bravo Hernández 2018)

2.8 Trigo

El trigo es una planta y cereal que pertenecen a la especie de las gramíneas, que consta de un conjunto de tallos cilíndricos que en su gran mayoría son huecos y que están interceptados por nódulos de los cuales brotan las hojas intercalas entre sí y que cubren toda la extensión del tallo. Este cereal, cuyo nombre científico es *Triticum*, conocido como trigo es de dos clases, el silvestre y la planta cultivada cuya producción es anual, constituyendo uno de los tres cereales más cultivados y consumidos en el mundo después del arroz y el maíz, siendo fundamental en la base de la alimentación diaria de gran parte de la población, debido a sus diversos usos en la gastronomía de las diferentes regiones del mundo, principalmente se usa para la elaboración de

harinas, cerveza, afrecho, entre otros. Los primeros cultivos del trigo datan de hace aproximadamente 7000 años en Egipto.

El trigo es sembrado en zonas donde el clima oscila entre 10 y 24 °C, siendo Estados Unidos, India, China, Argentina, Turquía, Rusia y Canadá los países en donde más se cosecha, sin embargo, debido al calentamiento global el clima ha sido fuertemente afectado, poniendo en riesgo la agricultura mundial. Por lo tanto, muchas industrias agrícolas se han visto obligadas a desarrollar invernaderos capaces de controlar la temperatura, ventilación e incidencia solar, siendo un gran avance en el sector agropecuario ya que bajo estas condiciones se podrá cosechar trigo todo el tiempo (Castellarin 2021).

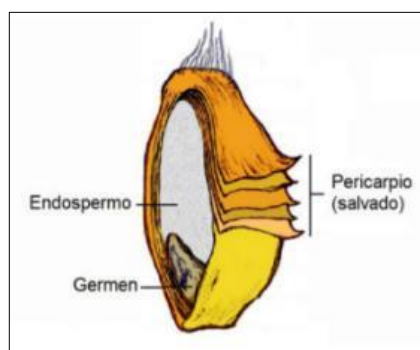


Figura 2-2: Anatomía del grano de trigo

Fuente: (Chaquilla-Quilca et al. 2018)

2.8.1 Composición nutricional

El trigo es uno de los cereales básicos en la dieta alimentaria de la sociedad ya que tiene grandes beneficios en la salud, este cereal está compuesto del germen, endospermo, pericarpio o también conocido como salvado. En la industria molinera, todas las partes del trigo se las utiliza al máximo y cada una tiene diferentes tipos de aplicación, por ejemplo, el endospermo es extraído mediante la molienda para la obtención de harinas y semolina, en tanto que el germen y el pericarpio se utilizan para la elaboración de subproductos, apenas el 10% del salvado producido se destina al consumo humano, mientras que el resto es destinado para la elaboración de comida para animales. (Chaquilla-Quilca et al. 2018)

Tabla 1-2: Contenido de aminoácidos del grano de trigo entero y de las fracciones de la molienda (g/100 g de proteína).

Aminoácidos	Trigo entero	Harina	Salvado	Germen
Ácido aspártico	5.0	3.9	7.2	7.9
Treonina	2.9	2.7	3.3	3.7
Serina	4.8	4.9	4.5	4.5
Ácido glutamínico	30.6	34.3	18.6	16.4
Prolina	9.8	11.7	5.9	5.3
Glicina	3.9	3.2	7.1	5.6
Alanina	3.5	2.8	4.9	5.7
Valina	4.7	4.3	5.0	5.1
Metionina	1.7	1.8	1.6	2.0
Cisteína	2.2	2.3	2.0	1.7
Isoleucina	3.8	3.9	3.5	3.5
Leucina	6.7	6.7	6.0	6.2
Tirosina	3.1	2.9	2.8	2.8
Fenilalanina	4.6	4.9	3.9	3.8
Histidina	2.2	2.0	2.6	2.5
Lisina	2.7	1.9	4.0	5.4
Arginina	4.6	3.6	7.0	7.4
Triptófano	1.2	1.0	1.6	1.1

Fuente: (Chaquilla-Quilca et al. 2018)

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

CAPÍTULO III

3 MARCO METODOLÓGICO

3.1 Descripción de las áreas de la empresa

La nueva planta de Molinos Miraflores S.A., cuenta con una superficie de terreno de 11.386 m² y con un área de construcción de 7895.34 m², de manera general se encuentra dividida en 5 secciones principales, las cuales son:

- Planta administrativa
- Patio de maniobras de vehículos de carga de productos terminados y descarga de materias primas e insumos
- Bodega de productos terminados
- Planta de producción y,
- Área de silos de trigo y bodegas de servicios.

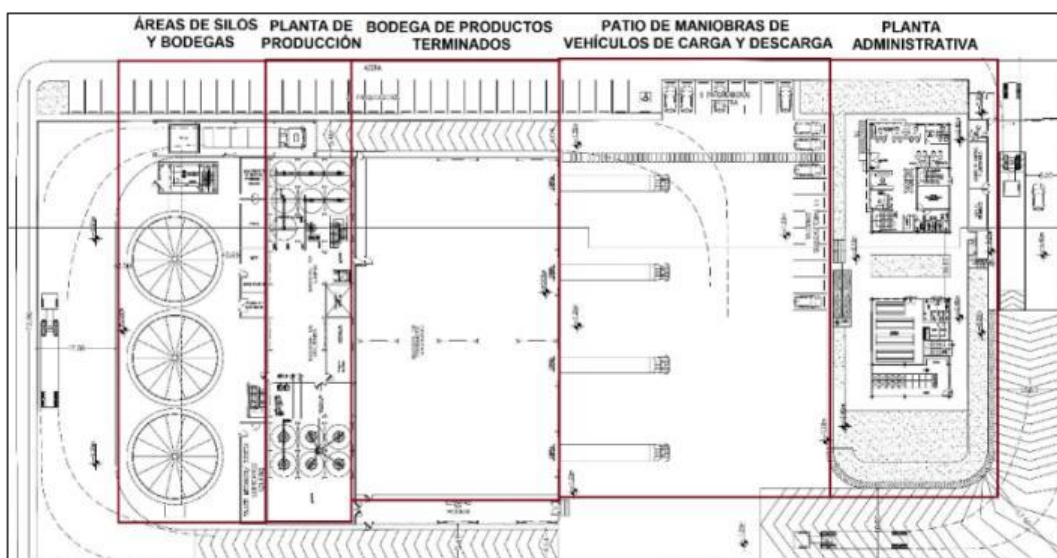


Figura 1-3: Vista superior de la Planta de producción

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

La Planta de Producción consta de 6 niveles o pisos y cada uno de éstos posee una distribución similar, dividido en 4 áreas internas que son: Área de Silos de Productos Terminados, Áreas de Producción, Áreas administrativas o auxiliares y Áreas de Silos Internos de trigo.

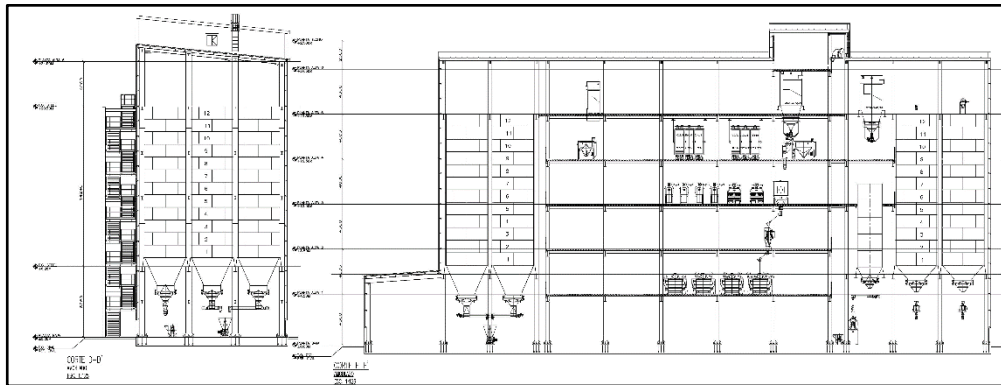


Figura 2-3: Corte longitudinal de Planta de Producción

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

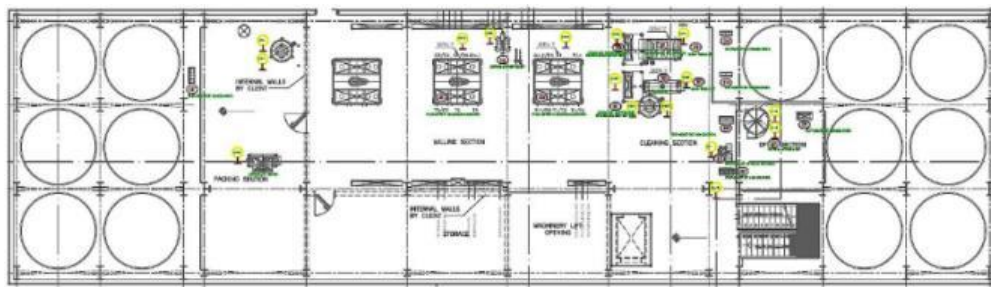


Figura 3-3: Plano tipo de un nivel de la Planta de Producción

Realizado por: Jácome, Ana, 2022



Figura 4-3: Esquema de distribución de áreas internas de la Planta de Producción

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

La línea de producción está distribuida entre las áreas internas de cada uno de los niveles de la planta de producción que se esquematizan de manera general en las Figuras 1, 2, 3 y 4, siendo éstas el lugar de trabajo del personal encargado de operarla. Existe además un área destinada a tareas administrativas o auxiliares y en las cuales determinados puestos de trabajo desarrollan actividades específicas.

Tabla 1-3: Descripción del Área Administrativa/Auxiliar por cada nivel de la planta

Nivel	Área Administrativa / Auxiliar	Puestos de Trabajo involucrados
Nivel 1	Bodega de Envases	Empacador
Nivel 2	Cuarto de Tableros eléctricos Computadoras de control automatizado	Operador de Molino Ayudante de Molino
Nivel 3	Oficinas	Jefe de Producción Coordinador de Producción Jefe de Aseguramiento de Calidad
Nivel 4	Preparación y Bodega de Aditivos	Operador de Molino
Nivel 5	Laboratorio de Control de Calidad	Analista de Aseguramiento de Calidad
Nivel 6	Bodega de Repuestos, herramientas e insumos	Operador de Molino Ayudante de Molino

Fuente: Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

3.2 Tipo de investigación

3.2.1 Tipo de estudio

El presente trabajo es de carácter técnico- práctico ya que se hace un estudio al Sistema de Gestión Documental de la empresa Molinos Miraflores S.A., con el fin de determinar cuáles son los POE y POES que se tienen que documentar para desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual contenga los lineamientos a seguir en las etapas de la elaboración de harina de trigo con sus respectivos registros.

3.2.2 Investigación documental o bibliográfica

El presente proyecto es de carácter documental puesto que se revisarán los Prerrequisitos correspondientes a las BPM, se indagarán en libros, artículos de revista, trabajos de titulación y fuentes de internet relacionadas a todos los requisitos que comprenden las Buenas Prácticas de Manufactura, de igual forma se leyó e interpretó la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG con el propósito de conocer a fondo su importancia dentro de las industrias.

3.2.3 Investigación de campo

La presente investigación es de campo puesto que, se desarrollará un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para ayudar a la organización a garantizar la inocuidad de sus alimentos mediante

la documentación de los POE y POE'S correspondientes a su actividad productiva. Para ello, se coordinarán las visitas que sean necesarias con el Jefe de aseguramiento de calidad y de producción, con el propósito de evaluar la situación actual de la empresa mediante una Lista de Verificación otorgada por el ARCSA, para conocer las informidades y elaborar un plan de acciones correctivas.

3.3 Técnicas

3.3.1 Observación directa

Se utilizará esta técnica con el fin de conocer en qué condiciones se encuentran las áreas en donde se elabora harina de trigo, el cumplimiento del personal acerca de las medidas especificadas en la normativa referente a Buenas Prácticas de Manufactura.

3.3.2 Entrevista

Se utilizará la entrevista libre, puesto que, al ser una técnica que permite interactuar entre el entrevistador y el entrevistado, en este caso, con los colaboradores de la empresa de Molinos Miraflores con el objetivo de conocer a profundidad los detalles del sistema de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura y así complementar con la información previamente recolectada.

3.4 Metodología

3.4.1 Método deductivo

En el presente trabajo de Integración Curricular se utilizó este método puesto que, para garantizar que los alimentos elaborados por Molinos Miraflores se produzcan en zonas aptas que eviten el riesgo de contaminación, se necesita de controles y herramientas, es decir, documentar los Prerrequisitos correspondientes a BPM y establecer un plan de mejora en función de las no conformidades evaluadas en el diagnóstico inicial de la planta.

3.4.2 Método inductivo

Tomando en cuenta que este método va desde lo específico hacia lo general, su utilización en el desarrollo del presente proyecto será muy útil ya que, en base a la información recolectada en el diagnóstico inicial de la planta de producción de Molinos Miraflores, se documentarán los Programas y registros que aplican a esta industria mediante los cuales se pretende controlar y brindar soluciones en cuanto a las no conformidades detectadas para alcanzar niveles altos de inocuidad en los alimentos cumpliendo con la normativa vigente, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

3.4.3 Etapas para el desarrollo del manual de BPM en Molinos Miraflores

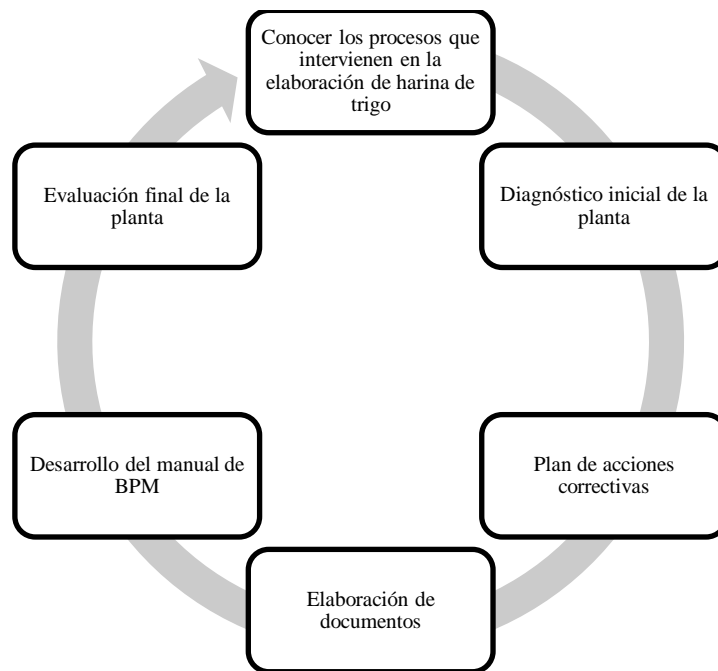


Figura 5-3: Metodología del presente proyecto

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

3.4.4 Flujo de trabajo del proceso de producción de Molinos Miraflores

En la Figura 6-3 y 7-3 se muestran los procesos que intervienen en la elaboración de harina de trigo y harina de trigo integral mediante un flujo de trabajo, respectivamente. En este tipo de diagrama se describe de forma secuencial y sistemática los procesos, además, se da una breve descripción de las actividades que se realizan en cada una de las operaciones, con el propósito que el proceso sea mucho más entendible y dinámico.

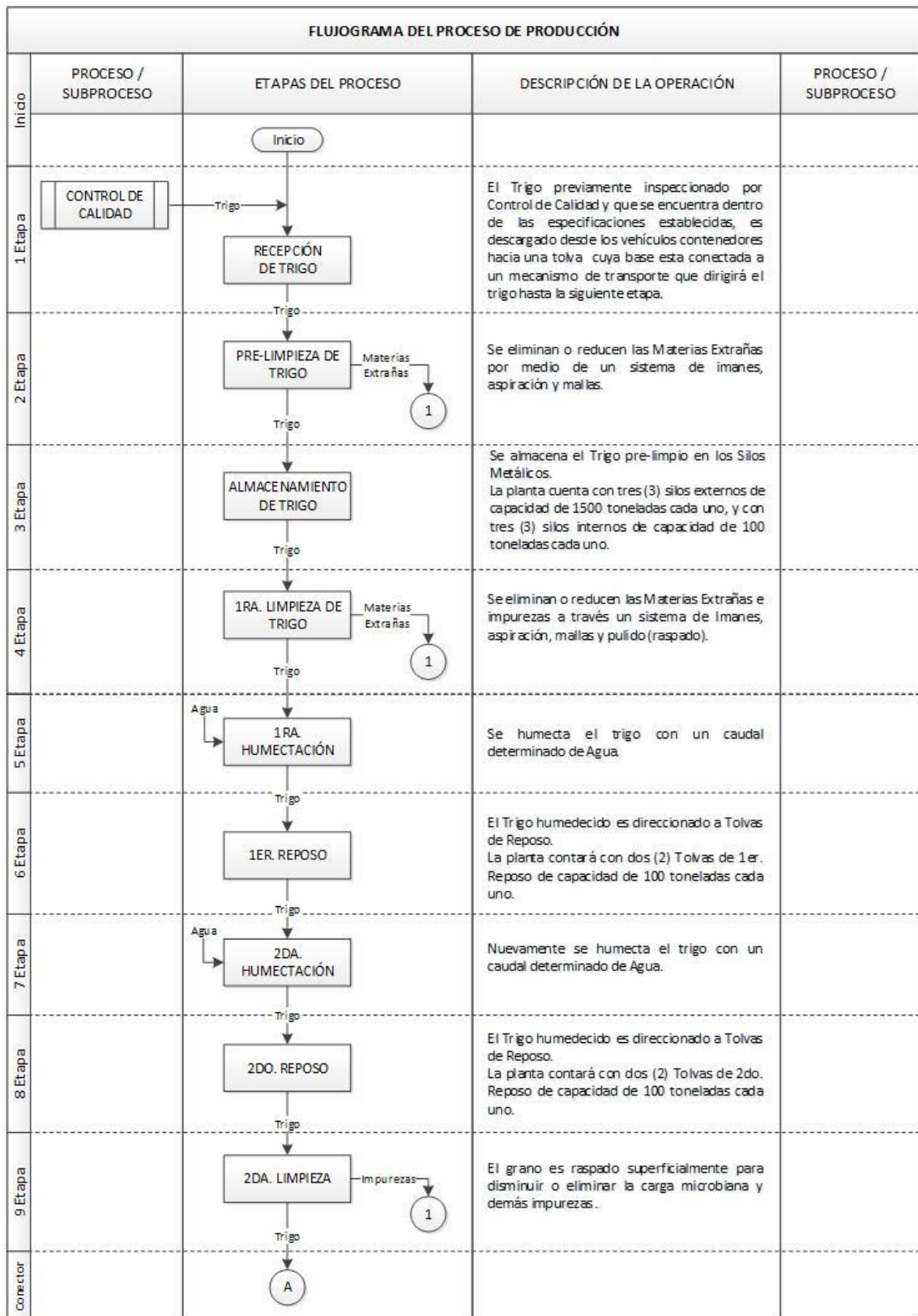


Figura 6-3: Proceso de elaboración de harina de trigo

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

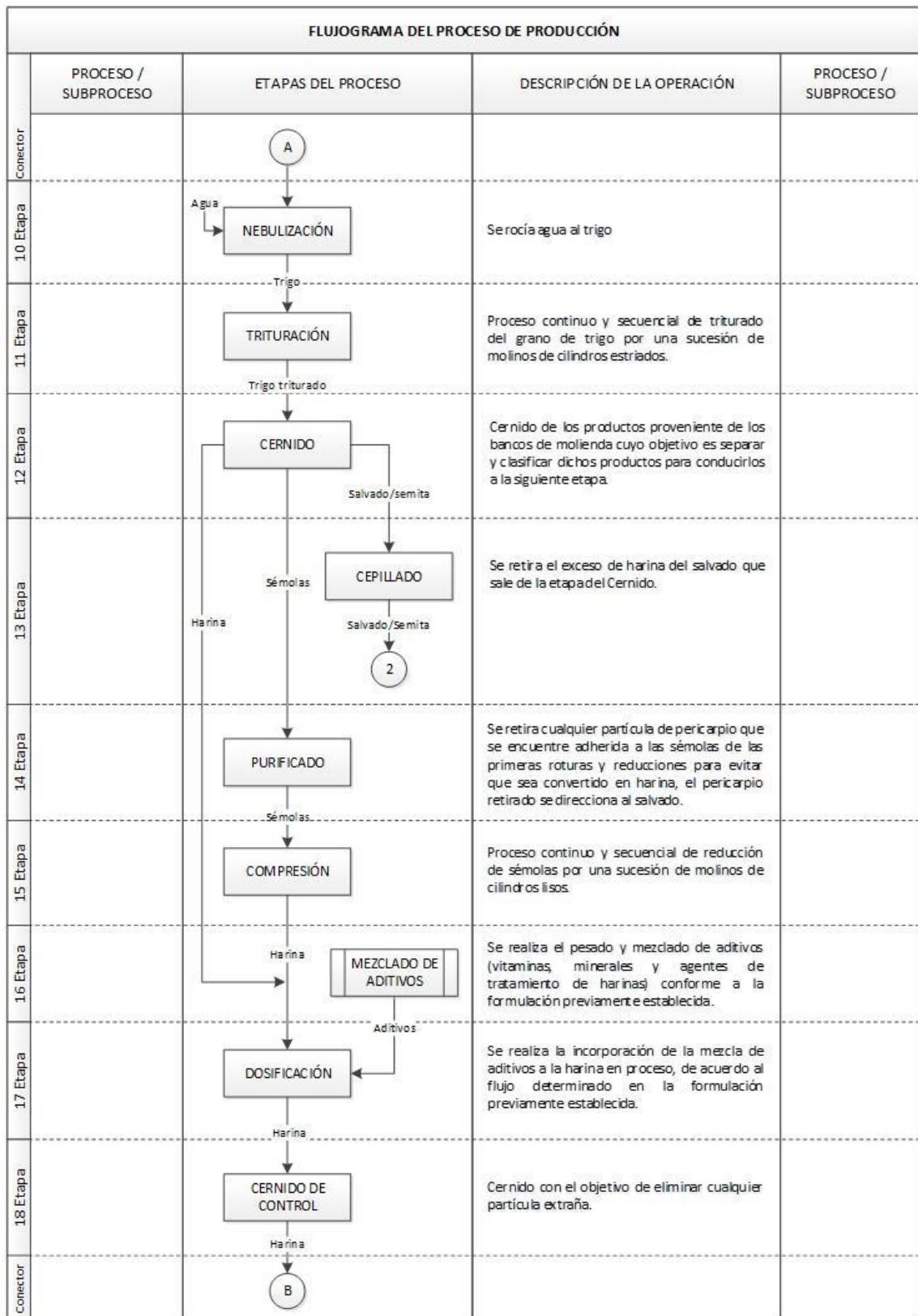


Figura 6-3: Proceso de elaboración de harina de trigo (continúa)

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

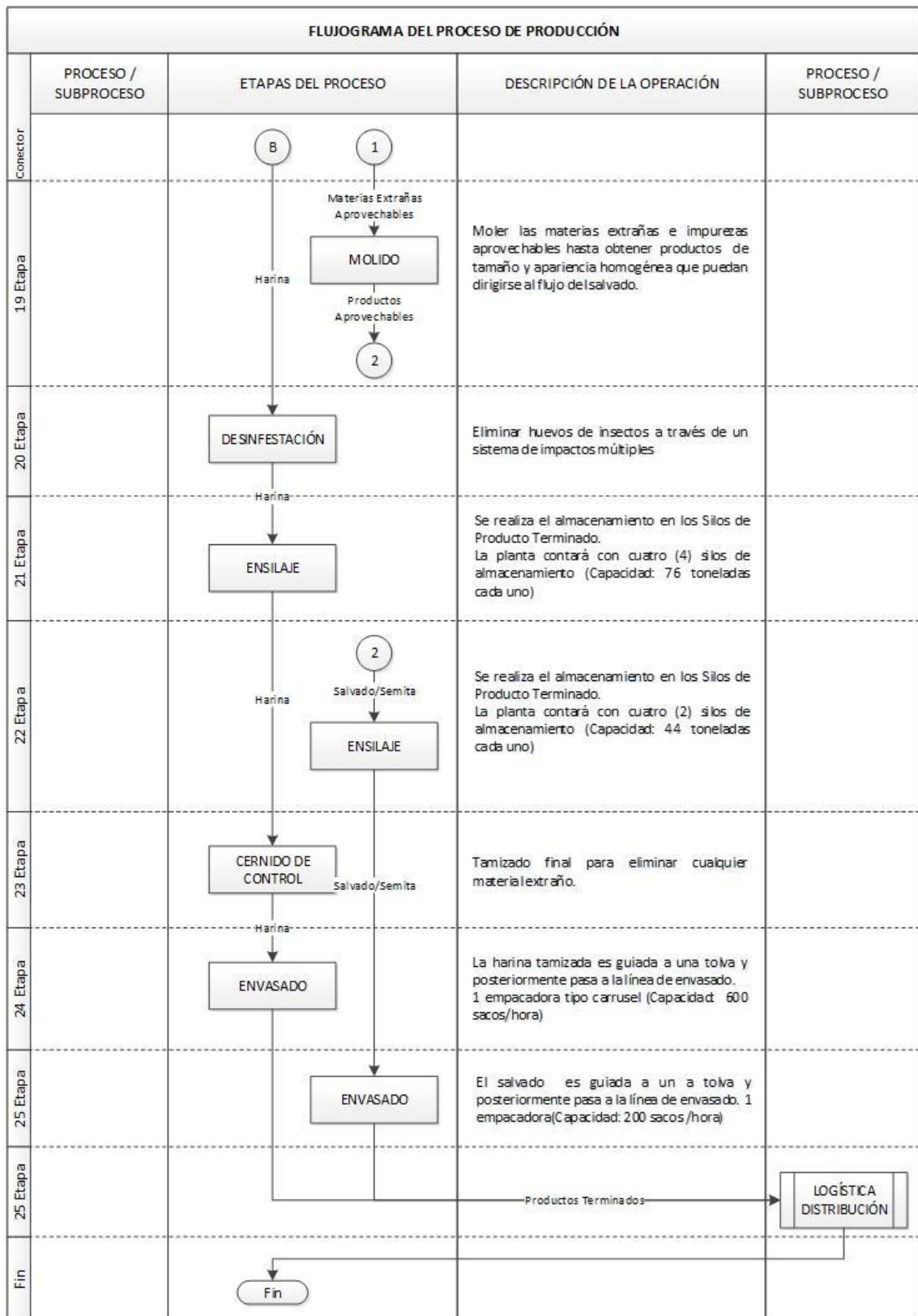


Figura 6-3: Proceso de elaboración de harina de trigo (continúa)

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

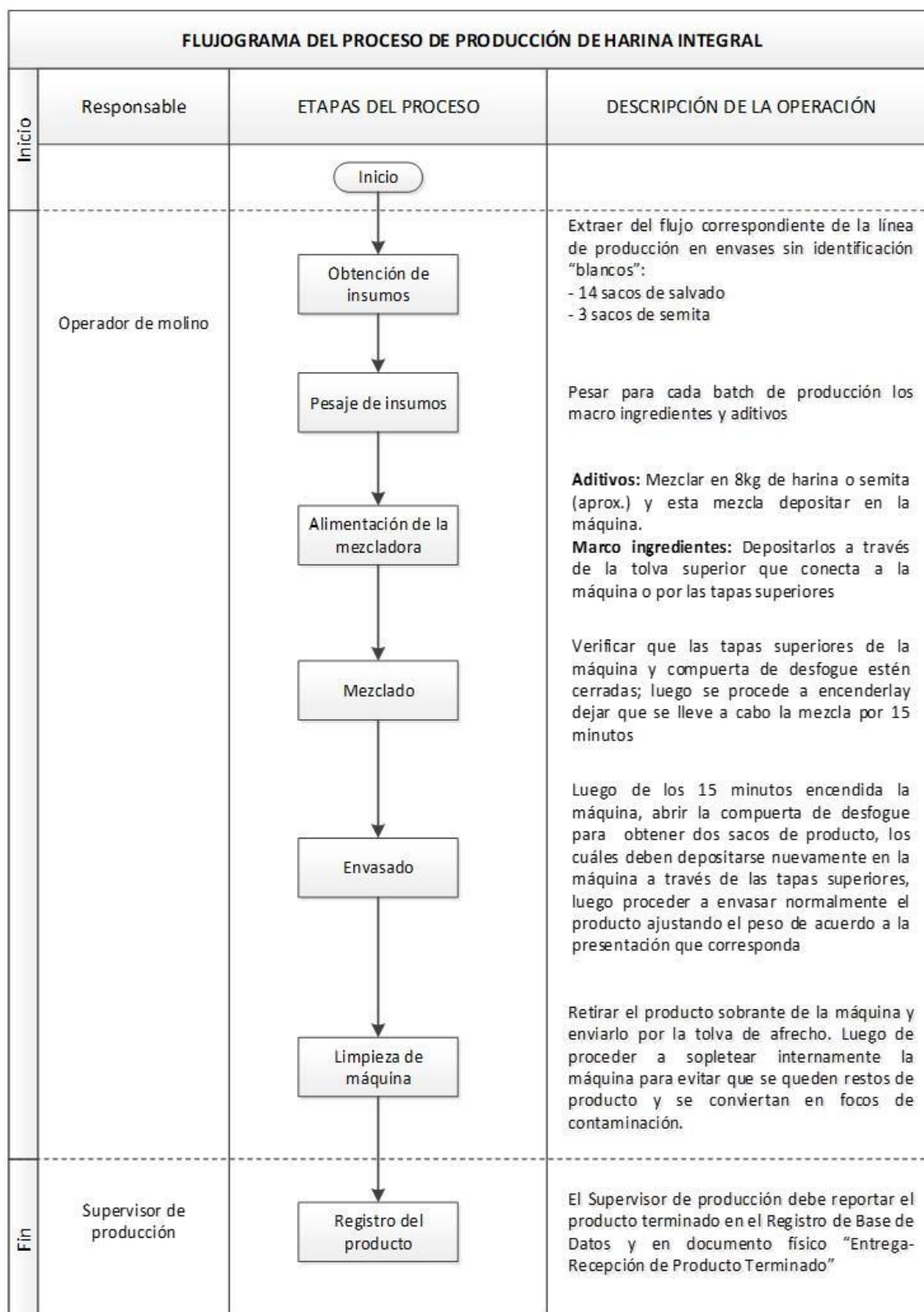


Figura 7-3: Proceso de preparación de harina integral

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

3.4.5 Diagnóstico de la situación actual de Molinos Miraflores

La verificación in situ del cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de producción de Molinos Miraflores, se realizó mediante un Check List (Anexo A), otorgado por el ARCSA, la lista consta de 212 ítems a evaluar, los cuales se encuentran distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 2-3: Matriz de secciones y cantidad de ítems

Sección	Cantidad de ítems
Instalaciones	79
Equipos y utensilios	15
Requisitos higiénicos de fabricación del personal	21
Materias primas e insumos	12
Operaciones de producción	30
Envasado, etiquetado y empaquetado	14
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	17
Aseguramiento de calidad	24
TOTAL	212

Fuente: (ARCSA 2016)

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

En cuanto, a los criterios de evaluación para la aplicación de la lista de verificación fueron:

Tabla 3-3: Criterios de evaluación

Abreviaturas	Nombre	Descripción
C	Cumple	Cuando cumple en su totalidad
NC	No cumple	Cuando no existe el cumplimiento total
NA	No aplica	Cuando los requisitos no se aplican a la empresa

Fuente: (ARCSA 2016)

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

El porcentaje de cumplimiento de los requisitos de BPM se calculó sumando los ítems que cumplen en cada sección que estipula la norma para multiplicarlos por 100% y luego dividirlos para la diferencia entre la cantidad de ítems de cada sección que se muestran en la Tabla 1-3 menos los ítems que no aplican obteniendo como resultado el porcentaje de cumplimiento de cada sección evaluada.

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{\sum \text{ítems que cumple} * 100\%}{\text{cantidad de ítems de cada sección} - \text{ítems NA}} \quad (1)$$

3.4.5.1 Instalaciones

De los 79 ítems dispuestos por el ARCSA, 11 de ellos no aplican debido al tipo de producto que se elabora, por lo tanto, se tiene un total de 68 ítems, de los cuales 51 si cumplen y representan el 75.00%; y, 17 no cumplen y representan el 25.00%.

Tabla 4-3: Datos tabulados respecto a las Instalaciones

Instalaciones		
Cumple	51	75.00%
No cumple	17	25.00%
No aplica	11	-
TOTAL	79	100.00%

Fuente: Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

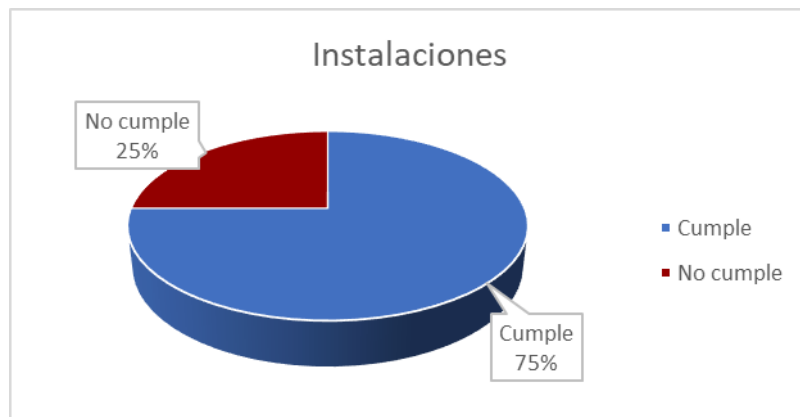


Gráfico 1-3: Porcentaje gráfico de ítems de las instalaciones

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

3.4.5.2 Equipos y utensilios

De los 15 ítems dispuestos por el ARCSA, 14 de ellos si cumplen y representan el 93.33%; y, 1 no cumple y representa el 6.67%.

Tabla 5-3: Datos tabulados respecto a los Equipos y Utensilios

Equipos y utensilios		
Cumple	14	93.33%
No cumple	1	6.67%
No aplica	0	0.00%
TOTAL	15	100.00%

Fuente: Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.



Gráfico 2-3: Porcentaje gráfico de ítems correspondientes a equipos y utensilios

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

3.4.5.3 Requisitos higiénicos de fabricación del personal

De los 21 ítems dispuestos por el ARCSA, 14 de ellos si cumplen y representan el 66.67%; y, 7 no cumplen y representan el 33.33%

Tabla 6-3: Datos tabulados respecto a los Requisitos higiénicos del personal

Requisitos higiénicos de fabricación del personal		
Cumple	14	66.67%
No cumple	7	33.33%
No aplica	0	0.00%
TOTAL	21	100.00%

Fuente: Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

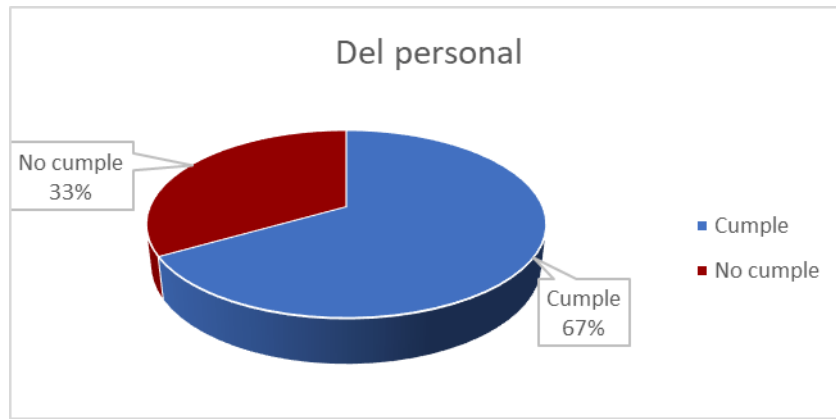


Gráfico 3-3: Porcentaje gráfico de ítems correspondientes a equipos y utensilios

Realizado por: Jácome, Ana. 2022.

3.4.5.4 Materias primas e insumos

De los 12 ítems dispuestos por el ARCSA, 2 de ellos no aplican debido al tipo de producto que se elabora, por lo tanto, se tiene un total de 10 ítems, de los cuales 9 cumplen y representan el 90.00%; y, 1 no cumple y representan el 10.00%.

Tabla 7-3: Datos tabulados respecto a Materias primas e insumos

Materias primas e insumos		
Cumple	9	90.00%
No cumple	1	10.00%
No aplica	2	-
TOTAL	12	100.00%

Fuente: Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

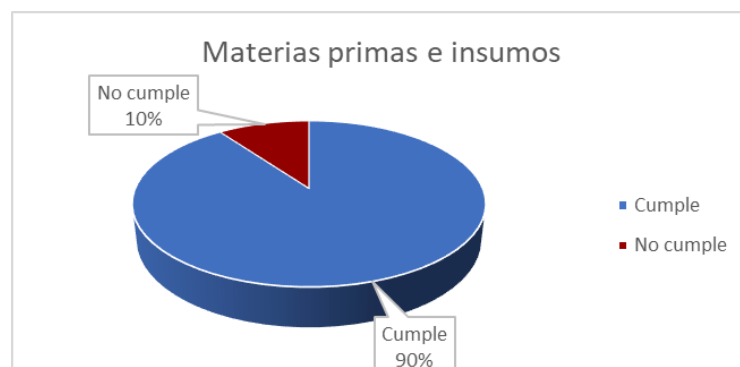


Gráfico 4-3: Porcentaje de ítems correspondientes a materias primas e insumos

Realizado por: Jácome, Ana. 2022.

3.4.5.5 Operaciones de producción

De los 30 ítems dispuestos por el ARCSA, 1 de ellos no aplica debido al tipo de producto que se elabora, por lo tanto, se tiene un total de 29 ítems, de los cuales 26 cumplen y representan el 89.66%; y, 3 no cumplen y representan el 10.34%.

Tabla 8-3: Datos tabulados respecto a las Operaciones de producción

Operaciones de producción		
Cumple	26	89.66%
No cumple	3	10.34%
No aplica	1	-
TOTAL	30	100.00%

Fuente: Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

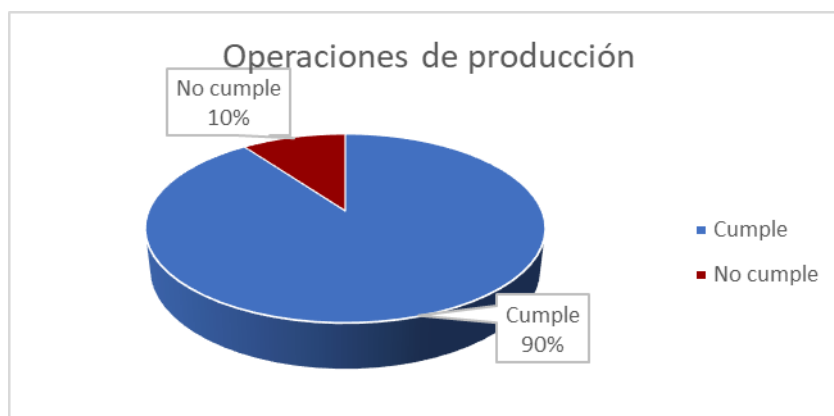


Gráfico 5-3: Porcentaje de ítems correspondientes a las operaciones de producción

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

3.4.5.6 Envasado, etiquetado y empaquetado

De los 14 ítems dispuestos por el ARCSA, 4 de ellos no aplican debido al tipo de producto que se elabora, por lo tanto, se tiene un total de 10 ítems, de los cuales 9 cumplen y representan el 90.00%; y, 1 no cumple y representa el 10.00%.

Tabla 9-3: Datos tabulados respecto al Envasado, etiquetado y empaquetado

Envasado, etiquetado y empaquetado		
Cumple	9	90.00%
No cumple	1	10.00%
No aplica	4	-
TOTAL	14	100.00%

Fuente: Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

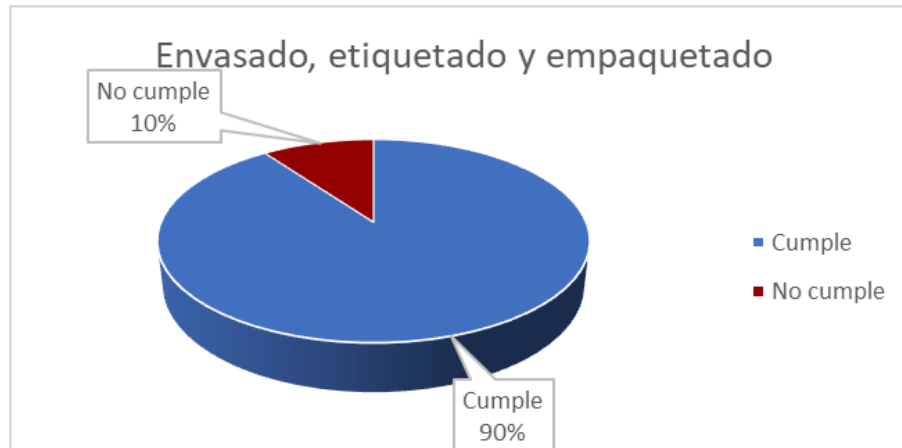


Gráfico 6-3: Porcentaje gráfico de ítems de envasado, etiquetado y empaquetado

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

3.4.5.7 Almacenamiento, distribución y transporte

De los 17 ítems dispuestos por el ARCSA, 5 de ellos no aplican debido al tipo de producto que se elabora, por lo tanto, se tiene un total de 12 ítems, de los cuales 11 cumplen y representan el 91.67%; y, 1 no cumple y representa el 8.33%.

Tabla 10-3: Datos tabulados respecto al Almacenamiento, distribución

Almacenamiento, distribución y transporte		
Cumple	11	91.67%
No cumple	1	8.33%
No aplica	5	-
TOTAL	17	100.00%

Fuente: Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

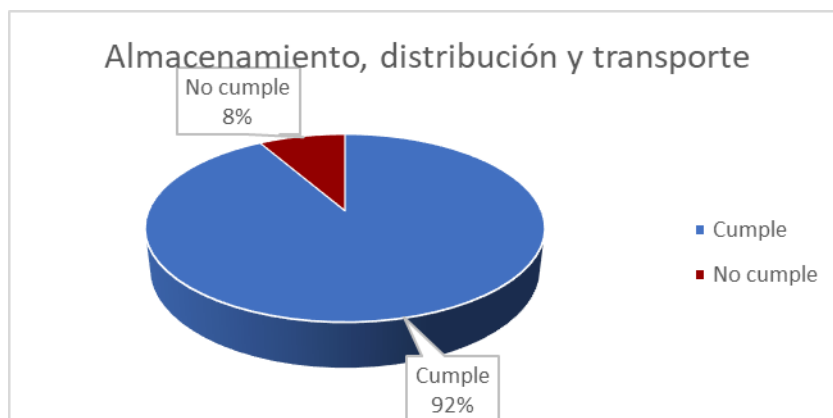


Gráfico 7-3: Porcentaje de ítems de almacenamiento, distribución y transporte

Realizado por: Jácome, Ana. 2022.

3.4.5.8 Aseguramiento de calidad

De los 24 ítems dispuestos por el ARCSA, 14 de ellos si cumplen y representan el 58.33%; y, 10 no cumplen y representan el 41.67%.

Tabla 11-3: Datos tabulados respecto al Aseguramiento de calidad

Aseguramiento de calidad		
Cumple	14	58.33%
No cumple	10	41.67%
No aplica	0	0.00%
TOTAL	24	100.00%

Fuente: Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana. 2022.

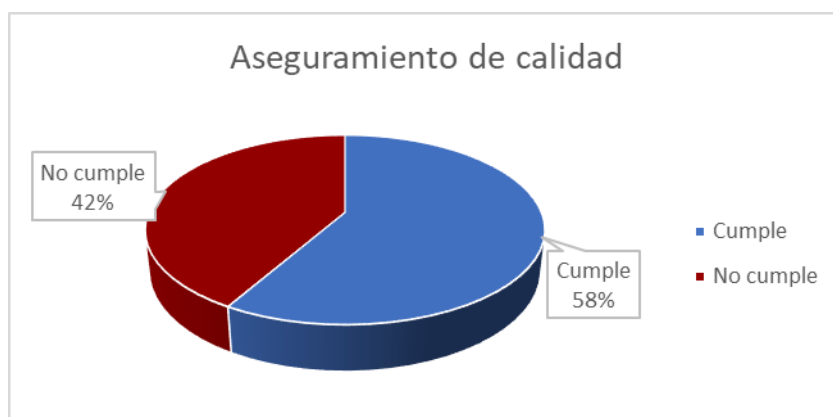


Gráfico 8-3: Porcentaje gráfico de ítems de Aseguramiento de calidad

Realizado por: Jácome, Ana. 2022.

En Molinos Miraflores SA., mediante el diagnóstico inicial de la planta de producción se realizó la tabulación de datos mostrada en la Tabla 12-3, en la cual se evidencia la puntuación obtenida en cada sección, por ende, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 78.31% en cuanto a los requerimientos establecidos por Norma Aplicable a Alimentos Procesados.

Tabla 12-3: Resumen del cumplimiento inicial

Sección	Puntuación obtenida	Puntuación requerida	Porcentaje de cumplimiento
Instalaciones	51	68	75.00%
Equipos y utensilios	14	15	93.33%
Requisitos higiénicos de fabricación del personal	14	21	66.67%
Materias primas e insumos	9	10	90.00%
Operaciones de producción	26	29	89.66%
Envasado, etiquetado y empaquetado	9	10	90.00%
Almacenamiento, distribución y transporte	11	12	91.67%
Aseguramiento de calidad	14	24	58.33%
TOTAL	148	189	78.31%

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

3.4.6 Plan de acciones correctivas

Una vez identificadas las no conformidades del diagnóstico inicial en la elaboración de harina de trigo, se elaboró un plan de acciones correctivas para dar soluciones a corto, mediano y largo plazo; la estructura se muestra en la Figura 8-3.

N° Artículo	Ítem N°	Requisito de la norma	No conformidad	Acciones a tomar	Responsable	Período de tiempo			Lugar de ejecución
			¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	CP	MP	LP	¿Dónde?

Figura 8-3: Encabezado el plan de acciones correctivas

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

El período de tiempo se dividió en 3 etapas: la primera, a corto plazo (CP), consta de 1 a 2 meses, en el que se elaborará toda la parte documental correspondiente a BPM; la segunda, a mediano plazo (MP), que consta de 3 a 6 meses, en el que se prevé corregir las inconformidades que no

representen gastos muy onerosos; y, la tercera, a largo plazo (LP), que consta de 7 meses en adelante donde se ejecutarán las acciones faltantes.

3.4.7 Elaboración de la documentación

La elaboración de los procedimientos, instructivos y registros correspondientes se realizará con el apoyo del Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Producción, puesto que son quienes proporcionarán la información necesaria para el desarrollo de los mismos. El esquema, codificación y manejo que tendrán los POE y POES se detallarán en el Capítulo 4, en el procedimiento SG-P01 correspondiente al Control de Documentos, siendo la base en cuanto al contenido de la información acerca de la creación, actualización y eliminación de documentos, así como, el control de cambios y distribución de los mismos.

Por consiguiente, se desarrollará un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en función de las no conformidades detectadas en el diagnóstico inicial de la planta de producción de Molinos Miraflores, el mismo que permitirá conocer y aplicar los requisitos exigidos por la normativa vigente en cuanto al mantenimiento de las instalaciones, el correcto uso de equipos y utensilios, manejo adecuado de los alimentos por parte del personal involucrado, entre otros.

CAPÍTULO IV

4 RESULTADOS

4.1. Resultados del diagnóstico inicial

Según el resultado del diagnóstico inicial mostrada en la Tabla 12-3, se desea conocer que secciones de la normativa de BPM son más significativas con el objetivo de realizar un plan de acciones correctivas. Por este motivo se utilizó un Diagrama de Pareto, también conocido como Distribución A-B-C, en el cual se tomó en consideración el número de ítems inconformes realizados en el diagnóstico inicial como se muestra en la Tabla 1-4.

Tabla 1-4: Datos tabulados del número de ítems inconformes

Sección	Ítems inconformes	Ítems acumulados	% De inconformidades	% Acumulado
Instalaciones	17	17	41.46%	41.46%
Aseguramiento de calidad	10	27	24.39%	65.85%
Requisitos higiénicos de fabricación del personal	7	34	17.07%	82.93%
Operaciones de producción	3	37	7.32%	90.24%
Equipos y utensilios	1	38	2.44%	92.68%
Materias primas e insumos	1	39	2.44%	95.12%
Envasado, etiquetado y empaquetado	1	40	2.44%	97.56%
Almacenamiento, distribución y transporte	1	41	2.44%	100.00%
TOTAL	41	273	100.00%	

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

Mediante la representación gráfica del Diagrama de Pareto se puede observar en la gráfica 1-4, que se debe poner hincapié a las secciones de: Instalaciones, Aseguramiento de calidad e Higiene del personal, ya que son los 3 factores que poseen un porcentaje de incumplimiento mayor con relación a las otras secciones analizadas, la falencia de estos parámetros se da por la falta de documentación requerida por la Normativa de BPM, es decir, inexistencia de manuales, procedimientos, registros, instructivos, entre otros. Razón por la cual, en el plan de acciones correctivas se pondrá énfasis en dichos factores ya que para los Organismos de Control las plantas

en donde se elaboren alimentos procesados deberán tener un porcentaje de cumplimiento mínimo del 80%.

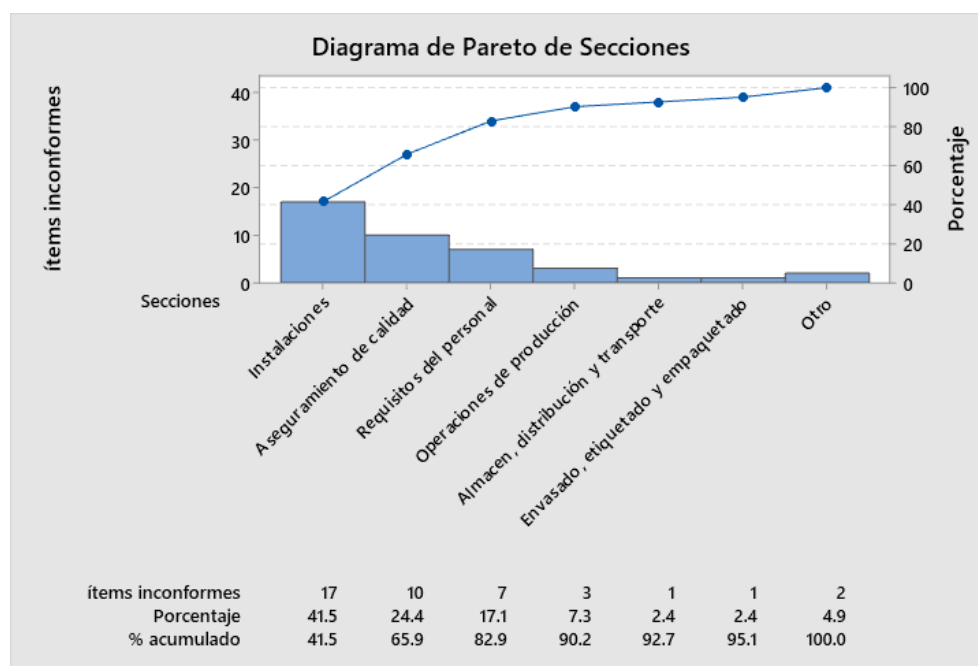


Gráfico 1-4: Diagrama de Pareto del diagnóstico inicial

Realizado por: Jácome, Ana. 2022.

Además, como resultado de la evaluación inicial en cuanto a los Prerrequisitos básicos que establece la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, se determinaron cuales procedimientos se manejan dentro de la empresa Molinos Miraflores S.A., generando así una Lista maestra de documentos mostrada en la Tabla 2-4, con el propósito de llevar un orden específico y detallado dentro la organización.

Tabla 2-4: Lista maestra de documentos de Molinos Miraflores S.A.

Nombre del Documento	Código	Registros/ Instructivos	Código
Control de documentos	SG-P01	Registro de control de distribución de documentos	SG-R01
Control de calidad del agua	AC-P01	Instructivo de control de Cloro Residual y PH del agua	AC-I01
		Instructivo de Toma de Muestras de Agua para Análisis	AC-I02
		Registro de análisis externos	AC-R01
Manejo de desechos	AC-P02	Gestión de desechos	AC-R02

Metrología	AC-P03	Plan de Mantenimiento y Calibración de Equipos de Medición	AC-R03
		Ponderación de criticidad de equipos de medición	AC-R04
		Instructivo de Verificación de Balanzas de Medición	AC-I03
		Registro de Verificación de Equipos de Medición	AC-R05
Prevención de la contaminación cruzada	AC-P04	Registro Monitoreo de Vidrio y Plástico de las Áreas de Producción	AC-R06
		Alérgenos	AC-P05
		Lavado de manos	AC-P11
Manejo de productos químicos	AC-P06	Registro de uso de químicos	AC-R07
		Fichas técnicas/ Hojas de seguridad	-
Control de gestión de materiales y servicios adquiridos	AC-P07	Selección de proveedores de productos y servicios	AC-R08
		Evaluación de proveedores	AC-R09
		Ficha de proveedor	AC-R10
Control de plagas	AC-P08	Mapas de trampas	-
Plan de capacitación	TH-P01	Plan de capacitación de BPM	TH-MT01
Vigilancia del estado de salud del personal	TH-P02	Registro de enfermedades, accidentes e incidentes del personal	TH-R01
Vigilancia de Higiene y Comportamiento del personal	TH-P03	Registro de Vigilancia del personal	TH-R02
		Supervisión de Casilleros del Área de Vestidores y de Canceles de Equipos de Protección Persona	TH-R03
Instructivo de ingreso a choferes	TH-I01	-	-
Instructivo de ingreso a visitantes	TH-I02	-	-
Limpieza y desinfección de la planta	AC-P09	Programa de Limpieza y Desinfección	AC-R11
		Limpieza de Áreas de Producción	AC-R12
		Limpieza de Áreas Complementarias	AC-R13
		Limpieza de Áreas de Producción Pesador de Harina	AC-R14
		Limpieza de Áreas de Producción Pesador de Afrecho	AC-R15

		Limpieza Semanal de Áreas Externas	AC-R16
		Limpieza de Instalaciones Sanitarias	AC-R17
		Limpieza de Instalaciones de Control de Calidad	AC-R18
		Instructivo Limpieza y Desinfección de Vehículos de Despacho	AC-I04
		Limpieza de Vehículos de Materia Prima	AC-R19
		Limpieza y Desinfección de Vehículos de Despacho	AC-R20
		Instructivo de Limpieza y Desinfección de Cisterna	AC-I05
Almacenamiento y transporte	AC-P10	Instructivo de Almacenamiento y Apilación de Producto Terminado en Bodega	AC-I06
		Inspección de montacargas	AC-R21
		Uso de montacargas	AC-R22
		Carga de batería de montacargas	AC-R23
		Mantenimiento de vehículos	AC-R24
		Limpieza y desinfección de vehículos de despacho	AC-R25
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	AC-MA01		

Realizado por: Jácome, Ana, 2022.

4.2. Plan de acciones correctivas

Tabla 3-4: Identificación de las acciones correctivas

N.º Artículo	Ítem N.º	Requisito de la norma	No conformidad	Acciones por tomar	Responsable	Período de tiempo			Lugar de ejecución
			¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	CP	MP	LP	¿Dónde?
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES									
Art 75. Diseño y construcción	6	Ofrece protección contra aves	La zona de descarga de materia prima se encuentra sin protección contra aves	Hermetizar la zona de descarga mediante una cortina de plástico que cubra toda el área.	Equipo de BPM/ Alta dirección	x			Área de carga y descarga de trigo
	8	Dispone de facilidades suficiente para la higiene personal como: Servicio, higiénicos, duchas, vestuarios independientes sin acceso directo a áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos	1. Existe un servicio higiénico en la salida del área de producción. 2. No hay vestuarios fuera de la zona de producción	1. Colocar una esclusa sanitaria en la entrada al área de producción 2. Los vestuarios están en proceso de construcción. 3. Documentar el procedimiento de ingreso a la planta	Equipo de BPM/ Alta dirección		x		Planta de producción Molinos Miraflores
	9	Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y al riesgo de contaminación	El área de dosificado no tiene mecanismos de división hacia la zona de producción	Construir una cabina para prohibir el acceso libre a los operadores	Equipo de BPM/ Alta dirección			x	Área de dosificado
Art 76. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios	15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requieran tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso a la limpieza	Las rejas de protección de algunos drenajes son muy grandes y permiten el paso de materiales extraños	Colocar unas mallas entre las rejillas de los drenajes para evitar que se genere un foco de contaminación	Equipo de BPM/ Alta dirección		x		Exteriores de la planta de producción

	18	Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas	Debido a que son nuevas instalaciones no existe un programa de limpieza y mantenimiento	Documentar el procedimiento de limpieza de áreas y mantenimiento	Equipo de BPM/ Tesisista	x			Planta de producción Molinos Miraflores
	26	Las escaleras exteriores deben estar en buen estado y permitir una fácil limpieza	Las escaleras exteriores están oxidadas por la lluvia	Colocar un techo que cubra las escaleras cuando llueva	Equipo de BPM/ Alta dirección			x	Exteriores de la planta de producción
	35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado	No existen procedimientos de limpieza y desinfección	Documentar el procedimiento correspondiente con sus respectivos registros de control	Equipo de BPM/ Alta dirección	x			Interiores de la planta de producción
	39	Se mantiene un programa de limpieza, mantenimiento/ cambio para los filtros de aire	No existen procedimientos de limpieza y mantenimiento para los filtros de aire	Documentar los procedimientos correspondientes	Equipo de BPM/ Alta dirección	x			Planta de producción Molinos Miraflores
	44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a áreas críticas	No cuentan con dispensadores de desinfectante en los accesos a las zonas críticas	Colocar dispensadores de gel en los puntos críticos del proceso	Equipo de BPM/ Alta dirección		x		Área de preparación de aditivos, área de dosificado y empaclado e ingreso a la planta
Art. 77 Servicios de planta-facilidades	51	Existen registros o evidencias de limpieza y desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua.	No existen procedimientos ni registros que controlen la limpieza y desinfección de la cisterna	Documentar el procedimiento con su respectivo registro para realizar la limpieza y desinfección de la cisterna de almacenamiento y abastecimiento de agua	Equipo BPM/ Tesisista	x			Área de la cisterna
Art. 96 Del Agua	60	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura	Los residuos del proceso productivo son desechados por parte de la empresa ya que actualmente el servicio del GAD de Ambato no cubre esta zona.	Gestionar el sistema de recolección de desechos conjuntamente con las otras industrias dentro del Parque Industrial de Santa Rosa	Equipo BPM/ Tesisista		x		Exteriores de la planta de producción
	61	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación	No existen contenedores de basura para la disposición de cada tipo de residuos	Identificar y señalar el área de disposición de sustancias tóxicas	Equipo de BPM/ Alta dirección				

	62	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario	No existe un centro de acopio en el cual esté clasificada la basura según su tipo.	Definir el centro de acopio y colocar contenedores de basura	Equipo de BPM/ Alta dirección		x		Exteriores de la planta de producción
	63	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.	Los residuos se almacenan en los exteriores de la planta y no cuentan con una frecuencia establecida	Establecer la frecuencia de disposición según el tipo de desecho que se genere en la planta en el Procedimiento de Manejo de desechos y socializar con los Jefes responsables.	Equipo BPM/ Tesisista	x			Exteriores de la planta de producción
	64	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.							
EQUIPOS Y UTENSILIOS									
Art 78. Selección, fabricación e instalación	72	Se usan lubricantes de grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada	Sí se usan lubricantes de grado alimenticio, sin embargo, no existen procedimientos que describan su manejo y localización para evitar la contaminación cruzada	Documentar el Procedimiento de Prevención de la contaminación cruzada y definir el área en donde van a ubicarse los lubricantes.	Equipo BPM/ Tesisista	x			Planta de producción Molinos Miraflores
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL									
Art 81. Educación y capacitación	82	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM	No se ha implementado un programa de capacitación documentado de BPM	Elaborar un Plan de capacitación con los temas a tratar referentes a BPM	Gerencia/ Equipo BPM/ Tesisista	x			Planta de producción Molinos Miraflores
Art 83. Higiene y medidas de protección	95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos	No existe la evidencia documental, es decir, algún registro o instructivo que describa la frecuencia del lavado y desinfección de manos de los operadores	Documentar el instructivo y registro correspondiente al lavado y desinfección de manos. Colocar señaléticas referentes a cómo y cuándo los operadores deben lavarse las manos.	Equipo BPM/ Tesisista	x			Planta de producción Molinos Miraflores/ Sanitarios

Art 85. Áreas restringidas	98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones	No existe un sistema que evite el acceso de personas no autorizadas a las áreas de producción	Colocar candados en las puertas de acceso directo a la planta y señalética informativa faltante	Equipo BPM/ Alta dirección		x		Planta de producción Molinos Miraflores
Art 86. Señalética	99	Se cuenta con un sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles tanto para el personal de la planta y visitas	Faltan señaléticas de seguridad en la planta de producción	Colocar señaléticas en las áreas faltantes			x		Planta de producción Molinos Miraflores
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS									
Art 93. Instructivo de manipulación	109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación	No existen lineamientos de las medidas que se deben tomar para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles	Documentar el procedimiento de Prevención de la contaminación cruzada	Equipo BPM/ Tesista		x		Planta de producción Molinos Miraflores
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN									
Art 122. Condiciones ambientales	122	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente	No existe el procedimiento de limpieza y desinfección, por lo tanto, no puede ser validados	Documentar el procedimiento de Limpieza y desinfección	Equipo BPM/ Tesista		x		Planta de producción Molinos Miraflores
Art 100. Verificación de condiciones	124	Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica la limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se mantienen los registros de las inspecciones realizadas.	No hay evidencia documental de los procedimientos de orden y limpieza con sus respectivos registros, solo se realizó la verificación in situ.	Documentar los procedimientos y registros necesarios.	Equipo BPM/ Tesista		x		Planta de producción Molinos Miraflores
Art 104 Control de procesos	132	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial, indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso	El diagrama de flujo de la elaboración de harina de trigo no se encuentra actualizado	Actualizar los diagramas de flujo y colocar la descripción de cada operación del proceso	Equipo BPM/ Tesista		x		Planta de producción Molinos Miraflores

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE								
Art 124. Control de condiciones de clima y almacenamiento	159	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas	No cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas	Documentar el procedimiento de limpieza, higiene y control de plagas con sus respectivos registros de control	Equipo BPM/ Tesisista	x		Planta de producción Molinos Miraflores
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO								
Art 121. Entrenamiento de manipulación	155	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque	El personal no está capacitado debido a que la maquinaria es nueva y ciertos procesos cambiaron	Realizar capacitaciones quincenales según los temas dispuestos en el Plan	Equipo BPM		x	Auditorio de la empresa
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD								
Art 131. Aseguramiento de calidad	175	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetos a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado	Al no existir procedimientos no se puede garantizar que la empresa tiene un sistema de aseguramiento de calidad apropiado	Crear una Lista maestra de documentos con sus respectivos registros e instructivos para cubrir con todos los requerimientos de BPM dentro de Molinos Miraflores	Equipo BPM/ Tesisista	x		Planta de producción Molinos Miraflores
Art 132. Seguridad preventiva	178	Se establece medidas de control efectivas de acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	No existe un sistema de gestión documental que abarquen todas las áreas y operaciones dentro del proceso productivo	Implementar el sistema HACCP donde se evalúen todos los PCC del proceso con su documentación respectiva	Equipo BPM/ Tesisista		x	Planta de producción Molinos Miraflores
Art 133. Condiciones	181	Documentación sobre la planta, equipos y procesos	No existen procedimientos de control	Elaborar un Manual de BPM que incluya todos los	Equipo BPM/ Tesisista	x		

mínimas de seguridad	182	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos		procedimientos que puedan afectar a la inocuidad del alimento					Planta de producción Molinos Miraflores
	184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas, no sea totalmente seguro	Sí existe un sistema de prevención de alérgenos, sin embargo, este proceso no está debidamente documentado	Documentar el procedimiento de Control de Alérgenos	Equipo BPM/ Tesisista	x			Planta de producción Molinos Miraflores
Art. 135 Registro de control de calidad	188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento	La empresa carece de registros de limpieza, planes de mantenimiento preventivo y calibración	Documentar los registros y planes correspondientes	Equipo BPM/ Tesisista	x			Planta de producción Molinos Miraflores
	189	Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.	Tecno Escala es el laboratorio externo encargado de realizar la validación y calibración de equipos, sin embargo, al ser equipos nuevos no se ha establecido la frecuencia con la que se debe ejecutar esta acción.	Elaborar un plan de mantenimiento preventivo tomando en cuenta el nivel de criticidad de los equipos.	Equipo BPM/ Tesisista	x			Planta de producción Molinos Miraflores
Art 136. Métodos y proceso de aseo y limpieza	190	Procedimientos escritos, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la frecuencia de limpieza y desinfección	No cuentan con instructivos que describan la dosificación de las concentraciones de cada solución utilizada.	En los procedimientos correspondientes al proceso productivo especificar la cantidad de dosificación de cada sustancia.	Equipo BPM/ Tesisista	x			Planta de producción Molinos Miraflores

	191	Para la desinfección están definidos los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.							
Art 137. Control de plagas	194	Para otro tipo de plagas existe un programa de control específico	Sí existe un control, pero no se encuentra documentado	En el Procedimiento de Control de plagas se deberá detallar las medidas de control para todo tipo de plagas.	Equipo BPM/ Tesista	x			Planta de producción Molinos Miraflores

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

4.2.1. Acciones factibles

Tabla 4-4: Acciones desarrolladas en Molinos Miraflores S.A.

Ítem N. °	No conformidad detectada	Acción ejecutada	Resultado
6	La zona de descarga de materia prima se encuentra sin protección contra aves.	Se hermetizó la zona de descarga mediante una cortina de plástico que cubra toda el área.	Figura 1-4 Figura 2-4
18,35, 39, 122, 124, 188, 189	Debido a que son nuevas instalaciones no existe un programa de limpieza y mantenimiento.	Documentación del procedimiento de limpieza de áreas y mantenimiento.	ANEXO M
51	No existen procedimientos ni registros que controlen la limpieza y desinfección de la cisterna.	Documentación el procedimiento con su respectivo registro para realizar la limpieza y desinfección de la cisterna de almacenamiento y abastecimiento de agua.	ANEXO B
63, 64	Los residuos se almacenan en los exteriores de la planta y no cuentan con una frecuencia establecida.	Se estableció la ubicación del centro de acopio y frecuencia de disposición según el tipo de desecho que se genere en la planta en el Procedimiento de Manejo de desechos y socializar con los Jefes responsables.	ANEXO C
72, 109	Sí se usan lubricantes de grado alimenticio, sin embargo, no existen procedimientos que describan su manejo y localización para evitar la contaminación cruzada.	Se documentó el Procedimiento de Prevención de la contaminación cruzada y definir el área en donde van a ubicarse los lubricantes.	ANEXO E
82	No se ha implementado un programa de capacitación documentado de BPM.	Se elaboró un Plan de capacitación con los temas a tratar durante el primer trimestre del año en curso	ANEXO J
95	No existe la evidencia documental, es decir, algún registro o instructivo que describa la frecuencia del lavado y desinfección de manos de los operadores.	Documentación del instructivo y registro correspondiente al lavado y desinfección de manos.	ANEXO N
132	El diagrama de flujo de la elaboración de harina de trigo no se encuentra actualizado.	Actualización de los diagramas de flujo y colocar la descripción de cada operación del proceso.	Figura 6-3 Figura 7-3
159, 194	No cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.	Documentación del procedimiento de limpieza, higiene y control de plagas con sus respectivos registros de control.	ANEXO M/ ANEXO I
175	Al no existir procedimientos no se puede garantizar que la empresa tiene un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	Creación de la Lista maestra de documentos con sus respectivos registros e instructivos para cubrir con todos los requerimientos de BPM dentro de Molinos Miraflores.	ANEXO N
181, 182	No existen procedimientos de control.	Elaboración de un Manual de BPM que incluya todos los procedimientos que puedan afectar a la inocuidad del alimento.	ANEXO N
184	Sí existe un sistema de prevención de alérgenos, sin embargo, este proceso no está debidamente documentado.	Se documentó el procedimiento de Control de Alérgenos.	ANEXO F

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

Algunas de las acciones implementadas en la planta de producción de Molinos Miraflores, en cuanto a infraestructura y diseño se refiere, se las ejecutó en un plazo de aproximadamente dos meses. A continuación, se describen algunas de ellas:

- Se hermetizó la zona de descarga de la materia prima, la misma que se realizó con el propósito de evitar el ingreso de palomas mediante la instalación de una cortina de nailon sujeta en el marco de la estructura, tal como se muestran en las Figuras 1-4 y 2-4.



Figura 1-4: Cortina de nailon en la zona trasera de descarga

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

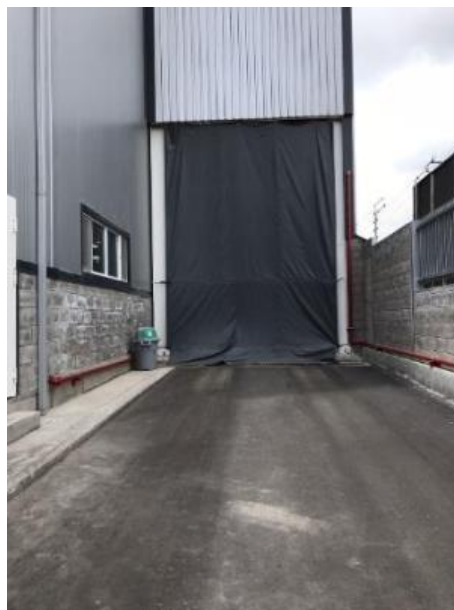


Figura 2-4: Cortina de nailon en la zona delantera de descarga

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

- Se identificó en el procedimiento de Control de plagas AC-P08, la ubicación de los puntos en donde deben estar ubicadas las trampas contra roedores tanto al exterior e interior de la planta de producción de Molinos Miraflores S.A., por lo tanto, se ubicaron tal como indica el Mapa de trampas.



Figura 3-4: Trampas externas de roedores

Realizado por: Jácome, Ana, 2022



Figura 4-4: Trampas internas de roedores

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

- Según el objetivo establecido en el procedimiento de Limpieza y Desinfección AC-P09 la planta de Molinos Miraflores deberá mantener las áreas críticas, semi críticas y no críticas, bajo niveles aceptables de saneamiento para evitar que exista contaminación cruzada y afecte al producto final, por este motivo, se realizaron actividades de orden y limpieza en las áreas de bodega de producto terminado, bodega de repuestos y lubricantes.

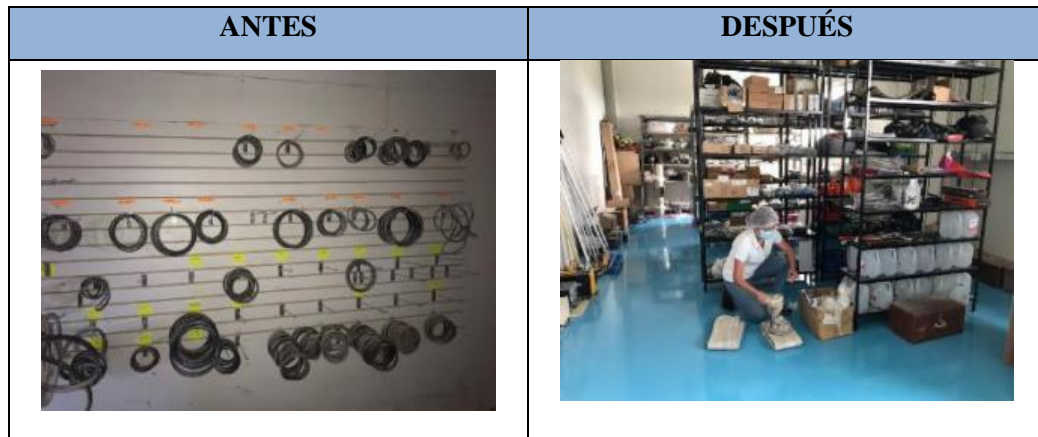


Figura 5-4: Bodega de repuestos y lubricantes

Realizado por: Jácome, Ana, 2022



Figura 6-4: Bodega de producto terminado

Realizado por: Jácome, Ana, 2022



Figura 7-4: Orden de insumos de limpieza

Realizado por: Jácome, Ana, 2022



Figura 8-4: Verificación de limpieza de maquinaria

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

4.3. Elaboración de documentos

4.3.1. Ejemplo del POE SG-P01

	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: SG-P01
		Vigencia: Noviembre 2021
		Revisión:01

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la creación, actualización, eliminación y control de los documentos internos y externos de la organización.

2. Alcance

Aplicable para todos los documentos internos y externos establecidos para los Sistemas de Gestión de MOLINOS MIRAFLORES S.A.

3. Definiciones

Actualización: Mecanismo a través del cual se realizan cambios necesarios en los documentos. Pueden ser de forma o de fondo.

Copia Controlada: Documento copia del original, sobre el cual existe control y responsabilidad para informar y suministrar las actualizaciones que se realicen.

Documento: Información en un medio de soporte. (Registro, Procedimiento, Plano, Informe, Norma, documentos generales, etc.).

Documento Obsoleto: Documento que ha perdido su vigencia.

Documento Original: Fuente primaria de información con todos los rasgos y características que permiten garantizar su autenticidad e integridad.

Instructivo: Documento que describe de forma secuencial y con detalle actividades u operaciones

Lista Maestra de Documentos y Registros: Lista en la cual se establecen los documentos y registros controlados de MOLINOS MIRAFLORES S.A.

Política: Documento que define directrices.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso: Conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados

Registro: Documento diseñado para la recolección de información y que proporciona evidencia de una acción.

SG: Sistema de Gestión.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Firma:
Firma:	Firma:	Fecha:

4. Responsables

Responsables	Actividades
Gerente General	Revisar y aprobar los documentos pertinentes.
Responsables de Proceso	Gestionar la creación y actualización de documentos relacionados a su proceso bajo los lineamientos de este procedimiento. Gestionar la distribución, control y aplicación de los documentos del SG.
Responsable de Proceso de SG	Gestionar y controlar los documentos y registros del SG.

5. Descripción del procedimiento

Los documentos del Sistema de Gestión se establecen en la Lista Maestra de Documentos.

5.1. Creación, actualización y eliminación de documentos

- 5.1.1. La solicitud de creación, actualización o eliminación de documentos será remitida al responsable del Proceso del Sistema de Gestión quien evaluará y dictaminará su procedencia.
- 5.1.2. El solicitante de la creación, actualización y eliminación de documentos debe evaluar si hay otros procesos involucrados, a fin de garantizar la participación de sus responsables en esta acción.
- 5.1.3. La codificación de los documentos se establecerá de la siguiente manera:

Proceso / Subproceso	Tipo de documento	Secuencia
CO	P	001

Las abreviaturas de los Procesos corresponderán a la siguiente tabla:

Proceso	Código	Proceso	Código
GESTIÓN ESTRATÉGICA	GE	SERVICIO AL CLIENTE	SC
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	SG	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	AC
VENTAS	VE	FINANCIERO	FN

COMPRAS	CO	TALENTO HUMANO	TH
DESARROLLO	DE	METROLOGÍA	ME
PRODUCCIÓN	PR	SISTEMAS	SI
MANTENIMIENTO	MA		

Las abreviaturas de los Documentos corresponderán a la siguiente tabla:

Documento	Código
PROCEDIMIENTO	P
INSTRUCTIVO	I
MATRIZ	MT
LISTA MAESTRA	LM
REGISTRO	R
DIAGRAMA DE FLUJO	DF
FICHA TÉCNICA	FT
MANUAL	MN


5.1.4. Un documento creado o actualizado debe cumplir con los siguientes aspectos formales establecidos en el presente documento:

a) Encabezado:

Los documentos que conforman el Sistema de Control Documental deben presentar en cada una de sus páginas un encabezado que conste de:

- Logotipo de la organización al lado izquierdo de la página.
- Título del documento centrado.
- Código del documento, vigencia, revisión y número de página al lado superior derecho de la página.

Esquema de encabezado (en todas las páginas del documento)

	TÍTULO DEL DOCUMENTO	Código:
		Vigencia:
		Revisión:

b) Pie de página

Pie de página (sólo en la primera página del documento)

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Firma:
Firma:	Firma:	Fecha:

c) Formatos por tipo de documento

Los documentos quedan a libre disposición en lo relativo a formato e información por parte del personal que conforma Molinos Miraflores S.A., únicamente se consideran formatos establecidos los siguientes:

- Procedimientos
- Instructivos (administrativos y operativos)

Procedimientos:

Cuerpo del Procedimiento

1. Objetivo

Metas hacia las cuales se debe dirigir el documento que se está realizando.

2. Alcance

Describe las fronteras aplicables del documento (dónde inicia y termina).

3. Definiciones

Glosario de términos no comunes y que ayudan a aclarar dudas a cualquier lector del documento.

4. Responsables

Son las personas involucradas.

Responsables	Actividades
Cargo	Actividad / Responsabilidad
Cargo	Actividad / Responsabilidad
Cargo	Actividad / Responsabilidad

5. Descripción del procedimiento

Descripción y/o método secuencial de las actividades que describen el documento.

6. Documentos Relacionados / Anexos.

Sección de información adicional que amplía la información de un documento. Puede presentar formatos particulares como gráficos, tablas, registros y otros documentos.

7. Control de cambios

Sección de información en donde se registrar la fecha de actualización de un procedimiento, el número de versión (número secuencial posterior a la anterior versión) y el cambio realizado.

FECHA	Nº REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO

Instructivos operativos y administrativos

El formato de instructivos debe seguir lo siguiente

- Título del Instructivo. - Describe el Título del Instructivo.
- Objetivo. - Debe reflejar el objetivo del instructivo.
- Responsable. - Persona que ejecuta la actividad.
- Descripción de la Actividad. - Explicación más explícita de la acción.
- Registros. - Describe los registros que son necesarios llenar como constancia de la realización de las actividades.

5.1.5. Los sistemas informáticos y bases de datos podrán estar exentos de los aspectos formales establecidos en el presente documento, así como aquellos documentos que tengan relación directa con el cliente, por ejemplo, Facturas, Notas de Pedidos, Guías de Remisión, etc.

5.2. Control de cambios y distribución de documentos.

5.2.1. La distribución de documentos controlados se puede realizar de manera digital o física; cuando sea física se debe retirar el documento obsoleto para su posterior eliminación cuando aplique.

5.2.2. La distribución de documentos controlados se realizará mediante el Registro de CONTROL DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

5.2.3. Los documentos internos originales tanto físicos como digitales se mantendrán bajo custodia del SG, en caso de requerirse la emisión de copias a un proceso serán distribuidas en formato físico o digital según el caso como “COPIAS CONTROLADAS”.

5.2.4. Los documentos externos originales tanto físicos como digitales se mantendrán bajo custodia del SG, en caso de requerirse la emisión de copias a un proceso serán distribuidas en formato físico o digital según el caso como “COPIAS CONTROLADAS”; se debe garantizar que esta documentación se encuentre vigente.

5.2.5. Posterior a la aprobación de un documento es competencia del responsable del proceso realizar la difusión del mismo para asegurar su entendimiento, comprensión e implementación.

5.3. Tiempo de retención de registros

5.3.1. El tiempo de retención de los registros se establece en la Lista Maestra de Documentos.

6. Documentos Relacionados / Anexos.

SG-R01 Registro de control de distribución de documentos

7. Control de cambios

FECHA	N° DE REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
19-Nov-2021	01	Creación del procedimiento

4.4. Evaluación final de la planta

Una vez realizado el diagnóstico inicial en la planta de producción de Molinos Miraflores S.A., así como también las acciones factibles mostradas en la Tabla 3-4, se procedió a evaluar nuevamente la planta con la ayuda de la Lista de Verificación Otorgada por el ARCSA. A continuación, se muestra en la Tabla 5-4 que el cumplimiento inicial fue de 78.31% y el diagnóstico final del 90.48%.

Tabla 5-4: Comparación de la evaluación inicial y final en la planta de Molinos Miraflores.

REQUISITO	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO INICIAL	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO FINAL
Instalaciones	75.00%	86.76%
Equipos y utensilios	93.33%	100%
Requisitos higiénicos de fabricación del personal	66.67%	76.19%
Materias primas e insumos	90.00%	100.00%
Operaciones de producción	89.66%	100%
Envasado, etiquetado y empaquetado	90.00%	90.00%
Almacenamiento, distribución y transporte	91.67%	100.00%
Aseguramiento de calidad	58.33%	87.50%
TOTAL	78.31%	90.48%

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

En el Gráfico 2-4, se muestra el resumen entre la comparación del estado inicial y el estado actual de la planta de producción de Molinos Miraflores S.A., donde se evidencia que una vez ejecutadas las acciones factibles mostradas en la Tabla 5-4 existe un incremento del 29.17% en la sección de Aseguramiento de calidad; del 11.76% en los requisitos de las Instalaciones; del 10.34% en las Operaciones de producción; del 10.00% en Materias primas; del 9.52% en la Higiene del personal,

del 8.33% en el Almacenamiento, distribución y transporte, y finalmente del 6.67% en los Equipos y Utensilios. Finalmente, el porcentaje de la sección de almacenamiento, distribución y transporte no aumentó debido que en la planificación de acciones correctivas mostrada en la Tabla 4-4, se analizó que el tiempo de ejecución se lo realizará a mediano plazo.

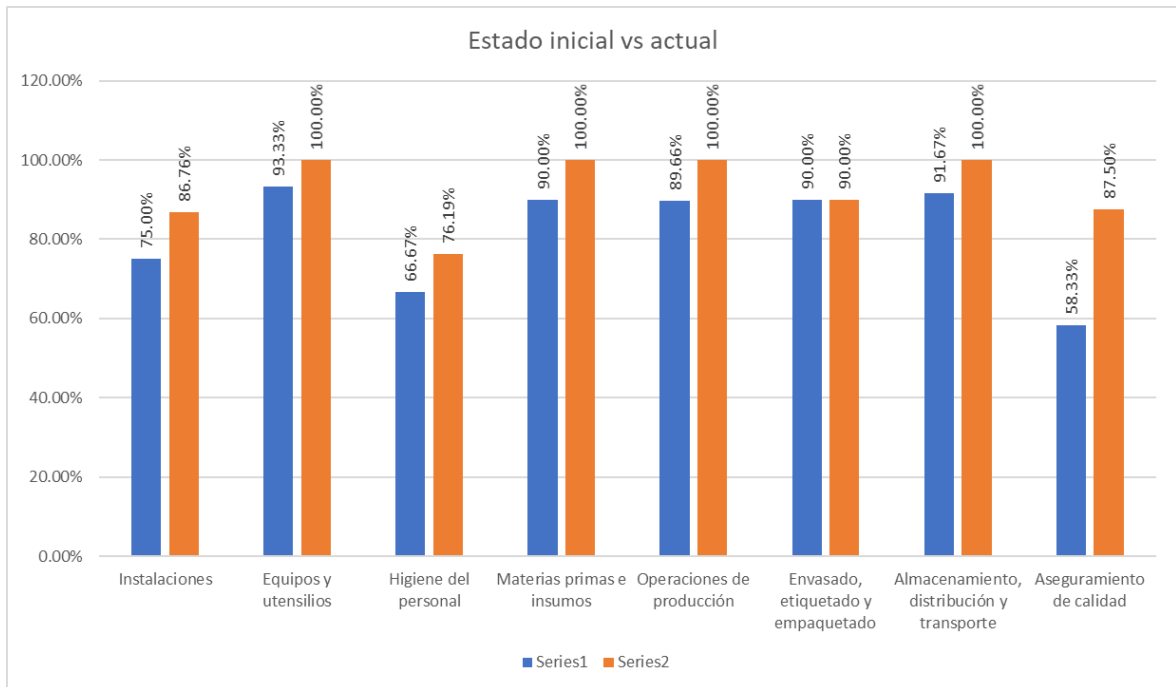


Gráfico 2-4: Comparación inicial y final de la planta de Molinos Miraflores S.A.

Realizado por: Jácome, Ana, 2022

CONCLUSIONES

- La evaluación inicial de la planta de producción de Molinos Miraflores se realizó mediante la Lista de Verificación de BPM, en donde, 148 ítems son aplicables dentro de la organización y 63 no aplican debido al tipo de producto que se elabora, por lo tanto, el porcentaje de cumplimiento inicial de los ítems evaluados fue del 78.31%.
- Mediante el Diagrama de Pareto se identificaron que las principales secciones que tienen el mayor número de incumplimiento son las Instalaciones, con un porcentaje del 41.5%, el Aseguramiento de Calidad, con un porcentaje de 24.4% y los Requisitos Higiénicos del personal con un porcentaje de 17.1%, es decir, estas tres secciones representan un porcentaje acumulado de incumplimiento del 82.9% con respecto a las fallas.
- En el plan de acciones correctivas de las Buenas Prácticas de Manufactura se determinaron que 41 ítems no cumplían con los requerimientos establecidos por la Normativa vigente, por este motivo, se elaboraron los Procedimientos Operativos y de Saneamiento que aplican dentro de la industria molinera, creando el Sistema de Gestión documental de Molinos Miraflores, el mismo que consta de 15 procedimientos, 8 instructivos y 30 registros.
- Una vez ejecutadas las acciones factibles se realizó la evaluación final de la planta de producción de Molinos Miraflores, aplicando la misma metodología utilizada en el diagnóstico inicial, obteniendo un porcentaje de cumplimiento final del 90.48%, por lo tanto, se concluye que la empresa se encuentra por encima del 80% de cumplimiento requerido por la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, para obtener la certificación de BPM.
- Se desarrolló el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el que constan los Procedimientos Estandarizados de Saneamientos, Procedimientos Operativos, instructivos y formatos de registros, el mismo que ayudo a mejorar el porcentaje de cumplimiento final en un 12.17%, además, la documentación elaborada sirvió para controlar, verificar y monitorear todos los procesos involucrados en la etapa productiva de harina de trigo.

RECOMENDACIONES

- Realizar capacitaciones al personal acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante la planificación de charlas con sus respectivos temas en el cronograma propuesto, con la finalidad de dar a conocer la importancia de la aplicación de estas prácticas dentro de las actividades diarias, fomentando la cultura de inocuidad dentro de la organización.
- Se recomienda a la organización que se coloquen las señaléticas faltantes dentro de la planta de producción, con el fin de que el personal tenga conocimiento de las áreas restringidas y así no se interrumpa el proceso productivo.
- Molinos Miraflores al cumplir con los requisitos del ARCSA para obtener la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, se encuentra en la capacidad de ir escalando en la pirámide de la seguridad alimentaria, por lo tanto, se recomienda que en un futuro cercano pueda obtener la certificación en el sistema HACCP y FSSC 22000.
- Se recomienda a Molinos Miraflores que siga implementando las soluciones expuestas en el plan de acciones correctivas, con el propósito de aumentar el porcentaje de cumplimiento en las auditorías realizadas por parte de los Entes Reguladores de BPM.

BIBLIOGRAFÍA

- AGUDELO, S., BOHÓRQUEZ, C., CÁCERES, C., SIERRA, S., CALA, D. & ARCILA, V.** Principios HAACP en plantas de beneficio bovino en Colombia. [en línea] (Trabajo de titulación) (Medicina Veterinaria). Universidad Cooperativa de Colombia, Bucaramanga, Colombia. 2021. pp. 4-6. [Consulta: 31 octubre 2021]. Disponible en: https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/34244/1/2021_principios_haccp_plantas.pdf
- AGUIRRE, EMILY.** Diseño para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de elaboración de pulpas de fruta Productos Primavera [en línea] (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2018. pp. 39-40. [Consulta: 31 octubre 2021]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/16108/1/T-UCE-0008-CQU-010-P.pdf>
- ARCSA.** Lista de Verificación de BPM. [en línea]. [Consulta: 6 noviembre 2021]. Disponible en: <https://www.scribd.com/document/312640367/LISTA-DE-VERIFICACION-BPM-s-ejemplo>
- AROCA, GLENDA.** Desarrollo y ejecución de un plan de buenas prácticas de manufactura para queso fresco en la planta de lácteos PROLAD'S Cayambe [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería Pecuaría). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2016. pp 15-16. [Consulta: 28 octubre 2021]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/5787/1/27T0300.pdf>
- BRAVO HERNÁNDEZ, ADRIANA.** Actualización de los requisitos adicionales del esquema FSSC 22000 versión 4.1 [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería en Procesos Bioalimentarios). Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz, México. 2018. pp. 5. [Consulta: 3 noviembre 2021]. Disponible en: <http://189.240.194.249/bitstream/123456789/523/1/7804.pdf>
- CABRERA DÍAZ, A.** Validación de los procedimientos operativos estándar POE procedimientos operativos estandarizados de saneamiento POES en la empresa de productos lácteos ITALACTEOS [en línea] (Trabajo de Titulación) (Ingeniería Industrial). Universidad Tecnológica Equinoccial, Quito, Ecuador. 2016. pp. 22- 23. [Consulta: 4 noviembre 2021]. Disponible en: http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/16665/1/68358_1.pdf

CASA, H. & QUINTUÑA, C. Implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Lácteos Guaytacama” para tecnificar los procesos [en línea] (Proyecto tecnológico) (Ingeniería Industrial). Universidad Técnica de Cotopaxi, Latacunga, Ecuador. 2017. pp. 4-52. [Consulta: 22 octubre 2021]. Disponible en: <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/4386/1/PI-000566.pdf>

CASTELLARIN, J. 2021. El trigo. *Agronomía* [en línea]. [Consulta: 31 octubre 2021]. Disponible en: <https://www.xn--agronoma-i2a.com/2021/02/trigo.html>

CHAQUILLA-QUILCA, G., BALANDRÁN QUINTANA, R.R., MENDOZA-WILSON, A.M. & MERCADO-RUIZ, J.N. “Propiedades y posibles aplicaciones de las proteínas de salvado de trigo”. *CienciaUAT* [en línea], 2018, (México) 12(2), pp. 137–147. [Consulta: 2 febrero 2022]. ISSN 2007-7858. DOI 10.29059/cienciauat.v12i2.883. Disponible en: <https://revistaciencia.uat.edu.mx/index.php/CienciaUAT/article/view/883/422>

COPA, TANIA. Actualización, ejecución y verificación del sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la planta procesadora de quinua y sus derivados COPROBICH [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería química). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2020. pp. 19-77. [Consulta: 22 octubre 2021]. Disponible en: <http://dspace.espech.edu.ec/bitstream/123456789/13970/1/96T00577.pdf>

CORTÉS-SÁNCHEZ, A.D.J., DÍAZ-RAMÍREZ, M. & GUZMÁN-MEDINA, C.A. “Sobre *Bacillus cereus* y la inocuidad de los alimentos (una revisión)”. *Revista de Ciencias* [en línea], 2018, (Colombia) 22, (1), pp. 93–108. [Consulta: 18 enero 2022]. ISSN 2248-4000. DOI 10.25100/rc.v22i1.7101. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcien/v22n1/0121-1935-rcien-22-01-00093.pdf>

DIRECCIÓN REGIONAL DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, 2018. Manual de Introducción a la Inocuidad de los Alimentos. *Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria* [en línea]. [Consulta: 29 octubre 2021]. Disponible en: <https://www.oirsa.org/contenido/2019/Manual%20de%20Introduccion%20a%20la%20Inocuidad%20de%20los%20alimentos%20-%20OIRSA.pdf>

ESCOBAR, A. Diseño e implementación de un manual de BPM en la planta procesadora de leche de soya con saborizante instalada en la Iglesia Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta

[en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería Industrial). Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, Manta, Ecuador. 2017. pp. 11-24. [Consulta: 10 diciembre 2021]. Disponible en: <https://repositorio.uleam.edu.ec/bitstream/123456789/504/1/ULEAM-IND-0002.pdf>

GUANO, C. & CHANGO BYRON. Mejoramiento del proceso productivo de quinua mediante la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar la inocuidad del producto en la empresa Maquita de la parroquia Calpi cantón Riobamba [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería Industrial). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2019. pp. 12-17. [Consulta: 4 noviembre 2021]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/13627/1/85T00565.pdf>

LÓPEZ PANTOJA, J. Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa “La Capilla” [en línea] (Tesis de grado) (Ingeniería Industrial). Universidad Técnica del Norte, Ibarra, Ecuador. 2019. pp. 11-17. [Consulta: 1 diciembre 2021]. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/8869/1/04%20IND%20143%20TRABAJO%20DE%20GRADO.pdf>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2020. Inocuidad de los alimentos. [Consulta 10 noviembre 2021]. Disponible en: <https://www.un.org/es/observances/food-safety-day>

PÉREZ SERVIN, C.A. Implementación de ISO 22000:2018 [en línea] (Informe técnico de residencia profesional) (Ingeniería Química). Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México. 2019. pp. 16-18. [Consulta: 3 noviembre 2021]. Disponible en: <http://repositoriodigital.tuxtla.tecnm.mx/xmlui/bitstream/handle/123456789/1622/MDTTS156.17.I86P47.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

REYES GÓMEZ, R., 2017. La Validación de Procesos como Herramienta de la Mejora Continua. *Investigación Desarrollo e innovación* [en línea]. [Consulta: 3 noviembre 2021]. Disponible en: <https://docplayer.es/6507484-Icde-i-d-i-la-validacion-de-procesos-como-herramienta-de-la-mejora-continua.html>

SAMANIEGO, E. & LLERENA, G. Implementación de la resolución 0066 de Agrocalidad para la certificación de buenas prácticas de manufactura en la Unidad de Producción Municipal (planta de balanceados) del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Mocha [en línea] (Proyecto de titulación) (Ingeniería Industrial). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo,

Riobamba, Ecuador. 2018. pp. 14-15. [Consulta: 4 noviembre 2021]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/9881/1/85T00521.pdf>

SUÁREZ, S. Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M) en los restaurantes del cantón Manta [en línea] (Proyecto de titulación) (Hotelería y Turismo). Universidad Laica “Eloy Alfaro de Manabí”, Manta, Ecuador. 2020. pp 14-15. [Consulta: 31 October 2021]. Disponible en: <https://repositorio.uleam.edu.ec/bitstream/123456789/2051/1/ULEAM-HT-0045.pdf>


VIVANCO VERGARA, M.E. “Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización”. Universidad y Sociedad [en línea], 2017, (Ecuador) 9(3), pp. 247–252. [Consulta: 4 noviembre 2021]. ISSN 2218-3620. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rus/v9n3/rus38317.pdf>

ZÚÑIGA, I. & CARO, J. Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud. Enfermedades Infecciosas y Microbiología [en línea], 2017, (México) 37 (3), pp. 95–104. [Consulta: 28 October 2021]. ISSN 1405-0994. Disponible en: <http://www.amimc.org.mx/wp-content/uploads/2017/11/EIM3-2017w.pdf#page=25>


ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN DEL ARCSA

ANEXO 2
 Guía de verificación para plantas procesadoras de alimentos
 certificadas en BPM o sistemas rigurosamente superiores
 registrados en ARCSA.



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria




Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		Código: FI-B.5.1.3-ALI-02-02				
GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-2015-067-GGG)						
CAPITULO 1.- DE LAS INSTALACIONES						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas						
1	El riesgo de la contaminación y alteración es mínimo	/			CRITICO	
El diseño y distribución de las áreas permite:						
2	a. Mantenimiento	/			CRITICO	
	b. Limpieza y desinfección	/			CRITICO	
	c. minimice los riesgos de contaminación	/			CRITICO	
Las superficies y materiales en contacto con el alimento						
3	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido	/			CRITICO	
	b. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar	/			MENOR	
4	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de las mismas	/			CRITICO	
Art. 74.- De la localización						
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación	/			CRITICO	
Art. 75.- Diseño y construcción						
6	Ofrece protección contra:					
	Polvo	/			MENOR	
	Materias extrañas	/			MENOR	
	Insectos	/			CRITICO	
	Roedores	/			CRITICO	
	Aves	/		/	CRITICO	Instalar alambre MC
Otros elementos del ambiente exterior						
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos?	/			MENOR	
8	Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como:					
	Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.	/			MENOR	4 cubetas previas construidas en construcción
9	Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y al riesgo de contaminación?	/			CRITICO	Dividir con cables gruesos cubriendo

FI-B.5.1.3-ALI-02-03
 Arcsa, para que tú estés bien, nosotros los hacemos bien

pág. 1



Cota, Samones, Av. Francisco de Orellana y Av. Pío del Pilar
 Parque Samones (Cajal de Oroya) - Ecuador
 Código Postal: 040703 / Tel: (502) 41 512/442
 www.comercio.gob.ec

Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
a. Distribución de áreas					
10	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho)	/		MENOR	Falta señalización en algunos casos del piso
11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfección y minimiza contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal	/		CRITICO	
12	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción	/		MENOR	
	El área en la que se disponen los elementos inflamables, se mantiene en buen estado, en orden y es exclusivo para estos elementos.	/		MENOR	
b. Pisos, paredes, techos y drenajes					
13	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.	/		CRITICO	
	Los pisos tienen pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso	/		MENOR	
14	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenerse en condiciones sanitarias.		/	CRITICO	No posee congelador
15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados saltos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	/		MENOR	No hay protección en algunos drenajes
16	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.	/		MENOR	
Cuenta con techos y demás estructuras suspendidas que facilita la limpieza y el mantenimiento y evita:					
17	a. Acumulación de suciedad	/		CRITICO	
	b. Condensación	/		CRITICO	
	c. Formación de mohos	/		CRITICO	
	d. Desprendimiento superficial	/		CRITICO	
18	Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas.		/	CRITICO	NO existe procedimiento
c. Ventana, puertas y otras aberturas					
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en la paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.	/		MENOR	
20	En las áreas donde el alimento esta expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	/		CRITICO	
21	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, y en el caso de estar sellados son de fácil remoción, limpieza e inspección.	/		CRITICO	

22	Las ventanas que dan al exterior cuentan con protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	/			CRITICO	
23	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.	/			CRITICO	
24	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, cuentan con sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	/			CRITICO	
d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).						
25	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	/			CRITICO	
26	Están en buen estado y permitir una fácil limpieza		/		MENOR	Están exigidos por el agua
27	Las líneas de producción tienen elementos de protección en el caso que exista estructuras complementarias que pasan sobre ellas, y estas estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	/			CRITICO	
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
28	Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿en las áreas críticas existen procedimientos escritos de inspección y limpieza?		/		CRITICO	No hay procedimientos
29	No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos	/			CRITICO	
30	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN vigente	/			CRITICO	
f. Iluminación						
31	Las áreas cuentan con suficiente iluminación para llevar a cabo los procesos correspondientes	/			CRITICO	
32	Las luminarias se encuentran protegidas en caso de roturas	/			CRITICO	No hay procedimientos de control de calidad
g. Calidad de Aire y Ventilación						
33	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor donde sea requerido.	/			MENOR	
34	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia	/	/		CRITICO	
35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado.		/		CRITICO	No hay programas
Los sistemas de ventilación evitan:						
36	a. La contaminación del alimento			/	CRITICO	
	b. Incorporación de olores			/	MENOR	
37	Las aberturas para la circulación de aire se encuentran protegidas con mallas de material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza	/			MENOR	
38	En caso de usar ventiladores o aire acondicionado se mantiene una presión positiva en las áreas de producción asegurando el flujo de aire hacia el exterior			/	CRITICO	
39	Se mantiene un programas de limpieza, mantenimiento / cambio para los filtros de aire		/		CRITICO	No hay programas

h. Control de temperatura y humedad ambiental					
40	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente			✓	CRITICO
i. Instalaciones Sanitarias					
41	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.	✓			MENOR <i>los servicios están en construcción</i>
42	Las instalaciones sanitarias mantienen independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.	✓			CRITICO
43	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	✓			CRITICO
44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas.			✓	CRITICO
45	Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	✓			CRITICO
46	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	✓			MENOR
Art. 77 Servicios de planta – facilidades					
a. Suministro de agua					
47	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	✓			CRITICO
48	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	✓			CRITICO
49	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva			✓	MENOR <i>NO aplica al proceso</i>
50	Solo se usa agua no potable para aplicaciones con control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.	✓			CRITICO
51	Existen registros o evidencias de la limpieza y desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua.			✓	CRITICO
52	Si se utiliza agua de tanquero, se garantiza que esta sea potable y mantenga las características de inocuidad necesarias			✓	CRITICO
53	Cuentan con los análisis físico-químicos y microbiológicos del agua, realizados mínimo una vez al año.	✓			CRITICO <i>realizado por LGS LGS</i>
Art. 96.- Del Agua.-					
a. Como materia prima:					
54.1	Se utiliza únicamente agua potable que cumple con los requisitos establecidos en la norma técnica vigente.	✓			CRITICO
54.2	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			✓	CRITICO

b. Para los equipos:					
55	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	/			CRITICO
56	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			/	CRITICO
b. Suministros de vapor					
57	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio			/	CRITICO
c. Disposición de Desechos Líquidos:					
58	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales			/	CRITICO
59	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios	/			CRITICO
d. Disposición de desechos sólidos					
60	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura	/			CRITICO
61	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación.	/			CRITICO
62	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario.	/			CRITICO
63	Los residuos se remuevan frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	/			CRITICO
64	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de misma	/			CRITICO
EQUIPOS Y UTENSILLOS					
Art. 78 Selección, fabricación e instalación					
65	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	/			CRITICO
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:					
66	Se encuentran contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervengan en el proceso de fabricación	/			CRITICO
67	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	/			CRITICO
68	Cuando se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, se asegura que se encuentran en condiciones optimas y no son una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico	/			MEJOR

69	Se encuentran diseñados y contruídos en materiales que sean de fácil limpieza, desinfección e inspección	✓		CRITICO	
70	Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento	✓		CRITICO	
71	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruídos de tal manera que faciliten su limpieza	✓		MENOR	
72	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación		✓	CRITICO	Notados los lubricantes son de grado alimenticio No hay documentos
73	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza	✓		CRITICO	
74	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.	✓		CRITICO	
75	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	✓		CRITICO	
76	El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección	✓		MENOR	
Art. 79 Monitoreo de los equipos					
77	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	✓		MENOR	
78	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	✓		MENOR	
79	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables	✓		CRITICO	Empresa externa
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL					
I. PERSONAL					
Art. 80.- De las obligaciones del personal					
80	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	✓		CRITICO	
81	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo	✓		CRITICO	
Art. 81 Educación y capacitación					
82	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM	✓		MENOR	
83	La capacitación es realizada por la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes	✓	✓	MENOR	
84	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área		✓	MENOR	
85	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.	✓		MENOR	

Art. 82 Estado de Salud					
86	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	✓			CRITICO
87	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	✓			CRITICO
88	Se mantienen fichas médicas actualizadas	✓			CRITICO
89	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	✓			CRITICO
* La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.					
90	Cuentan con las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas	✓			CRITICO
Art. 83 Higiene y medidas de protección					
91	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas	✓			CRITICO
92	Los delantales o vestimenta, guantes, botas, gorros, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	✓			CRITICO
93	El calzado es adecuado para el proceso productivo	✓			MENOR
94	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado del mismo se realiza en un lugar apropiado	✓			MENOR
95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.		✓		CRITICO Si se evidencia insitu pero no hay documentos que respalden
Art. 84 Comportamiento del personal					
96	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	✓			MENOR
97	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.	✓			CRITICO
Art. 85 Áreas Restringidas					
98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones		✓		MENOR
Art. 86 Señalética					
99	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles tanto para el personal de la planta y las visitas.		✓		MENOR

Art. 87 Normas Internas de Seguridad Y Salud					
100	Las visitas y el personal administrativo ingresan a las áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada y acatan las disposiciones establecidas por la empresa	✓			CRITICO
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
Art. 88 Condiciones Mínimas					
101	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas	✓			CRITICO
Art. 89 Inspección y Control.-					
102	Se someten a inspecciones y control a las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación.	✓			CRITICO
103	Cuenta con especificaciones que indiquen niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	✓			CRITICO
Art. 90 Condiciones de recepción.-					
104	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.	✓			CRITICO
105	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la elaboración y envasado	✓			CRITICO
Art. 91.- Almacenamiento.-					
106	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.	✓			CRITICO
107	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	✓			MEJOR
Art. 92.- Recipientes seguros.-					
108	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	✓			CRITICO
Art. 93.- Instructivo de Manipulación.-					
109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación	✓			CRITICO
Art. 94.- Condiciones de conservación.-					
110	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos			✓	CRITICO
111	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan			✓	CRITICO

Art. 95.- Límites permisibles.-					
112	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	✓			CRITICO
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
Art. 97 Técnicas y Procedimientos.-					
113	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	✓			MENOR
114	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	✓			MENOR
Art. 98.- Operaciones de Control.-					
115	La elaboración de los alimentos se efectúa según procedimientos validados.	✓			MENOR
116	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados.	✓			MENOR
117	La elaboración de los alimentos se efectúa con personal competente.	✓			CRITICO
118	La elaboración de los alimentos se efectúa con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.	✓			CRITICO
119	Se registran todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.	✓			CRITICO
Art. 99.- Condiciones Ambientales.-					
120	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo momento del proceso de fabricación.	✓			CRITICO
121	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesan alimentos destinados al consumo humano.	✓			CRITICO
122	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	✓			CRITICO
123	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.	✓			MENOR
Art. 100.- Verificación de condiciones.-					
Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica:					
124	La limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se mantienen los registros de las inspecciones realizadas.	✓			CRITICO
125	Los documentos y protocolos de producción están disponibles.	✓			MENOR
126	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	✓			MENOR
127	Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.	✓			CRITICO

Art. 101 Manipulación de Sustancias.-					
128	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante	✓			CRITICO
Art. 102 Métodos de Identificación.-					
129	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, están identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	✓			MENOR
Art. 103 Programas de Seguimiento Continuo.- (Trazabilidad)					
130	Cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque,	✓			CRITICO
Art. 117 Trazabilidad del Producto.-					
131	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	✓			CRITICO
Art. 104 Control de Procesos.-					
132	El proceso de fabricación está 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	✓			MENOR No está actualizado el documento
Art. 104 Control de Procesos.-					
132	El proceso de fabricación está 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				MENOR
Art. 105 Condiciones de Fabricación.-					
133	Existen controles de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo	✓			CRITICO
134	Donde sea requerido se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.			✓	CRITICO
Art. 106 Medidas prevención de contaminación.-					
135	Cuentan con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	✓			CRITICO

Art. 107 Medidas de control de desviación.-					
136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.	✓			CRITICO
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.	✓			CRITICO
Art. 108 Validación de gases.-					
138	Se toman medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas, en donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación	✓			CRITICO
Art. 109 Seguridad de trasvase.-					
139	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	✓			MENOR
Art. 110 Reproceso de alimentos.-					
140	Se garantiza la inocuidad de los productos que no cumplan la especificaciones técnicas de producción se reprocessan o se utilizan en otros procesos	✓			CRITICO
141	Se destruyen o desnaturaliza de manera irreversible los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas y de inocuidad	✓			CRITICO <i>Se llenó el volumen señalado en el planillo</i>
Art. 111 Vida útil.-					
142	Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un periodo mayor a dos meses al tiempo de la vida útil del producto.	✓			MENOR
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Art. 112 Identificación del Producto.-					
143	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	✓			CRITICO
Art. 113 Seguridad y calidad.-					
144	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	✓			MENOR
145	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.			✓	CRITICO
Art. 115 Manejo del vidrio.-					
146	Cuando se trate de material de vidrio, existe un procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			✓	CRITICO

Art. 116 Transporte a Granel.-					
147	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea y contaminen recipientes adyacentes.		/	CRITICO	
Art. 45 Tanques y depósitos					
148	Los tanques o depósitos de transporte al granel estan contruidos y diseñados de acuerdo a normas técnicas respectivas	/		CRITICO	
149	Poseen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad, den origen a fermentaciones, descomposición o cambio en el producto.	/		CRITICO	
Art. 118 Condiciones Mínimas.-					
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empackado deben verificarse y registrarse:					
150	La limpieza y higiene del área donde se manipularán los alimentos	/		CRITICO	
151	los alimentos a empackar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto	/		CRITICO	
152	los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	/		CRITICO	
Art. 119 Embalaje previo.-					
153	Los alimentos en sus envases finales en espera de etiquetado se encuentran separados e identificados.	/		MENOR	
Art. 120 Embalaje mediano.-					
154	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empacke hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.		/	CRITICO	
Art. 121 Entrenamiento de manipulación.-					
155	El personal esta particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empacke.	/		CRITICO	Falta de capacitación con la nueva maquinaria?
Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación.-					
156	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empacke se efectua en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.		/	MENOR	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
Art. 123 Condiciones óptimas de bodega.-					
157	Las almacenas o bodegas para alimentos se mantienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados para evitar la contaminación.	/		CRITICO	
Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento.-					
158	En función de la naturaleza del alimento los almacenas o bodegas disponan de dispositivos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos		/	CRITICO	
159	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas	/		MENOR	
Art. 125 Infraestructura de almacenamiento.-					
160	Se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	/		MENOR	

Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-					
161	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	/			CRITICO
Art. 127 Condiciones y método de almacenaje.-					
162	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	/			MENOR
Art. 128 Condiciones óptimas de frío.-					
163	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.			/	CRÍTICO
Art. 129 Medio de transporte.-					
164	El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:				CRITICO
165	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	/			CRITICO
166	Los vehículos están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima	/			CRITICO
167	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evitar contaminaciones o alteraciones del alimento	/			CRITICO
168	Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos	/			CRITICO
169	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	/			MENOR
170	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	/			CRITICO
Art. 130 Condiciones de exhibición del producto.-					
171	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garantizan la conservación y protección de los mismos.			/	MENOR
172	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza			/	MENOR
173	Se dispone equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación			/	CRITICO
174	El propietario o representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias exigidas por el alimento	/			CRITICO



ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Art. 131 Aseguramiento de Calidad.-					
175	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	/			CRITICO
176	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	/			CRITICO
Art. 132 Seguridad Preventiva.-					
177	El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, es esencialmente preventivo y cubren todas las etapas del procesamiento del alimento.	/			CRITICO
178	Se establece medidas de control efectivas de acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	/			CRITICO
Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad.-					
El sistema de aseguramiento de la calidad considera como mínimo los siguientes aspectos:					
179	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	/			CRITICO
180	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria	/			CRITICO
181	Documentación sobre la planta, equipos y procesos	/			MENOR
182	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio es decir que estos documentos deban cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos	/			MENOR
183	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, se encuentran reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	/			CRITICO
184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro	/			CRITICO
185	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente a los alérgenos	/			CRITICO



Art. 134 Laboratorio de control de calidad.-					
186	Cuentan con laboratorios propios o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos	✓			CRITICO
187	se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.	✓			CRITICO
Art. 135 Registro de control de calidad.-					
188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.		✓		CRITICO
189	Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuenta con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.		✓		CRITICO
Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza.-					
Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se cuenta con:					
190	Procedimientos escritos, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la frecuencia de limpieza y desinfección		✓		CRITICO
191	Para la desinfección están definidos los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación		✓		CRITICO
192	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos	✓			CRITICO
Art. 137 Control de Plagas.-					
193	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.	✓			CRITICO
194	Para otro tipo de plagas existe de un programa de control específico.		✓		MENOR
195	Existe evidencia de la competencia técnica del personal operativo, de sus procesos y de los productos utilizados	✓			CRITICO
196	Se evidencia la verificación de las medidas preventivas para que durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	✓			CRITICO
197	Solo se utilizan métodos físicos dentro de estas áreas de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	✓			CRITICO

ANEXO B: CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA

	CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA	Código: AC-P01
		Vigencia: Noviembre 2021
		Revisión:01

1. Objetivo

Garantizar la calidad e inocuidad del agua que se utilizada como materia prima en el proceso de producción.

2. Alcance

Aplica al suministro de agua que se usa para el proceso de Acondicionamiento de Trigo.

3. Definiciones

Agente contaminante (seguridad alimentaria) cualquier agente biológico o químico, material extraño u otra sustancia añadida a los alimentos, de forma no intencional, que pueda comprometer la seguridad o idoneidad alimentaria.

4. Responsables

Responsables	Actividades
Jefe de Planta	Gestionar las acciones correctivas que sean pertinentes en relación al suministro de agua, cisterna y tanque reservorio.
Asistente de Sistema de Gestión y Aseguramiento de Calidad	Realizar el Monitoreo de Cloro Residual del Agua y gestionar de correcciones inmediatas en caso de detectar desviaciones a los parámetros establecidos. Realizar la toma de muestras de agua.
Responsable del Proceso de SG	Gestionar los Análisis en Laboratorios Acreditados Vigilar el cumplimiento del Programa de Control de Calidad del Agua

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
		Fecha:

4. Método

4.1. El Control de Calidad de Agua incluirá las siguientes actividades:

- Control de la calidad e inocuidad del Agua
- Control del cloro residual del Agua
- Limpieza y desinfección de la cisterna y tanque reservorio.

4.2. Se realizarán análisis de calidad e inocuidad del agua al menos una vez cada 12 meses en un laboratorio acreditado considerando los parámetros de control obligatorios determinados por la entidad sanitaria correspondientes, los cuales se describen a continuación:

Características físicas, sustancias inorgánicas			
Color	Cobre	Arsénico	Mercurio
Turbiedad	Cromo	Cadmio	Bario
Olor	Nitritos	Cianuros	Plomo
Sabor	Nitratos	Cloro libre residual	Aluminio

Sustancias orgánicas		Plaguicidas	
Benzopireno	Tolueno	Aldrin y Dieldrin	Lindano
Benceno	Xileno	Endrín	Clordano
Estireno	1,2 Dicloro etano	DDT y metabolitos	
Cloruro de Vinilo	Tetracloroetano		
Tricloroetano			

Subproductos de desinfección		Requisitos Microbiológicos
Trihalometanos totales Si pasa de 0,5 mg/l	Bromodichlorometano Cloroformo	Coliformes fecales Cryptosporidium Giardia

4.3. La toma de muestras para el monitoreo interno de cloro residual, así como para el envío a laboratorios acreditados se regirán a los instructivos AC-I01 y AC-I02 respectivamente y serán tomadas en el siguiente punto:

- Punto 1: Tanque reservorio.







4.4. La limpieza y desinfección de la cisterna y tanque reservorio se regirán al instructivo.

5. Control de cambios




FECHA DE ACTUALIZACIÓN	N° DE REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
22-Nov-2021	01	Creación del procedimiento

6. Documentos Relacionados / Anexos


- AC-I01 Instructivo de Control de Cloro Residual y PH del agua

		CONTROL DE CLORO RESIDUAL Y PH DE AGUA				Código: AC-101
						Fecha de Elaboración: 22-11-2021
		Elaborado por: Ana María Jácome				Revisado por: Gabriel Olmos T.
OBJETIVO: Establecer el procedimiento para realizar el análisis de Cloro Residual y pH de Agua.						
INFORMACIÓN GENERAL	Frecuencia	Material	Químico	Do sificación	Registro	EPP
	Das veces por semana al menos	- Kit de prueba de cloro y pH - Frascos de vidrio Ámbar - Agua destilada	- Solución Roja de Fenol - Solución Orto-toluidina (OTO)	5 gotas de cada Solución en las muestra del kit	AC-R12: Base de Datos	
INSTRUCTIVO DE CONTROL DE CLORO RESIDUAL Y PH DE AGUA						
Inicio	Responsable	Gráfico Referente	Actividad	Descripción de la Actividad	Acción Correctiva	Consideración Crítica
	Personal de Aseguramiento de Calidad	   	<p>Inicio</p> <p>Tomar muestra</p> <p>Colocar las muestras en el Kit</p> <p>Agregar soluciones</p> <p>Homogenizar muestras</p> <p>Análisis de resultados</p> <p>¿Dentro de parámetros?</p> <p>NO</p> <p>Corrección inmediata</p> <p>SI</p> <p>Reportar resultados</p> <p>AC-R12: Base de datos</p> <p>Fin</p>	<p>Tomar muestras de agua en frascos de vidrio Ámbar, de cualquiera de los siguientes puntos según se requiera el análisis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cisterna de Agua. 2. Tanque reservorio 3. Humectador <p>Colocar las muestras recolectadas en los tubos recipientes del Kit de Prueba de Cloro y pH, hasta el nivel indicado en los mismos.</p> <p>Agregar 5 gotas de solución Roja de Fenol y 5 gotas de solución de Orto-toluidina (OTO) en los tubos de agua correspondientes del kit.</p> <p>Tapar los tubos recipientes del Kit de Prueba de Cloro y pH e limpiar los varias veces hasta alcanzar un color uniforme.</p> <p>Comparar el color de las muestras contenidas en los tubos respectivos con los patrones de color de Cloro y pH que se incluyen en el Kit.</p> <p>Si la cantidad de Cloro Residual incumple con la establecido en la Norma INEN 1108, se deberán tomar las acciones correctivas descritas en este documento.</p> <p>Reportar en el registro Base de Datos AC-R12 los resultados obtenidos así como las acciones correctivas tomadas si fuese el caso.</p>	<p>Cloro libre residual: 0,3 a 1,5 mg/l - NORMA NTE INEN 1108</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Revalidar los resultados. 2.- Si el valor de Cloro Residual es inferior a 0,3 mg/L, se añadirá 320 ml de Hipoclorito de Sodio al 10% a la cisterna, la que deberá estar llenada con agua (20 m³). 3.- Si Cloro Residual es superior a 1,5 mg/L se debe suspender la distribución desde la cisterna, y utilizar el suministro de agua directamente de la red Pública. Al ser el Cloro residual volátil, será necesario destapar la cisterna, desfogar un 10% de agua almacenada y llenarla nuevamente con agua fresca. Realizar este proceso hasta alcanzar el nivel de cloro residual requerido
Fin						

- AC-I02 Instructivo de Toma de Muestras de Agua para Análisis

		TOMA DE MUESTRAS DE AGUA PARA ANÁLISIS			Código: AC-I02	
					Fecha de Elaboración: 22-11-2021	
Elaborado por: Ana María Jiménez		Revisado por: Gabriel Ormas T.			Revisión: 01	
OBJETIVO: Establecer los lineamientos para la toma de muestras de Agua para análisis en Laboratorios Externos.						
FRECUENCIA	Frecuencia	Materiales Recipientes de Poliestireno (PP) Caja térmica de Poliestireno Expandido Escudador, Etiquetas y marcador.	Química:	Dotación:	Registro:	EPP:
	Cada vez que se requiera evaluar una muestra para enviar a Laboratorios Externos.		No aplica	No aplica	Registrar/Reporte de Análisis Externos	
TOMA DE MUESTRAS DE AGUA PARA ANÁLISIS EN LABORATORIOS EXTERNOS						
Inicio	Responsable	Gráfico/Referente	Actividad	Descripción de la Actividad	Consideración Crítica	Acción Correctiva
	Personal de Aseguramiento de Calidad		Inicio Identificar recipientes Rotule las Muestras  Realice la Toma de Muestra Extienda Grifo Deje Fluir Agua por 30 seg. Recolte las Muestras Almacene Muestras Refrigerar Muestras Gestionar el Envío Fin	Identificar y marcar de manera clara los recipientes de Poliestireno (PP) que contendrán las muestras según el análisis a realizar. Rotule los recipientes con la etiqueta que lleva la información recopilada durante la recolección de las muestras. Realice la Toma de Muestra Extienda con firme el Grifo de donde se recolectará la muestra de agua. Abra el grifo correspondiente y deje que fluya el agua al drenaje o a otro envase por 30 segundos, antes de recolectarla en el recipiente. Recolte la muestra del Grifo evitando el contacto directo entre el grifo de salida y el recipiente recolector de la muestra. Coloque las muestras en la caja térmica de Poliestireno para conservarla durante su traslado al laboratorio. Refrigerar inmediatamente (2°C - 5°C) las muestras. Gestionar el envío de las muestras al laboratorio Externo en la caja térmica de Poliestireno protegida y sellada.	Los recipientes para análisis microbiológicos deben estar esterilizados y se debe evitar en todo momento el contacto con el interior de los mismos o sus tapas. Los Datos que deberán registrarse son: • Tipo de Muestra • Punto de muestreo • Fecha y Hora de recolección • Nombre del Recolector • Nombre de Laboratorio Externo • Observaciones (si aplica) No destape los recipientes sino hasta el momento de la recolección de las muestras de agua. Se recolecta una muestra para parámetros físico-químicos y una muestra para parámetros microbiológicos, en el tanque receptor. Para parámetros físico y químicos, considere que se deben llenar los recipientes completamente y apretarlos de tal forma que no exista aire sobre la muestra. Para parámetros microbiológicos, considere que los recipientes NO se deben llenar completamente de modo que se deje un espacio de aire después de colocar la tapa. Evite tocar la muestra directamente con los dedos, manos o guantes. Coloque Hielo dentro de la caja térmica para mantener la temperatura de refrigeración. El hielo entre la recolección de las muestras y su análisis. NO debe ser mayor a 30 minutos.	Utilizar otro recipiente en caso de tener algún líquido o sospecha de contaminación.
Fin						

ANEXO C: PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS

	MANEJO DE DESECHOS	Código: AC-P02
		Vigencia: Noviembre 2021
		Revisión:01

1. Objetivo

Establecer y describir los lineamientos que sigue Molinos Miraflores S.A., para el manejo de sus desechos.

2. Alcance.

Aplicable a todos los desechos que genera Molinos Miraflores S.A. en todos sus procesos.

3. Definiciones

Agente contaminante: (seguridad alimentaria) cualquier agente biológico o químico, material extraño u otra sustancia añadida a los alimentos, de forma no intencional, que pueda comprometer la seguridad o idoneidad alimentaria.

4. Responsables

Responsables	Actividades
Gerencia General	Aprobación de este procedimiento y la asignación de los recursos necesarios.
Responsables de Procesos	Gestionar la aplicación de este procedimiento en sus procesos.
Responsable de proceso de Mantenimiento	Asegurar y verificar el almacenamiento adecuado de desechos peligrosos.
Asistente de SG	Verificar el cumplimiento de la aplicación de este procedimiento. Gestionar la disposición de los desechos.
Responsable de Proceso de SG.	Gestionar la entrega de los desechos pertinentes a los gestores autorizados.
Coordinador Producción	Control de entrega de Sacos de polipropileno usados, desechos orgánicos no reutilizables para reproceso.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Firma:
Firma:	Firma:	Fecha:

5. Método

5.1. Desechos Líquidos

El proceso productivo al ser en seco, los únicos desechos líquidos generados son las aguas residuales las cuales son vertidas de forma directa en el sistema de alcantarillado municipal.

5.2. Desechos Sólidos

5.2.1. Identificación de Desechos Sólidos

Los residuos sólidos son de naturaleza y volumen variable y son generados en los siguientes procesos:

➤ Productivo

Etapa	Tipo de Desecho	Desechos generados
Recepción del trigo	Desecho común no reciclable	Polvo, restos de madera, cartón, papel y plástico, plumas de aves, sacos de polipropileno usados.
	Desechos Orgánicos reutilizables	Semillas, paja gruesa y polvo agrícola.
Pre-limpieza del trigo	Desecho común no reciclable	Polvo, residuos metálicos de imanes, restos de piedras, maderas, cartón, papel y plástico.
	Desechos Orgánicos reutilizables	Semillas, paja gruesa y polvo agrícola.
Almacenamiento de trigo	No se genera	No se genera
Acondicionamiento	Desecho común no reciclable	Residuos metálicos de imanes, piedras.
	Desechos Orgánicos reutilizables	Pajilla y trigo roto, granos de otras clases como soya, maíz, arveja, entre otros similares.
Molienda	Desecho común no reciclable	Residuos metálicos de imanes.
Mezcla de Aditivos Dosificación	Desecho común no reciclable	Cartones, fundas plásticas, residuos de aditivos, limpiadores usados, amarras plásticas.
Envasado y Etiquetado	Desecho común no reciclable	Sacos de polipropileno rotos, hilos de algodón, conos plásticos de hilo, tiras plásticas y embalaje de envases, residuos de etiquetas.
	Desecho orgánico no reutilizable para reproceso	Residuos de harina de barrido.
Almacenamiento (Producto Terminado)	Desecho orgánico no reutilizable para reproceso	Residuos de harina de barrido.
Actividades Adicionales	Desecho común no reciclable	Sacos de polipropileno usados

➤ **Control de Calidad**

Etapa	Tipo de Desecho	Desechos generados
Laboratorio Control de Calidad	Desecho común no reciclable	Restos de vidrio, cartón, papel y plástico, fundas plásticas, limpiones usados, restos de muestras de harina y subproductos no reprocesables.
	Desecho común reciclable	Frascos de vidrio y plástico usados.
Laboratorio de Panificación	Desecho común no reciclable	Restos de cartón, fundas y envases plásticos, papel, limpiones usados, desechos sólidos orgánicos (restos de harina, manteca, margarina, cáscaras de huevos, azúcar, sal, etc.).
Laboratorio de Microbiología	Desecho común no reciclable	Restos de vidrio, cartón, papel y plástico, hilos, gasas, algodón, fundas plásticas
	Desecho Infeccioso	Placas de conteo microbiológico usadas

➤ **Mantenimiento y Limpieza**

Etapa	Tipo de Desecho	Desechos generados
Áreas e Infraestructura	Desecho común no reciclable	Polvo, restos de papel, cartón, plástico, residuos de harina y subproductos.
Maquinaria	Desecho común no reciclable	Polvo, trapos y limpiones usados residuos de harina y subproductos.
	Desechos comunes reciclables	Elementos y accesorios de maquinaria en mal estado.
	Desechos Peligrosos	Aceite y grasa usada, gasolina sucia, materiales contaminados con hidrocarburos (trapos, waipes, y otros materiales)
Sistemas y Equipos Informáticos	Desechos Electrónicos	Equipos y elementos informáticos obsoletos, tóner, cartuchos de impresoras, etc.
	Desechos Peligrosos	Pilas, baterías.

➤ **Administrativo**

Etapa	Tipo de Desecho	Desechos generados
Actividades Administrativas	Desecho común no reciclable	Restos de papel, cartón, plástico, cintas y ribbon de etiquetas.
	Desecho común reciclable	Papel, cartón, botellas plásticas.

➤ **Logística**

Etapa	Tipo de Desecho	Desechos generados
Actividades de Logística	Desecho común reciclable	Papel, cartón, plástico
	Desecho orgánico no reutilizable para reproceso	Residuos de harina y subproductos de barrido

5.2.2. Manejo de Desechos Sólidos No Peligrosos

- a. Las disposiciones y frecuencias en cuento al manejo de desechos sólidos No peligrosos se describen en la siguiente tabla:

Tipo de Desecho	Contenedor / Ubicación	Disposición	Frecuencia
Desecho común no reciclable	Contenedor color Negro	Entrega al servicio de recolección municipal / entrega al relleno sanitario municipal.	Semanal
Desecho común reciclable	Metal y Vidrio: Contenedor color Blanco	Entrega a un reciclador	Semestral
	Plástico: Contenedor color Azul	Entrega a un reciclador	Semestral
	Cartón y papel: Contenedor color Gris	Entrega a un reciclador	Semestral
	Bodega asignada (Sacos de polipropileno)	Entrega a colaboradores de la empresa que lo soliciten	Semestral
Desecho orgánico reutilizable	Sacos de polipropileno	Reproceso en línea de afrecho	Semanal
Desecho orgánico no reutilizable para reproceso	Sacos de polipropileno	Entrega a colaboradores de la empresa que lo soliciten / entrega al relleno sanitario municipal.	Semanal
Residuos Eléctricos	Bodega asignada; Contenedor color Anaranjado	Entrega a un gestor tecnificado especializado en residuos eléctricos y electrónicos	Anual

- b. No se considerará dentro de la clasificación de desechos sólidos comunes a los residuos de obras de infraestructura (escombros); y su desalojo será responsabilidad del contratista; o de ser el caso se recolectan por cuenta propia de la empresa y se envían a los rellenos sanitarios autorizados por la EPM-GIDSA.

ANEXO D: PROCEDIMIENTO DE METROLOGÍA

	PROCEDIMIENTO DE METROLOGÍA	Código: AC-P03
		Vigencia: Diciembre 2021
		Revisión: 01

1. Objetivos

Garantizar que los resultados obtenidos a partir de los equipos de medición sean correctos y confiables mediante la efectiva gestión de mantenimiento, calibración y verificación de los mismos.

2. Alcance

Aplica la identificación, mantenimiento, calibración y verificación de los equipos críticos de medición.

3. Definiciones

Apto para uso alimentario: Los lubricantes en contacto con el calor transfieren fluidos formulados para ser adecuados al uso en los procesos alimentarios en los que puede haber contacto incidental entre dichos lubricantes y los alimentos

Contacto con el producto: Todas las superficies que están en contacto con el producto o el empaque primario durante la operación regular

Equipos críticos de medición: Equipo cuyo funcionamiento tiene relevancia para la calidad e inocuidad del producto y la productividad del proceso de producción.

4. Responsabilidades

Responsables	Actividades
Jefe de Gestión y Aseguramiento de Calidad	Vigilar el cumplimiento del Plan de Mantenimiento y Calibración y Verificación de Equipos de medición.
Asistente de Sistemas de Gestión.	Gestionar el Plan de Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos de medición.
Asistentes de Aseguramiento de Calidad y/o Sistemas de Gestión.	Realizar las Verificaciones de los Equipos de Medición Críticos de acuerdo con el Plan de Verificación establecido.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Firma:
Firma:	Firma:	Fecha:

5. Método

- 5.1. Se deberá realizar la calibración de los equipos críticos de medición en un laboratorio acreditado de acuerdo al Plan de Mantenimiento y Calibración de la Planta.
- 5.2. La calibración de los equipos de medición no considerados como críticos se podrán realizar con un laboratorio competente pudiendo ser este acreditado o no.
- 5.3. Se realizarán verificaciones internas de los equipos críticos de medición de acuerdo con la frecuencia determinada en la matriz de Ponderación de Criticidad de Equipos de Medición.
- 5.4. Las fechas de calibración de los equipos críticos de medición se podrán adelantar cuando las verificaciones internas reporten como No Aptos a los equipos críticos de Medición.
- 5.5. Lo equipos de medición deberán ser calibrados cuando hayan sufrido algún daño o reparación, o hayan estado más de 6 meses sin usarse.

6. Control de cambios

FECHA	Nº DE REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
1-Dic-2021	01	Creación del documento

7. Anexos


AC-I03	Instructivo de Verificación de Balanzas de Medición (Balanzas)
AC-R03	Plan de Mantenimiento y Calibración de Equipos de Medición
AC-R04	Ponderación de Criticidad de Equipos de Medición
AC-R05	Registro de Verificación de Equipos de Medición (Balanzas)



**VERIFICACIÓN DE EQUIPOS CRÍTICOS DE MEDICIÓN
BALANZAS**

Código: AC-103

Versión: 01

INFORMACIÓN GENERAL:		PROCEDIMIENTO:						
QUÍMICOS: No Aplica	CANTIDAD: No Aplica	<p>ANTES DE EMPEZAR</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar que la balanza ha estado encendida durante al menos 30 minutos. 2. Revisar que el plato o plataforma de la balanza se encuentre limpio. 3. Comprobar que la balanza esté nivelada, libre y sin rozamiento, (si aplica, comprobar si la burbuja del nivel esta centrada), si no lo está, se nivela con ayuda de los tornillos de nivelación y se realiza la puesta a cero (tarado a cero). 4. Minimizar influencias ambientales (ventanas abiertas, luz solar directa o corrientes de aire) 5. En caso de balanzas con corta aires, usar guantes o pinzas largas. 6. Las pesas patrón deben aclimatarse a la temperatura ambiente de la balanza. 7. Las pesas patrones deben encontrarse integras y limpias y terminado su uso deben colocarse inmediatamente en su lugar de almacenamiento. <p>DURANTE LA PRUEBA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vaciar el plato, si el valor no es cero, presione la tecla de ZERO. 2. Si es necesario un recipiente (T ara), coloquelo en el plato de pesaje. 3. Tarar la balanza y proceder a colocar el peso de prueba en el plato de pesaje <p>CONTROL DE SENSIBILIDAD</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizar pesa(s) que comprenda entre el 80% y el 100% de la capacidad del equipo. 2. Colocar la pesa(s) patron(es) suavemente en el centro del plato. 3. Registrar el valor estable de la pantalla en el Formato <p>CONTROL DE EXCENTRICIDAD</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizar una pesa comprendida entre el 50% y el 100% de la capacidad del equipo. 2. Colocar la pesa patron suavemente en los cinco (5) puntos de medición indicados en la figura. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td>5</td><td>2</td></tr> <tr><td>1</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>3</td></tr> </table>  </div> 3. Registrar los valores estables de la pantalla en el Formato 	5	2	1	3	4	3
5	2							
1	3							
4	3							
ALCANCE: Balanzas								
RESPONSABILIDADES: Asistente de Aseguramiento y Gestion de la Calidad Técnico de Mantenimiento								
EQUIPOS/UTENSILIOS REQUERIDOS: • Pesas Patrones • Pinza • Guantes • Brocha								
EQUIPO DE SEGURIDAD REQUERIDO: • Cofia • Guantes								
CONSIDERACIONES CRÍTICAS: Considerar los Límites de Advertencia y los Límites de Control								
<p>Límite de advertencia</p> <p>Valores dentro del límite de advertencia: No requiere de ninguna acción.</p> <p>Los valores entre la advertencia y el límite de control están dentro de la tolerancia, pero deben mantenerse bajo vigilancia. Una acción correctiva podría ser apropiada, dependiendo de la dirección en la que los valores están cambiando.</p> <p>Si se excede el límite de advertencia, repita la prueba.</p> <p>Si se supera nuevamente el límite de advertencia, informe al supervisor o al responsable de la balanza, que el límite de advertencia no se alcanzó.</p> <p>Nivele la balanza, verifique que no haya rozamientos y repita la prueba.</p> <p>Si aún se supera el límite de advertencia, se puede seguir usando la balanza, pero se debe informar del problema al supervisor o a la persona responsable de la balanza, para programar un mantenimiento / ajuste.</p> <p>Límite de control</p> <p>Los valores más allá del límite de control muestran que el proceso de pesaje ya no está bajo control y, por lo tanto, una acción inmediata es necesaria.</p> <p>Si se excede el límite de control, informe del problema al supervisor o a la persona responsable de la balanza.</p> <p>Marque la balanza como "límites fuera de control"</p> <p>No utilice la balanza hasta que se haya realizado un mantenimiento / ajuste</p>								



VERIFICACIÓN DE BALANZAS

Código: AC-R05

Revisión: 01

1. INFORMACIÓN DE BALANZA

Código:	BAL04	Marca:	CAS	Modelo:	BHK1500
Ubicación:	Laboratorio de Panificación	Serie:	911208	Criticidad:	Moderada
Utilización:	Pesaje de ingredientes para evaluaciones de Panificación y Pastelería				
Capacidad Máx:	1500 g	Tolerancia de Proceso:	1.0%		
Cap. Min. (OIML):	2 g	Factor de Seguridad:	2		
Resolución (d):	0.1 g	Incertidumbre Expandida de balanza:	0.082 g		
Verificación (e):	0.1 g	Límite Mínimo de Pesaje Seguro:	16.4 g		
Capacidad Máx de Uso:	1500 g				

2. PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS

Exactitud

Utilizar pesa(s) que comprenda entre el 80% y el 100% de la capacidad del equipo.

Carqa Mínima: 1200 g

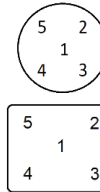
No.	Carga (g)	Lectura	Desv.	L. Control ±	L. Advert. ±	Estado
1	40	40.1	0.1	0.2000	0.1000	Supervisar

Excentricidad

Utilizar pesa entre el 50% y el 100% de la capacidad del equipo.

Carqa Mínima: 750 g

No.	Carga (g)	Lectura	Desv.	L. Control ±	L. Advert. ±	Estado
1			0	0.00	0.00	
2			0	0.00	0.00	
3			0	0.00	0.00	
4			0	0.00	0.00	
5			0	0.00	0.00	



Repetibilidad

Utilizar pesa(s) que comprenda entre el 80% y el 100% de la capacidad del equipo.

Carqa Mínima: 1200 g

No.	Carga (g)	Lectura	Desv.	L. Control ±	L. Advert. ±	Estado
1			0	0.00	0.00	
2			0	0.00	0.00	
3			0	0.00	0.00	
4			0	0.00	0.00	
5			0	0.00	0.00	

Linealidad

Utilizar pesas que permitan evaluar de 3 a 5 puntos del rango de la capacidad del equipo.

Carqa Mínima: g

No.	Carga (g)	CRECIENTE	DECRECIENTE	PROMEDIO	Desv.	L. Control ±	L. Advert. ±	Estado
		Lectura	Lectura	Lectura				
1					0	0.00	0.00	
2					0	0.00	0.00	
3					0	0.00	0.00	
4					0	0.00	0.00	
5					0	0.00	0.00	

Observaciones:

Responsable:


Firma:

Fecha de Verificación:

REGISTRAR

BORRAR

ANEXO E: PROCEDIMIENTO DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

	PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	Código: AC-P04
		Vigencia: Noviembre 2021
		Revisión:01

1. Objetivo

- Establecer métodos para evitar una posible contaminación cruzada en las áreas de producción, envasado y bodega, los materiales para el envasado y otras superficies en contacto con los alimentos, incluidas las máquinas, equipos, guantes y uniforme.
- Definir métodos que permitan asegurar los medios de transporte de producto terminado desde Molinos Miraflores S.A. hasta la entrega a los diferentes clientes.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica a las prácticas de los operarios, al diseño de la planta, las áreas de producción y almacenamiento.

3. Definiciones

Agente contaminante (seguridad alimentaria) cualquier agente biológico o químico, material extraño u otra sustancia añadida a los alimentos, de forma no intencional, que pueda comprometer la seguridad o idoneidad alimentaria.

Apto para uso alimentario: Los lubricantes en contacto con el calor transfieren fluidos formulados para ser adecuados al uso en los procesos alimentarios en los que puede haber contacto incidental entre dichos lubricantes y los alimentos

Contacto con el producto: Todas las superficies que están en contacto con el producto o el empaque primario durante la operación regular.

Contaminación: (seguridad alimentaria) presencia u ocurrencia de un agente contaminante en los alimentos o en el medio ambiente del alimento.

Desinfección: (seguridad alimentaria) proceso de limpieza, seguida por el proceso de desinfección.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Firma:
Firma:	Firma:	Fecha:

4. Responsables

Responsables	Actividades
Gerencia General	Gestionar los recursos necesarios para el cumplimiento de las políticas descritas en este procedimiento.
Jefe de Planta	Establecer y verificar el cumplimiento de planes de acciones sobre las incidencias notificadas por los Analistas de Aseguramiento de Calidad o el Supervisor de Producción
Administrador de Bodega y Logística	Vigilar que las condiciones de almacenamiento de Productos Terminados y su distribución no ocasionen una contaminación a los productos.
Analistas de Aseguramiento de Calidad / Supervisor de Producción	Vigilar que las condiciones del Proceso de Producción no ocasionen una contaminación a los productos.

5. Método

- Las áreas críticas de producción (Envasado, preparación-dosificación de aditivos), estarán señalizadas como áreas restringidas de ingreso para prevenir la contaminación cruzada.
- Las áreas críticas de producción contarán con unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes para prevenir contaminaciones del producto.
- Se dispondrá de instalaciones higiénicas dotadas de dispensadores de jabón, gel desinfectante, implementos desechables para el secado de manos y recipientes cerrados para el depósito de desechos.
- Se realizará la gestión integrada de control de plagas cuyas actividades se describen en el procedimiento correspondiente.
- Los desechos generados en la planta de producción se gestionarán según el procedimiento de Manejo de desechos
- Se establecerá un Programa Limpieza y Desinfección adecuado para las áreas de producción, equipos y utensilios, los cuales serán validados periódicamente de acuerdo a un Programa de Validación Microbiológica.
- El personal de planta deberá cumplir con las normas de limpieza e higiene establecidas por la empresa, las cuales se detallan en el Procedimiento de Higiene y Comportamiento del Personal.
- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de producción deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los productos.

- Se supervisará la recepción de materias primas e insumos con la finalidad de evitar que en este proceso se genere una posible contaminación, alteración de su composición y daños físicos.
- Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.
- a. Se establecerán condiciones adecuadas para la manipulación y almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados para evitar su deterioro, alteración y la contaminación.
- b. La línea de producción dispone de mallas e imanes que previenen la contaminación del alimento por metales u otros materiales extraños.
- c. Los aditivos alimentarios en el producto final no rebasarán los límites establecidos en la normativa nacional, Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.
- a. Los vehículos de transporte de Productos Terminados y materias primas deberán ofrecer la suficiente protección a los productos frente a posibles contaminaciones.
- b. Está restringido que se realice el transporte de materias primas, material de empaque y productos terminados junto con sustancias o elementos considerados como tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos.
- c. Previo al despacho de producto terminado, se revisará que el interior de los furgones de los camiones se encuentra limpia antes de ser cargados.

5.1. Protección contra Adulterantes y Material Extraño

5.1.1. Control de Vidrio y Plástico Quebradizo de las áreas de Producción y Almacenamiento de Productos Terminados y Materias Primas:

- Las luminarias de planta de producción cuentan con protectores para evitar la contaminación del producto en caso de rotura.
- Las luminarias y elementos de vidrio o plástico quebradizo serán identificados e inspeccionados de manera trimestral para verificar su estado.
- Cuando se requiera el cambio de luminarias, el área deberá ser aislada y los productos cubiertos o colocados en otra zona.
- Se colocarán láminas de protección en los elementos de vidrio que se encuentren específicamente en las áreas críticas para prevenir posibles contaminaciones.
- Toda materia prima, producto en proceso o producto terminado que haya estado expuesto a contaminación por la ruptura de vidrio, metal o plástico quebradizo, será separada e identificada como “Producto No Conforme” y se dispondrá su rechazo por contaminación de “vidrio/plástico/metal”.

ANEXO F: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE ALÉRGENOS

	CONTROL DE ALÉRGENOS	Código: AC-P05
		Vigencia: Diciembre 2021
		Revisión: 01

1. Objetivo

Identificar los posibles alérgenos en las materias primas y producto terminado procesados.
Prevenir la introducción de alérgenos a las áreas de producción y almacenamiento por parte del personal.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica a las áreas de producción y almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados y toda persona que ingresa en las mismas.

3. Definiciones

Agente contaminante (seguridad alimentaria) cualquier agente biológico o químico, material extraño u otra sustancia añadida a los alimentos, de forma no intencional, que pueda comprometer la seguridad o idoneidad alimentaria.

Contaminación: (seguridad alimentaria) presencia u ocurrencia de un agente contaminante en los alimentos o en el medio ambiente del alimento.

Alérgeno: Es una sustancia que puede provocar una reacción alérgica. Los alimentos más frecuentemente implicados en alergias alimentarias son la leche de vaca, huevo, el trigo, soja, maní, pescados y mariscos.

4. Responsables

Responsables	Actividades
Gerencia General	Gestionar los recursos necesarios para el cumplimiento de las políticas descritas en este procedimiento.
Jefe de Planta y Jefe de Gestión y Aseguramiento de Calidad	Asegurar el cumplimiento de este procedimiento en cada una de las áreas asignadas.
Asistente de Aseguramiento y Asistente de Sistemas de Gestión	Monitorear y reportar el cumplimiento y/o incumplimiento de este procedimiento.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Firma:
Firma:	Firma:	Fecha:

5. Método

5.1. Prevención de alérgenos por parte del personal

- El consumo de alimentos o bebidas dentro del área de producción está prohibido para evitar posibles contaminaciones durante el procesamiento que afecte a la inocuidad de los productos terminados.
- El uso del uniforme de trabajo será exclusivo para las áreas de producción. No deberá utilizarlo en comedores o baños.
- Toda persona que ingrese a las áreas de producción debe cumplir con las políticas de sanitización establecidas.

5.2. Análisis de Alérgenos

- Por medio de la matriz identificación y análisis de peligros de materia primas e insumos se evalúa las materias primas a fin de establecer la presencia de alérgenos en los mismo.
- Molinos Miraflores elabora únicamente harina de trigo por lo cual no existe riesgo de contaminación cruzada por otros productos alérgenos a excepción del gluten el cual puede ser consumido por la población en general con excepción de las personas celíacas (intolerantes al gluten), esta declaración está marcada en cada uno de los envases.

5.2.1. Lista de alérgenos declarables según FDA

- Lácteos y derivados
- Ovoproductos
- Pescado
- Crustáceos
- Frutos secos
- Maní
- Trigo
- Soya

5. Documentos Relacionados/ Anexos

N/A

6. Control de cambios

FECHA DE APROBACIÓN	N° DE REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
1-Dic-2021	01	Creación del procedimiento

ANEXO G: MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS

	MANEJO DE QUÍMICOS	Código: AC-P06
		Vigencia: Diciembre 2021
		Revisión:01

1. Objetivo

Definir los lineamientos para la gestión de productos químicos utilizados en Molinos Miraflores.

2. Alcance

Aplica a los productos químicos utilizados en las actividades de Laboratorio, Mantenimiento, Limpieza y Desinfección y Producción.

3. Definiciones

Agente contaminante (seguridad alimentaria) cualquier agente biológico o químico, material extraño u otra sustancia añadida a los alimentos, de forma no intencional, que pueda comprometer la seguridad o idoneidad alimentaria.

Apto para uso alimentario: Los lubricantes en contacto con el calor transfieren fluidos formulados para ser adecuados al uso en los procesos alimentarios en los que puede haber contacto incidental entre dichos lubricantes y los alimentos

Contacto con el producto: Todas las superficies que están en contacto con el producto o el empaque primario durante la operación regular.

Contaminación: (seguridad alimentaria) presencia u ocurrencia de un agente contaminante en los alimentos o en el medio ambiente del alimento.

Desinfección: (seguridad alimentaria) proceso de limpieza, seguida por el proceso de desinfección.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Firma:
Firma:	Firma:	Fecha:

4. Responsables

Responsables	Actividades
Auxiliar de Compras	Gestionar y asegurar la entrega de la documentación necesaria por parte de proveedores de los productos químicos.
Responsables de Procesos	Mantener disponible la documentación necesaria de los productos químicos. Asegurar la vigencia, almacenamiento y uso adecuado de los productos químicos.
Asistente de Sistemas de Gestión	Verificar la eliminación correcta de los productos químicos y sus envases de acuerdo a las recomendaciones del fabricante o proveedor.

5. Método

- De todos los elementos químicos receiptados se dispondrá como mínimo de la siguiente documentación:
 - Fichas técnicas
 - Hojas de seguridad o MSDS
 - Certificados de análisis.
- La manipulación y almacenamiento de los productos químicos se realizará de acuerdo a las recomendaciones del fabricante o proveedor.
- La eliminación de los productos químicos y sus envases se realizará de acuerdo a las recomendaciones del fabricante o proveedor.
- Los lubricantes para el uso en los equipos donde hay contacto con alimentos serán de grado alimenticio.


5. Control de cambios

FECHA DE APROBACIÓN	N° DE REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
1-Dic-2021	01	Creación del procedimiento

6. Documentos Relacionados/ Anexos

Fichas técnicas de Químicos

ANEXO H: CONTROL DE GESTIÓN DE MATERIALES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS

	CONTROL DE GESTIÓN DE MATERIALES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS	Código: AC-P07
		Vigencia: Noviembre 2021
		Revisión:01

1. Objetivo

Asegurar el suministro oportuno de materiales e insumos y/o servicios necesarios para el desarrollo de las actividades de la empresa a través de la gestión de proveedores calificados verificando el cumplimiento de los estándares de calidad requeridos y controlando el stock de inventarios.

2. Alcance

Desde la recepción de la solicitud de compra hasta la entrega del producto y/o servicio a los Procesos Molinos Miraflores.

3. Definiciones

- **Certificado de análisis COA** (seguridad alimentaria) documento otorgado por el proveedor que consigna los resultados de las pruebas y análisis específicos, incluyendo metodología de prueba, realizada a un lote definido del producto de un proveedor.
- **Especificación de los materiales/ Especificación del producto** (seguridad alimentaria) descripción documentada y detallada o enumeración de los parámetros, incluyendo variaciones y tolerancias permisibles, necesario para alcanzar un nivel definido de aceptabilidad o calidad.
- **Materiales** (seguridad alimentaria) término general utilizado para hacer referencia a materia prima, materiales de empaque, ingredientes, aditivos del proceso, materiales y lubricantes de limpieza.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

4. Responsabilidades

Responsables	Actividades
Gerencia General	Autorizar la compra de Productos y/o Servicios que apliquen. Autorizar la toma de acciones sobre la Selección y Evaluación de Proveedores.
Jefe Financiero	Gestionar Compra de Trigo Importado
Auxiliar de Compras	Autorizar la compra de Productos y/o Servicios que apliquen. Gestionar la Compra de Productos y/o Servicios. Realizar la Selección y Evaluación de Proveedores.
Responsables de Procesos	Asegurar stocks mínimos de los materiales/productos a su cargo. Realizar oportunamente las solicitudes de compras considerando los stocks mínimos. Verificar y confirmar que los productos y servicios recibidos estén acorde a lo solicitado y retroalimentar al Auxiliar de Compras las novedades pertinentes.

5. Método

5.1. Compra de Productos o Servicios

- a) Los requerimientos de productos o servicios serán canalizados a través de una Solicitud de compras sea física o electrónica.
- b) El Auxiliar de Compras realizará la gestión directa de adquisición de los productos o servicios de abastecimiento inferiores al valor acordado por la empresa, por otro lado, si el importe es superior al valor acordado se requerirá la aprobación de la Gerencia General o su responsable designado.
- c) Para el caso de Materia primas, Insumos, Productos químicos y Bienes No Producidos se solicitará obligatoriamente a los proveedores la entrega de Fichas Técnicas, Hojas de Seguridad y Certificados de Análisis (cuando aplique).

5.2. Selección y Evaluación de Proveedores Críticos

- a) Todo proveedor crítico deberá cumplir con las políticas internas establecidas por la empresa.
- b) Se identificará, seleccionará y evaluará a los proveedores cuyos productos o servicios pudieran generar algún impacto en la calidad e inocuidad de las materias primas, insumos y productos terminados (proveedores críticos).
- c) La selección de proveedores se realizará bajo los criterios descritos en el Registro correspondiente para Proveedores de Producto o Servicios cuyos resultados se definirán de la siguiente manera:

- **Proveedor Aprobado:** Cuando la puntuación de cumplimiento a los requerimientos de la empresa por parte del proveedor sea igual o superior al 80%
 - **Proveedor No Aprobado:** Cuando la puntuación de cumplimiento a los requerimientos de la empresa por parte del proveedor sea inferior al 80%.
- d) La evaluación de proveedores se realizará trimestralmente bajo los criterios descritos en el Registro “Evaluación de Proveedores”, cuyos resultados se definirán de la siguiente manera:
- **Proveedor Calificado:** Cuando la puntuación de cumplimiento a los requerimientos de la empresa por parte del proveedor sea igual o superior al 90%
 - **Proveedor Condicionado:** Cuando la puntuación de cumplimiento a los requerimientos de la empresa por parte del proveedor sea inferior al 90% e igual o superior al 85%
 - **Proveedor rechazado:** Cuando la puntuación de cumplimiento a los requerimientos de la empresa por parte del proveedor sea inferior al 85%
- e) Los resultados de la Evaluación de Proveedores serán comunicados a los Proveedores.

5.3. Calificación de proveedores


- a) Para proveedores condicionados el Auxiliar de Compras realizará un acercamiento con el proveedor para definir el plan de acción a tomarse, mismo que deberá ser monitoreado y evaluado en el tiempo a convenir, para la reevaluación de este.
- b) En caso de proveedores rechazados la empresa dará por terminada sus relaciones comerciales con el proveedor.
- c) En caso de incidencias graves que atenten contra la integridad del proceso y producto se condicionará inmediatamente al proveedor.


6. Control de cambios

FECHA	N° DE REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO

7. Anexos

AC-R09 Evaluación de Proveedores

		SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS /SERVICIOS		Código: AC-R08	
				Revisión: 01	
INFORMACIÓN GENERAL					
PROVEEDOR :		PRODUCTO /SERVICIO:			
PAIS-CIUDAD :		CÓDIGO:			
DIRECCION :		FECHA :			
CRITERIOS DE SELECCIÓN					
CALIDAD		9 Puntos = 30%	Criterio	Puntaje	Calificación
Los productos o servicios son de Calidad			Cumple		$\frac{C.C.X 30}{9}$
Cumple con los requisitos de Seguridad exigidos por la Legislación Vigente servicio y la documentación tecnica del producto			Cumple		Σ 0
Ofrecen garantía del Producto o servicio			Cumple		% 0
PRECIO		6 Puntos = 20%	Criterio	Puntaje	Calificación
Ofrece precios competitivos en comparación al precio de otros proveedores que proveen o prestan el mismo producto o servicio			Cumple		$\frac{C.P.X 20}{6}$
Ofrece apertura para negociacion de precios en cuanto calidad de servicio, volumen,pago de contado o promociones.			Cumple		Σ 0
					% 0
FORMAS DE PAGO		7 Puntos = 15%	Criterio	Puntaje	Calificación
Forma de Pago			Crédito		$\frac{C.P.X 15}{7}$
Plazos de credito			> 45 días		Σ 0
					% 0
ENTREGA		9 Puntos = 15%	Criterio	Puntaje	Calificación
Ofrece un cronograma de entrega de producto o para la ejecución del servicio de acuerdo a las necesidades de la empresa			Cumple		$\frac{C.E.X 15}{9}$
Ofrece disponibilidad para la ejecucion del servicio o entrega del producto			Cumple		Σ 0
Entrega muestras del producto del cual esta ofertando			Cumple		% 0
SERVICIO		12 Puntos = 20%	Criterio	Puntaje	Calificación
Tienen experiencia			Mayor a 3 años		$\frac{C.S.X 20}{12}$
Cuentan con Personal Capacitado			Cumple		Σ 0
Presenta buenas referencias comerciales (Reputación)			Cumple		% 0
Disponibilidad de Servicio post-venta (Asistencia Técnica, capacitación, etc.)			Cumple		Σ 0
Disponibilidad de Respuesta a requerimientos emergentes			Cumple		% 0
ANÁLISIS Y RESULTADOS DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES					
PROVEEDOR	CALIFICACIÓN (%)	PUNTAJE ALCANZADO	CONDICION DEL PROVEEDOR		
APROBADO : Mayor a	80	0.0	NO APROBADO		
NO APROBADO : Menor a	80				
ELABORADO POR:		APROBADO POR:			
f:	_____	f:	_____		
Nombre:	_____	Nombre:	_____		
Cargo:	_____	Cargo:	_____		

	FICHA DE PROVEEDOR SELECCIONADO		Código: AC-R10
			Versión: 01
DATOS DEL PROVEEDOR			
Razón Social/Nombre:		Código:	
Representante Legal:			
País:		Ciudad:	
Dirección:			
Teléfono:		Celular:	
RUC:		Fecha de selección:	
e-mail:		Fax:	
DATOS DEL CONTACTO			
Persona de contacto:			
Cargo:			
Dirección:			
e-mail:		Celular:	
Teléfono:		Fax:	
REFERENCIAS DEL PROVEEDOR (MÍNIMO 2)			
Referencias Comerciales (Clientes con los que trabaja) :			
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO O SERVICIO			
Línea de producto o servicio que suministra:			
PARA USO EXCLUSIVO DEL ÁREA DE COMPRAS			
Forma de Pago:			
Garantía	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Cupo asignado de compra:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Comentarios generales sobre el proveedor:			
Estado (Activo/Inactivo) :	Activo <input type="checkbox"/>	Inactivo <input type="checkbox"/>	

ANEXO I: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS

	CONTROL DE PLAGAS	Código: AC-P08
		Vigencia: Diciembre 2021
		Revisión:02

1. Objetivo

Establecer las medidas necesarias para minimizar la presencia de cualquier tipo de plaga reduciendo su población a niveles que no causen impactos negativos en la inocuidad de los alimentos.

2. Alcance.

Aplicable al control de plagas entendidas como insectos, roedores y aves en las instalaciones de la planta de Molinos Miraflores.

3. Definiciones

Contaminación (seguridad alimentaria) presencia o ocurrencia de un agente contaminante en los alimentos o en el medio ambiente del alimento.

Agente contaminante (seguridad alimentaria) cualquier agente biológico o químico, material extraño u otra sustancia añadida a los alimentos, de forma no intencional, que pueda comprometer la seguridad o idoneidad alimentaria.

4. Responsables

Responsables	Actividades
Jefe de Gestión y Aseguramiento de Calidad	Gestionar las actividades y documentos del Servicio de Control de Plagas. Determinar y Gestionar Acciones Correctivas y Preventivas.
Responsables de Procesos.	Gestionar y vigilar el cumplimiento de las acciones correctivas o preventivas pertinentes a sus áreas.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Firma:
Firma:	Firma:	Fecha:

5. Métodos

5.1. Consideraciones Generales

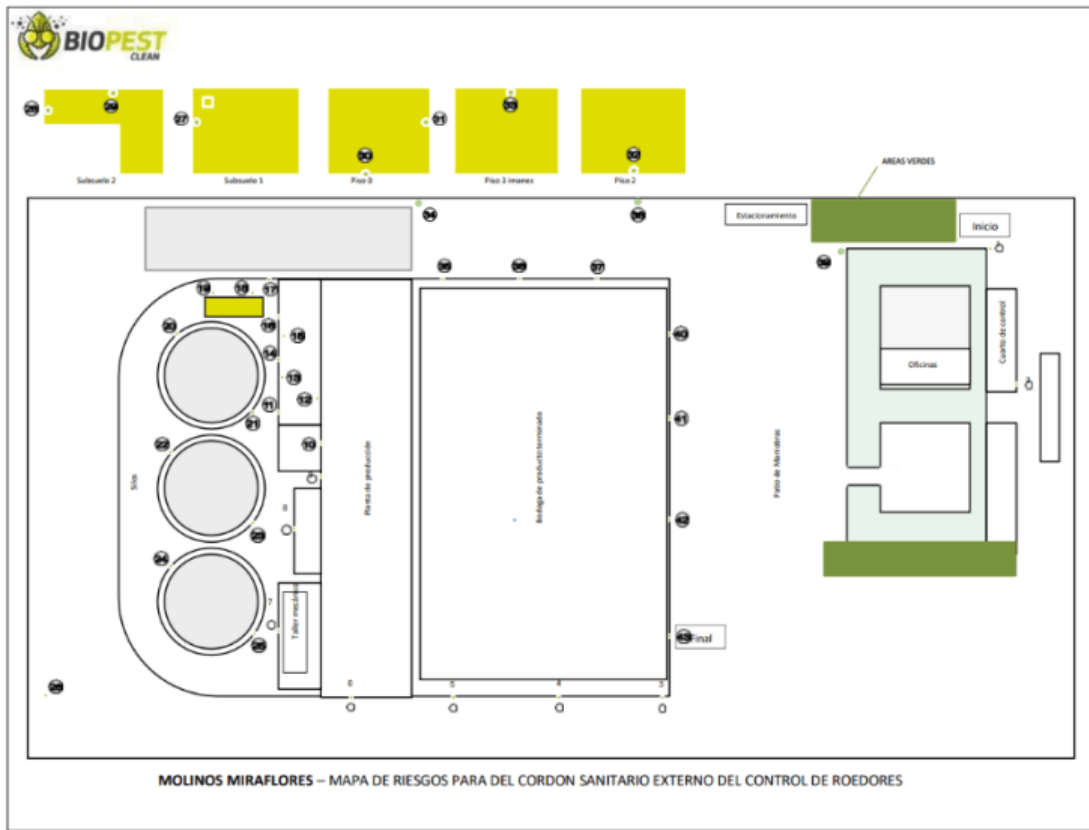
- a. El control de Plagas será realizado por un servicio externo especializado en esta actividad.
- b. Se deberá mantener evidencia de la capacidad técnica del personal del servicio externo, sus procedimientos y de los productos utilizados.
- c. Será responsabilidad de la empresa establecer las medidas preventivas necesarias para que, durante el proceso de control de plagas, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
- d. Se podrán usar únicamente métodos y sustancias químicas para el control de plagas aptos para aplicar en establecimientos de alimentación de conformidad al uso para el que estén destinados, evitando la contaminación de los alimentos, superficies y utensilios;
- e. Los químicos empleados para el control de plagas deberán contar con notificación sanitaria y no pueden emplearse en las áreas y superficies de contacto con el alimento.
- f. La Servicio Externo designado para el Control de Plagas deberá contar con la siguiente documentación:
 - Permisos de Funcionamiento
 - Certificados de Salud del Personal
 - Certificados que acreditan a su personal para realizar actividades de Control de Plagas
 - Póliza de Responsabilidad Civil
 - Lista de Químicos, con sus permisos sanitarios, Fichas Técnicas y MSDS.
 - Procedimientos del Manejo Integrado de Plagas (Concentración de plaguicidas, dosis, tipo de aplicación, tiempo de aplicación, etc.)
- g. Debido a que la legislación ecuatoriana impide la eliminación de aves, los planes de control estarán dirigidos a evitar el asentamiento de las aves en las instalaciones de la empresa.

6. Control de cambios

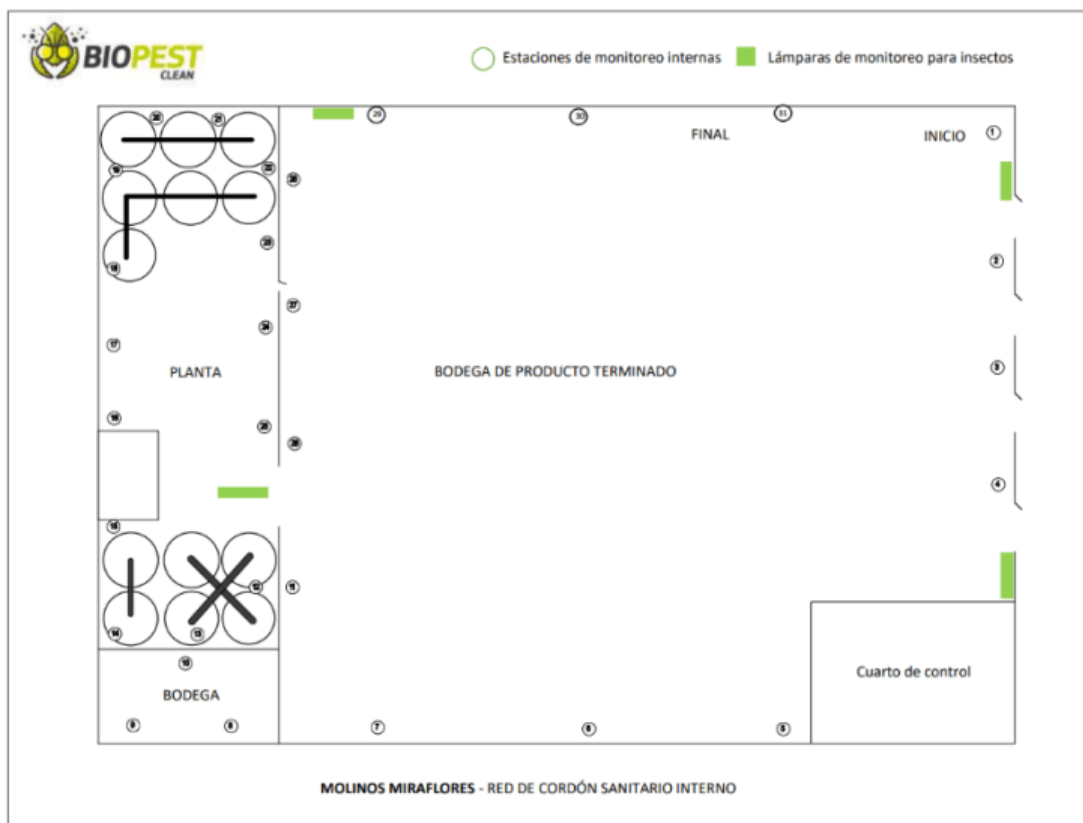
FECHA	N° DE REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
06- Abr- 2016	01	Creación del procedimiento
10-Dic-2021	02	Actualización de documento de acuerdo a Procedimiento de Control de Cambios e instalaciones nuevas

7. Documentos Relacionados / Anexos

Mapa de Trampas exterior



Mapa de trampas interior



ANEXO J: PLAN DE CAPACITACIONES

	PLAN DE CAPACITACION	Código: TH-P01
		Revisión:01

1. Objetivo

Implementar un Plan de Capacitación continuo y permanente para todo el personal de la Empresa Molinos Miraflores S.A, para que puedan alcanzar un adecuado desempeño en cada una de las actividades.

2. Alcance

Aplicable a todo el personal que forma parte de la empresa Molinos Miraflores S.A.

3. Definiciones

Capacitación: Conjunto de actividades didácticas orientadas a suplir las necesidades de la empresa y que se orientan hacia una ampliación de los conocimientos, habilidades y aptitudes de los empleados la cual les permitirá desarrollar sus actividades de manera eficiente.

Plan: Conjunto de pasos o procedimientos determinados, en función de alcanzar un objetivo o propósito.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

4. Responsabilidades

Responsables	Actividades
Gerencia General	Autoriza la ejecución de las Capacitaciones.
Jefe de Talento Humano	Elabora y gestiona el plan de Capacitación
Jefaturas solicitantes	Emite solicitud de Capacitación cuando considere necesario

5. Método

- Las capacitaciones pueden ser efectuadas por personal de la empresa o personal externo siempre que cuenten con la formación y competencia para el efecto.
- El plan de capacitación será establecido de carácter anual con actualizaciones periódicas en base a los requerimientos emitidos por los procesos de la empresa.
- El plan de capacitación se establece como un plan tentativo sujeto a modificaciones de acuerdo a la factibilidad y disponibilidad de recursos.
- Se establecerán mecanismos de evaluación a los participantes con la finalidad de asegurar la efectividad de las capacitaciones en cuanto asimilación de los conocimientos, así como también a los facilitadores para evaluar sus conocimiento y desempeño.

6. Control de cambios

FECHA	Nº DE REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
13-Dic-2021	01	Creación del procedimiento

7. Anexos

TH-MT01 Plan de capacitación de Buenas Prácticas de manufactura

ANEXO K: ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL

	VIGILANCIA DEL ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL	Código: TH-P02
		Revisión:01

1. Objetivo

Establecer medidas para garantizar que el personal de la empresa Molinos Miraflores S.A se encuentre en condiciones de salud lo suficientemente aceptables para no perjudicar la inocuidad del alimento.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a todo el personal de la empresa Molinos Miraflores S.A.

3. Definiciones

Diarrea: Trastorno digestivo que consiste en la emisión frecuente de heces líquidas o pastosas a causa de un aumento en la motilidad o un defecto en la reabsorción de agua a nivel del intestino.

Examen Médico: Acto médico mediante el cual se interroga y examina a un trabajador con el fin de identificar posibles alteraciones temporales, permanentes o agravadas de su estado de salud.

Fiebre: Síndrome complejo que se caracteriza por un aumento de la temperatura corporal, cuando la temperatura oral (boca) es mayor a 37.5 °C o axilar 36.5 °C.

Ictericia: Síndrome consistente en la coloración amarillenta de la piel y ojos como resultado del aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre, común en enfermedades hepáticas infecciosas como la hepatitis viral.

Infección crónica: Infecciones a repetición o por un periodo mayor de duración que el curso normal de una enfermedad infecciosa.

Inocuidad: Condición del alimento que garantiza que no causaran daño al consumidor cuando se preparen y /o consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

Lesión cutánea: Alteración o daño que se produce en la piel a causa de un golpe, un corte, una enfermedad, etc.

Medida preventiva: cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

Salud: Estado de completo bienestar tanto físico, social, y psicológico. Con base en esto se puede comprender que la enfermedad se manifiesta en un individuo cuando uno de estos factores está alterado.

Supuración: Formación, expulsión o derrame de pus.

Vías respiratorias: Conjunto de órganos que participan en la respiración; incluye la nariz, la garganta, la laringe, la tráquea, los bronquios y los pulmones.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

4. Responsabilidades


Responsables	Actividades
Jefe de Talento Humano	Asegurar el cumplimiento de este procedimiento y coordinar la realización de los chequeos médicos. Gestionar la dotación de los medicamentos para los botiquines
Jefe de Planta	Notificar la sospecha del padecimiento de una enfermedad y/o el acontecimiento de algún incidente o accidente de trabajo por parte del personal a su cargo.
Administrador de Logística y Bodega	
Médico de la Empresa	Realizar los Chequeos Médicos y mantener el historial clínico respectivo del personal
Personal de Planta	Cumplir con las disposiciones que se describen en este procedimiento.

5. Método

- 5.1. Todo el personal de la empresa Molinos Miraflores S.A., debe someterse a exámenes médicos, en cualquiera de los siguientes casos:
 - a) Al ingresar como empleado nuevo a la empresa.
 - b) Al ser transferido de un área de funciones a otra en donde se exponga actividades físicas de mayor exigencia.
 - c) Al reintegrarse a sus actividades tras la ausencia por motivos de salud.
 - d) Al término de la relación laboral con la empresa.
 - e) Por lo menos una vez al año o tantas veces cuanto sea necesario para garantizar la salud del personal.
- 5.2. El personal de producción que presente frecuentes episodios de diarreas, supuración de oídos u ojos, afecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y vías respiratorias en general u otros síntomas que apunten al padecimiento de alguna enfermedad contagiosa que pueda perjudicar la inocuidad de alimento está obligado a notificar a su Jefe inmediato o al Jefe de Talento Humano sobre este particular, para que se examine la necesidad de someterle a un examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos.
- 5.3. El personal de producción que presente heridas infectadas o cualquier tipo de lesión como cortaduras, erupciones en la piel, quemaduras u otras alteraciones que puedan perjudicar la inocuidad de alimento está obligado a notificar a su Jefe inmediato o al Jefe de Talento Humano sobre este particular, para que se examine la necesidad de someterle a un examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos.
- 5.4. El personal de producción que presenta cortes o heridas leves y no infectadas, éstas deberán cubrirse con un material sanitario e impermeable (vendajes, guantes de látex, etc.) para que puedan reintegrarse a su puesto de trabajo.


5. Anexos

TH-R01 Registro de enfermedades, accidentes e incidentes del personal


	REGISTRO DE ENFERMEDADES, ACCIDENTES E INCIDENTES DEL PERSONAL	Código: TH-R01
		Revisión: 01

REGISTRO DE ENFERMEDADES, ACCIDENTES E INCIDENTES				
Fecha:	Hora:	Afectado:	Área:	Supervisor:
Lesión / Padecimiento:				
Descripción breve:				
Lugar de ocurrencia:				
Atención Inmediata:				
Fecha:	Hora:	Afectado:	Área:	Supervisor:
Lesión / Padecimiento:				
Descripción breve:				
Lugar de ocurrencia:				
Atención Inmediata:				
Fecha:	Hora:	Afectado:	Área:	Supervisor:
Lesión / Padecimiento:				
Descripción breve:				
Lugar de ocurrencia:				
Atención Inmediata:				
Fecha:	Hora:	Afectado:	Área:	Supervisor:
Lesión / Padecimiento:				
Descripción breve:				
Lugar de ocurrencia:				
Atención Inmediata:				
Fecha:	Hora:	Afectado:	Área:	Supervisor:
Lesión / Padecimiento:				
Descripción breve:				
Lugar de ocurrencia:				
Atención Inmediata:				

TH-R02 Vigilancia de Higiene y Comportamiento del Personal

	VIGILANCIA DE HIGIENE Y COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL												Código: TH-R02	
													Revisión: 01	
VIGILANCIA DE HIGIENE Y COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL														
SUPERVISOR: _____	FECHA : ____/____/____											IDENTIFICACIÓN DE PERSONAL		TURNO: <input type="checkbox"/>
DISPOCIONES - PROHIBICIONES												OBSERVACIONES		
El personal durante el turno ha cumplido con las siguientes disposiciones:														
1. Uniforme completo y limpio al inicio de la jornada														
2. Uso de calzado ,cofia protectora, casco este ultimo en caso de ser necesario en areas críticas														
3. Uso de Mascarilla para actividades críticas														
4.Estado de Salud														
5. Manos limpias y desinfectadas para actividades críticas														
6. Uñas limpias, sin esmalte y cortas.														
7. Desinfectarse al ingresar a Áreas Críticas														
El personal durante el turno se ha acogido a las siguientes prohibiciones:														
8. No Ingerir alimentos y bebidas.														
9. No Fumar, escupir, masticar chicle, dulces, etc.														
10. No llevar objetos desprendibles: esferos, relojes, celulares, cadenas, anillos, pulseras, etc.														
11. No dejar materiales, herramientas, u otros objetos ajenos al proceso las áreas de producción.														
12. No hurgarse o rascarse la nariz, la boca, el cabello, las orejas u otras partes del cuerpo.														
13. No estornudar o toser sobre alimentos, aditivos y/o superficies en contacto con alimentos.														
Área Crítica: Área en donde el alimento o aditivos alimenticios están expuestos y susceptibles de contaminación (Envasadora, Cuarto de Preparación de Aditivos, Cuarto del Dosificador) Actividad Crítica: Operación de producción en donde el alimento está expuesto y tiene mayor susceptibilidad de contaminación (Envasado - Reproceso - Dosificación - Mezcla de Aditivos)												✓ CUMPLIMIENTO ✗ INCUMPLIMIENTO		FIRMA DEL SUPERVISOR: CARGO:

ANEXO L: INSTRUCTIVO DE INGRESO A CHOFERES Y VISITANTES

	INSTRUCTIVO DE INGRESO A CHOFERES	Código: TH-I01
		Revisión:01

Los choferes que ingresen a las instalaciones de la Empresa Molinos Miraflores cumplirán los siguientes lineamientos:

- 1.-El ingreso de los vehículos de transporte de materias primas, ingredientes e insumos estará autorizado por el responsable de Logística.
- 2.-Se solicitará obligatoriamente el permiso de transporte emitido por ARCSA a todos los vehículos de transporte externo de materias primas y productos terminados.
- 3.-Se gestionará la fumigación quincenal de los vehículos de transporte externo de materias primas y productos terminados, cuyo costo estará a cargo de los transportistas.
- 4.-La cédula deberá presentarse y quedará en custodia de guardianía hasta la salida del transportista.
- 5.-Para el caso de transportistas de trigo se permitirá únicamente el ingreso del conductor del vehículo (sin acompañantes ni propietarios).
- 6.-En guardianía se registrará nombre del chofer, número de placa y el producto, materia prima, ingrediente o insumo transportado, se entregará credenciales para su ingreso los cuales serán provistos por la empresa.
- 7.-El personal de guardianía procederá a realizar el control de temperatura corporal y desinfección según los lineamientos establecidos por la empresa.
- 8.-El personal de transporte de materias primas (trigo) deberá utilizar los siguientes equipos de protección antes de ingresar a la planta: mascarilla, casco, guantes, zapatos adecuados.
- 9.-Mantener y respetar orden de llegada dispuesto por el responsable de Logística.
- 10.-El pesaje del vehículo en báscula debe realizarse sin pasajeros.
- 11.- En el área de descargue INTAKE, los señores choferes tienen prohibido el uso de celulares, esferos, relojes, cadenas, anillos, pulseras y demás elementos que puedan desprenderse durante la descarga de trigo. En caso de pérdida de artículos Molinos Miraflores no se hace responsable.
- 12.-Es obligación de los señores choferes cuidar de las instalaciones desde su ingreso a la Empresa, caso contrario Molinos Miraflores procederá al cobro de los daños ocasionados.
- 13.-Es obligación de los señores choferes acatar las disposiciones, lineamientos y normativas establecidas por la Empresa y se aplicaran las sanciones pertinentes de acuerdo a las políticas internas en caso de no ser acatadas.
- 14.-Está prohibido el ingreso a personas particulares portando armas, bebidas alcohólicas o en estado etílico.
- 15.-Está prohibido el uso de Baños del Personal de Planta; se podrá utilizar únicamente el baño ubicado en el área de báscula.
- 16.- Está prohibido la ingesta de alimentos en los alrededores de las instalaciones de Molinos Miraflores y en el área INTAKE

17.-En el Intake no se podrá realizar la descarga de trigo sin que haya recibido la autorización del personal operativo de planta a cargo de la descarga

18.-Se solicita a los señores choferes realizar el descargue de manera pausada y controlada con la finalidad de evitar atoros o daños en la maquinaria, bajo la dirección del personal operativo de planta a cargo de la descarga.

19.-Es responsabilidad de los choferes abrir las puertas de los contenedores y de la limpieza de trigo alrededor de su vehículo

20.-Una vez culminado el proceso de descargue es obligación de los señores choferes verificar que todo el producto se haya vaciado, asegurar que las llantas del vehículo se encuentren limpias para evitar ensuciar las vías de tránsito, finalmente puede continuar a la fase final de pesaje previa autorización del personal operativo de planta a cargo de la descarga.

catadas.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

	INSTRUCTIVO DE INGRESO A VISITANTES	Código: TH-I02
		Revisión:01

Las visitas a las instalaciones de la planta de producción se realizarán bajos los siguientes lineamientos:

1.-Si la parte solicitante es externa deberá emitir un oficio canalizado por Jefatura de Talento Humano dirigido a Gerencia para la autorización respectiva con al menos 1 semana de anticipación a la fecha de la visita para que ser comunicada oportunamente a la Jefaturas Pertinentes y quienes determinaran los horarios de la misma.

2.- Si la parte solicitante es interna deberá solicitar la autorización del Jefe de Planta con al menos tres días de anticipación a la fecha de la visita y quien determinará los horarios de la misma.

3. Los requisitos obligatorios para los visitantes son: Carnet de vacunación, pantalón, cofia, zapatos cerrados, mandil, mascarilla y demás que se consideren pertinentes.

4.- Está prohibido el uso de celulares, llevar objetos desprendibles como: esferos, relojes, cadenas, anillos, pulseras, aretes etc.

5.-Los grupos de visitas no podrán exceder en ninguna ocasión las 8 personas y en caso de hacerlo se realizarán los turnos que sean necesarios.

6.-Toda persona particular deberá portar un documento de identificación para el ingreso a las instalaciones, el mismo que será entregado previamente en la garita de ingreso.

- 7.-La cédula deberá presentarse y quedará en custodia de guardianía hasta la salida del visitante
- 8.-Los visitantes tienen obligatoriamente que asistir a la charla de ingreso brindada por el Responsable de Seguridad y Salud Laboral, antes de ingresar a las instalaciones.
- 9.-Por su seguridad, los visitantes deberán usar los equipos de protección personal dotados en la empresa previo al inicio de la visita. De no respetar estas indicaciones, se procederá a suspender la visita. Molinos Miraflores no se hace responsable de accidentes ocasionados por imprudencia o mal uso de los equipos de seguridad.
- 10.-Los visitantes deberán prestar atención a todas las indicaciones del personal de la quien dirige la visita y no deberán dirigirse a lugares restringidos, caso contrario se suspenderá la visita.
- 11.-Se prohíbe la toma de fotografías sin autorización del personal a cargo de la visita.
- 12.-No se permite fumar, consumir alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, golosinas y goma de mascar dentro de las instalaciones de Molinos Miraflores.
- 14.-En situaciones de riesgo, los visitantes deberán seguir las instrucciones del personal, así como hacer caso de los señalamientos y uso de las puertas de emergencia.
- 15.-No se permite correr ni empujar, dentro y fuera de las instalaciones.
- 16.-Está prohibido botar basura, ensuciar o dañar intencionalmente los equipos y las áreas de la Empresa.
- 17.-Queda estrictamente prohibido tocar los equipos y maquinaria de la Empresa
- 18.-Los visitantes que ocasionen daños a las instalaciones o equipos deberán cubrir los gastos de recuperación de los mismos.
- 19.-Cada Institución será responsable de todas las personas que los acompañen, así como de los daños que ocasionen.
- 20.-En caso de maltrato verbal, psicológico o físico a miembros del personal o público en general por parte de algún visitante, Molinos Miraflores tiene derecho a suspender la visita o proceder legalmente, según sea el caso.
- 21.-Molinos Miraflores no se hace responsable de los objetos olvidados o perdidos dentro de las instalaciones.
- 22.-Al culminar la visita deberán devolver los EPP dotados al personal encargado en las mismas condiciones en que fueron entregados.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

ANEXO M: PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Código: AC-P09
		Revisión:02

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la gestión de la limpieza y desinfección de la infraestructura, maquinaria, vehículos y utensilios que intervienen en el proceso de producción y distribución.

2. Alcance

Aplicable a la infraestructura, maquinaria, vehículos y utensilios que intervienen en el proceso de producción y distribución.

3. Definiciones

Contaminación (seguridad alimentaria) presencia o ocurrencia de un agente contaminante en los alimentos o en el medio ambiente del alimento

Agente contaminante (seguridad alimentaria) cualquier agente biológico o químico, material extraño u otra sustancia añadida a los alimentos, de forma no intencional, que pueda comprometer la seguridad o idoneidad alimentaria

Desinfección (seguridad alimentaria) proceso de limpieza, seguida por el proceso de desinfección

Limpieza (seguridad alimentaria) eliminación de tierra, residuos de los alimentos, suciedad, grasa u otras sustancias desagradables

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Fecha:

4. Responsables

Responsables	Actividades
Jefe de Gestión y Aseguramiento de Calidad	Elaborar y gestionar el Programa de Limpieza y Desinfección. Elaborar y gestionar el Programa de Microbiología y Muestreo,
Jefe de Planta	Gestionar y verificar el cumplimiento de las actividades del Programa de Limpieza y Desinfección asignadas a sus áreas
Coordinado de Producción	Gestionar y verificar el cumplimiento de las actividades del Programa de Limpieza y Desinfección asignadas a sus áreas
Asistente Logística	Gestionar la ejecución de las actividades del Programa de Limpieza y Desinfección asignadas a su área.
Supervisor de Producción Analistas de Aseg. de Calidad	Verificar el cumplimiento de las actividades de Limpieza y Desinfección de Infraestructura y Maquinaria involucradas en el proceso de producción.

5. Método


- En consideración a las áreas en donde el alimento es susceptible de contaminación a niveles inaceptables, se ha establecido la siguiente categorización de áreas:
 - a. Áreas Críticas:
 - ✓ Área de Envasadoras
 - ✓ Área de Preparación y Almacenamiento de Aditivos
 - ✓ Área de Dosificadores
 - b. Áreas Semi - Críticas:
 - ✓ Área de Almacenamiento de Producto Terminado
 - ✓ Pisos del edificio de Producción
 - ✓ Área de Recepción y Almacenamiento de Trigo
 - ✓ Área del Laboratorio de Control de Calidad y Panificación
 - ✓ Bodegas de Almacenamiento de Insumos
 - c. Áreas No Críticas:
 - ✓ Bodegas de Mantenimiento
 - ✓ Áreas Complementarias (Servicios Sanitarios)
 - ✓ Áreas Administrativas
 - ✓ Áreas Exteriores (Jardines, Garajes, etc.).
- Se establecerá anualmente un Programa de Limpieza y Desinfección.

- Las sustancias químicas para la limpieza y desinfección de superficies en contacto con alimentos no deberán contener agentes o aditivos que puedan generar posible contaminación.
- Se definirán colores para los elementos y utensilios de limpieza y desinfección según el área en la que se utilizan.
- La validación del procedimiento de Limpieza y Desinfección se realizará anualmente enfocado en las áreas críticas y de acuerdo con el Programa de Microbiología y Muestreo.

6. Documentos Relacionados / Anexos

AC-R11	Programa de Limpieza y Desinfección
AC-R12	Limpieza de Áreas de Producción
AC-R13	Limpieza de Áreas Complementarias
AC-R14	Limpieza de Áreas de Producción Pesador de Harina
AC-R15	Limpieza de Áreas de Producción Pesador de Afrecho
AC-R16	Limpieza Semanal de Áreas Externas
AC-R17	Limpieza de Instalaciones Sanitarias
AC-R18	Limpieza de Instalaciones de Control de Calidad
AC-I04	Instructivo Limpieza y Desinfección de Vehículos de Despacho
AC-R19	Limpieza de Vehículos de Materia Prima
AC-R20	Limpieza y Desinfección de Vehículos de Despacho
AC-I05	Instructivo de Limpieza y Desinfección de Cisterna
AC-R20	Limpieza y Desinfección de Cisterna

ANEXO N: INSTRUCTIVO DE INGRESO A CHOFERES Y VISITANTES

	INSTRUCTIVO DE INGRESO A CHOFERES	Código: TH-I01
		Revisión:01

Los choferes que ingresen a las instalaciones de la Empresa Molinos Miraflores cumplirán los siguientes lineamientos:

- 1.-El ingreso de los vehículos de transporte de materias primas, ingredientes e insumos estará autorizado por el responsable de Logística.
- 2.-Se solicitará obligatoriamente el permiso de transporte emitido por ARCSA a todos los vehículos de transporte externo de materias primas y productos terminados.
- 3.-Se gestionará la fumigación quincenal de los vehículos de transporte externo de materias primas y productos terminados, cuyo costo estará a cargo de los transportistas.
- 4.-La cédula deberá presentarse y quedará en custodia de guardianía hasta la salida del transportista.
- 5.-Para el caso de transportistas de trigo se permitirá únicamente el ingreso del conductor del vehículo (sin acompañantes ni propietarios).
- 6.-En guardianía se registrará nombre del chofer, número de placa y el producto, materia prima, ingrediente o insumo transportado, se entregará credenciales para su ingreso los cuales serán provistos por la empresa.
- 7.-El personal de guardianía procederá a realizar el control de temperatura corporal y desinfección según los lineamientos establecidos por la empresa.
- 8.-El personal de transporte de materias primas (trigo) deberá utilizar los siguientes equipos de protección antes de ingresar a la planta: mascarilla, casco, guantes, zapatos adecuados.
- 9.-Mantener y respetar orden de llegada dispuesto por el responsable de Logística.
- 10.-El pesaje del vehículo en báscula debe realizarse sin pasajeros.
- 11.- En el área de descargue INTAKE, los señores choferes tienen prohibido el uso de celulares, esferos, relojes, cadenas, anillos, pulseras y demás elementos que puedan desprenderse durante la descarga de trigo. En caso de pérdida de artículos Molinos Miraflores no se hace responsable.
- 12.-Es obligación de los señores choferes cuidar de las instalaciones desde su ingreso a la Empresa, caso contrario Molinos Miraflores procederá al cobro de los daños ocasionados.
- 13.-Es obligación de los señores choferes acatar las disposiciones, lineamientos y normativas establecidas por la Empresa y se aplicaran las sanciones pertinentes de acuerdo a las políticas internas en caso de no ser acatadas.
- 14.-Está prohibido el ingreso a personas particulares portando armas, bebidas alcohólicas o en estado etílico.
- 15.-Está prohibido el uso de Baños del Personal de Planta; se podrá utilizar únicamente el baño ubicado en el área de báscula.
- 16.- Está prohibido la ingesta de alimentos en los alrededores de las instalaciones de Molinos Miraflores y en el área INTAKE

17.-En el Intake no se podrá realizar la descarga de trigo sin que haya recibido la autorización del personal operativo de planta a cargo de la descarga

18.-Se solicita a los señores choferes realizar el descargue de manera pausada y controlada con la finalidad de evitar atoros o daños en la maquinaria, bajo la dirección del personal operativo de planta a cargo de la descarga.

19.-Es responsabilidad de los choferes abrir las puertas de los contenedores y de la limpieza de trigo alrededor de su vehículo

20.-Una vez culminado el proceso de descargue es obligación de los señores choferes verificar que todo el producto se haya vaciado, asegurar que las llantas del vehículo se encuentren limpias para evitar ensuciar las vías de tránsito, finalmente puede continuar a la fase final de pesaje previa autorización del personal operativo de planta a cargo de la descarga.

catadas.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

	INSTRUCTIVO DE INGRESO A VISITANTES	Código: TH-I02
		Revisión:01

Las visitas a las instalaciones de la planta de producción se realizarán bajos los siguientes lineamientos:

1.-Si la parte solicitante es externa deberá emitir un oficio canalizado por Jefatura de Talento Humano dirigido a Gerencia para la autorización respectiva con al menos 1 semana de anticipación a la fecha de la visita para que ser comunicada oportunamente a la Jefaturas Pertinentes y quienes determinaran los horarios de la misma.

2.- Si la parte solicitante es interna deberá solicitar la autorización del Jefe de Planta con al menos tres días de anticipación a la fecha de la visita y quien determinará los horarios de la misma.

3. Los requisitos obligatorios para los visitantes son: Carnet de vacunación, pantalón, cofia, zapatos cerrados, mandil, mascarilla y demás que se consideren pertinentes.

4.- Está prohibido el uso de celulares, llevar objetos desprendibles como: esferos, relojes, cadenas, anillos, pulseras, aretes etc.

5.-Los grupos de visitas no podrán exceder en ninguna ocasión las 8 personas y en caso de hacerlo se realizarán los turnos que sean necesarios.

6.-Toda persona particular deberá portar un documento de identificación para el ingreso a las instalaciones, el mismo que será entregado previamente en la garita de ingreso.

- 7.-La cédula deberá presentarse y quedará en custodia de guardianía hasta la salida del visitante
- 8.-Los visitantes tienen obligatoriamente que asistir a la charla de ingreso brindada por el Responsable de Seguridad y Salud Laboral, antes de ingresar a las instalaciones.
- 9.-Por su seguridad, los visitantes deberán usar los equipos de protección personal dotados en la empresa previo al inicio de la visita. De no respetar estas indicaciones, se procederá a suspender la visita. Molinos Miraflores no se hace responsable de accidentes ocasionados por imprudencia o mal uso de los equipos de seguridad.
- 10.-Los visitantes deberán prestar atención a todas las indicaciones del personal de la quien dirige la visita y no deberán dirigirse a lugares restringidos, caso contrario se suspenderá la visita.
- 11.-Se prohíbe la toma de fotografías sin autorización del personal a cargo de la visita.
- 12.-No se permite fumar, consumir alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, golosinas y goma de mascar dentro de las instalaciones de Molinos Miraflores.
- 14.-En situaciones de riesgo, los visitantes deberán seguir las instrucciones del personal, así como hacer caso de los señalamientos y uso de las puertas de emergencia.
- 15.-No se permite correr ni empujar, dentro y fuera de las instalaciones.
- 16.-Está prohibido botar basura, ensuciar o dañar intencionalmente los equipos y las áreas de la Empresa.
- 17.-Queda estrictamente prohibido tocar los equipos y maquinaria de la Empresa
- 18.-Los visitantes que ocasionen daños a las instalaciones o equipos deberán cubrir los gastos de recuperación de los mismos.
- 19.-Cada Institución será responsable de todas las personas que los acompañen, así como de los daños que ocasionen.
- 20.-En caso de maltrato verbal, psicológico o físico a miembros del personal o público en general por parte de algún visitante, Molinos Miraflores tiene derecho a suspender la visita o proceder legalmente, según sea el caso.
- 21.-Molinos Miraflores no se hace responsable de los objetos olvidados o perdidos dentro de las instalaciones.
- 22.-Al culminar la visita deberán devolver los EPP dotados al personal encargado en las mismas condiciones en que fueron entregados.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

ANEXO O: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Código: AC-P10
		Revisión:01

1. Objetivo

Determinar las condiciones adecuadas para el transporte y almacenamiento de materia prima, ingredientes, producto terminado, productos químicos y material de empaque.

2. Alcance

Aplica para el transporte y almacenamiento de materia prima, ingredientes, producto terminado, productos químicos y material de empaque.

3. Definiciones

Primero en vencer, primero en salir/ FEFO: Rotación del stock en base al principio despachar antes que todo lo que expira primero

Sistema First in first out / FIFO: rotación del stock en base al principio despachar antes que todo los recibidos primero.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

4. Responsables

Responsables	Actividades
Jefe de Planta	Gestionar la recepción y almacenamiento de Materia Prima
Coordinador de Producción	Gestionar la recepción y almacenamiento de ingredientes e insumos.
Analista de Control de Calidad Asistente de Aseguramiento de Calidad Asistente de Sistemas de Gestión	Supervisar y notificar el cumplimiento de las especificaciones de las materias primas, ingredientes e insumos. Identificar los productos no conformes, en observación y de devolución según lo descrito en este procedimiento. Gestionar las contramuestras de productos.
Jefe de Gestión y Aseguramiento de Calidad	Determinar la disposición final de los productos no conformes.
Asistente de Logística	Supervisar y gestionar la recepción y almacenamiento de Bienes No Producidos.
Responsables de Procesos	Asegurar la correcta manipulación, almacenamiento y vigencia de los productos.

4. Método

- a. Las Materias Primas, ingredientes, productos terminados, productos químicos y material de empaque, se manipularán y almacenarán bajo condiciones adecuadas, las cuales se establecerán considerando las fichas técnicas correspondientes, de manera que no ocasionen contaminación cruzada con los productos elaborados.
- b. Se establecerá un mecanismo de identificación para garantizar el uso o despacho de productos aprobados.
 - Producto No Conforme o Potencialmente No Inocuo. Rótulo Rojo
 - Producto en Observación o Devolución. Rótulo Amarillo.

- Producto Conforme. Sin Rótulo
- c. Por cada lote producido de harina, se almacena una contra muestra del mismo por un período similar a la duración del producto (fecha de caducidad), con la información respectiva al nombre del producto e información del lote.
 - d. No se permite el acceso de los camiones montacargas a base de gasolina o diésel en las áreas de almacenamiento de ingredientes o productos alimentarios.
 - e. Se establecerán controles para transporte de Materias Primas, ingredientes, productos terminados, productos químicos y material de empaque.

5. Control de cambios

FECHA	Nº DE REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
22-Dic-2021	01	Creación de documentos

6. Documentos Relacionados/Anexos

AC-I06	Instructivo de Almacenamiento y Apilación de Producto Terminado en Bodega
AC-R21	Inspección de Montacargas
AC-R22	Uso de montacargas
AC-R23	Carga de baterías de montacarga
AC-R24	Mantenimiento de vehículos
AC-R25	Limpieza y desinfección de vehículos de despacho

ANEXO P: LAVADO DE MANOS

	PROCEDIMIENTO LAVADO DE MANOS	Código: AC-P11
		Vigencia: Diciembre 2022
		Revisión:01

1. Objetivo

Establecer y describir los lineamientos que sigue Molinos Miraflores S.A., para el lavado y desinfección de manos para evitar alteraciones en la inocuidad del producto.

2. Alcance.

Aplicable a todo el personal que interviene directa e indirectamente en el proceso de producción de Molinos Miraflores S.A.

3. Definiciones

Antebrazo: Región de la extremidad superior comprendida entre el codo y la muñeca.

Dorso: Parte posterior o contraria a la principal de una cosa o persona.

Desinfección: Proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa.

Desinfectante: Producto o elemento natural que sirven para desinfectar y evitar la presencia de microorganismos peligrosos para la salud.

Hisopado: Procedimiento que consiste en pasar un hisopo sobre una superficie para extraer muestras de microorganismos.

Jabón antimicrobiano: Es un jabón que contiene ingredientes eficaces para destruir o impedir el crecimiento de microorganismos.

Monitoreo: Evaluación continua de una acción en desarrollo. Es un proceso interno coordinado por los responsables de la acción.

Validación: Proceso para confirmar que un procedimiento o método analítico es adecuado para su uso previsto.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
		Firma:
Firma:	Firma:	Fecha:

4. Responsables

Responsables	Actividades
Gerencia General	Aprobación de este procedimiento y la asignación de los recursos necesarios.
Responsables de Procesos	Gestionar la aplicación de este procedimiento en sus procesos.
Analistas de Laboratorio	Exigir e inspeccionar el cumplimiento del procedimiento descrito y reportar las observaciones e incumplimientos encontrados al Coordinador de Control de Calidad.
Operarios	Cumplir con el procedimiento descrito y participar en las capacitaciones planificadas inherentes al tema.

5. Frecuencia

Cada vez que sea necesario y/o en todos los casos que se describen a continuación:

- Antes de comenzar las actividades de trabajo.
- Antes de manipular alimentos o aditivos alimentarios.
- Antes de reincorporarse al área de producción después de un receso autorizado.
- Antes y después de comer (horario y lugar asignado)
- Después de haber manipulado materiales contaminados o basura.
- Inmediatamente después de haber utilizado los servicios higiénicos.
- Después de toser o estornudar sobre las manos.
- Después de incurrir en conductas no admitidas como rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo, secarse el sudor con las manos, hurgarse con los dedos la nariz, oídos o boca.

6. Procedimiento

a. Lavado de manos

1. Evitar que el contacto de la ropa con el lavabo.
2. Subirse las mangas o puños hasta la altura del codo.
3. Moje sus manos y antebrazos con abundante agua.
4. Deposite en la palma de la mano la cantidad necesaria de jabón antimicrobiano para cubrir las manos y antebrazos.
5. Frotar las palmas de las manos entre sí.
6. Frotar el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.

7. Frotar con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
8. Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda haciendo un movimiento de rotación y viceversa.
9. Enjuagar las manos con abundante agua.
10. Secar las manos con una toalla desechable.
11. Utilizar la misma toalla desechable para cerrar el grifo.

b. Desinfección de manos

1. Depositar en la palma de la mano una dosis de desinfectante suficiente para cubrir todas las superficies.
2. Frotar las palmas de las manos entre sí.
3. Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
4. Frotar las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.
5. Frotar el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.
6. Frotar con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
7. Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda haciendo un movimiento de rotación y viceversa.

c. Verificación y validación

El Supervisor designado esporádicamente observará visualmente las prácticas de lavado de manos del personal, el mismo que deberá corregir a los empleados que no estén haciendo el procedimiento correcto. Semestralmente y al azar se realizará monitoreos microbiológicos haciendo hisopados de manos y enviándolos a un laboratorio externo para confirmar el correcto lavado de manos.

7. Documentos Relacionados/ Anexos

Instructivo Gráfico del procedimiento de Lavado de Manos.

Instructivo Gráfico del procedimiento de Desinfección de Manos.

8. Control de cambios

FECHA	VERSIÓN	CAMBIO
24-nov-21	01	Creación del documento

ANEXO Q: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MOLINOS MIRAFLORES S.A.



PLANTA PROCESADORA DE HARINA DE TRIGO

Dirección: Calle: Av. Tercera Número: SN Intersección: Av. Primera Edificio: PARQUE INDUSTRIAL Referencia: ATRÁS DE TEIMSA

AMBATO- ECUADOR 2022

INTRODUCCIÓN

La función del presente manual es establecer las condiciones adecuadas que deben desarrollarse en la planta de Molinos Miraflores S.A., para la producción de alimentos seguros, también, se describen los procedimientos básicos que se ejecutan en la organización.

El manual estará disponible para todo el personal que conforma Molinos Miraflores, tanto para la alta dirección como para los operadores, de igual manera, para los entes reguladores encargados de verificar y dar seguimiento al cumplimiento requerido por las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.1. Política de calidad sanitaria de Molinos Miraflores

Molinos Miraflores S.A., asume el compromiso de brindar a sus colaboradores los medios necesarios para el Análisis y Mejora Continua de cada una de sus prácticas con el objetivo de:

- Satisfacer los requerimientos de sus clientes y cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.
- Garantizar la inocuidad y calidad de los productos fabricados y comercializados por Molinos Miraflores S.A. en función del bienestar de nuestros consumidores.
- Establecer lineamientos, protocolos, medidas preventivas y correctivas acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura para minimizar el riesgo de posibles contaminaciones provocadas por estos factores a los productos fabricados y comercializados por Molinos Miraflores S.A.

1.2. Objetivo del manual

Transmitir la información recopilada en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura a la Gerencia y jefes departamentales para lograr la difusión de la información a toda la empresa de Molinos Miraflores S.A.

1.3. Descripción de los productos

En la planta de producción de Molinos Miraflores S.A., se fabrican los siguientes productos:

- Harina de Trigo Fortificada para panadería
- Harina de Trigo Integral para panificación
- Harina de Trigo para aplicaciones industriales.
- Sub-Productos: Afrecho de trigo - Semita - Germen – Salvado

1.4. Definiciones

Acción o medida correctiva: Son las acciones que se toman cuando los límites de los puntos críticos del proceso productivo se encuentran fuera de los rangos establecidos.

Agua potable: Es un recurso indispensable para que los seres vivos sobrevivan, también se utiliza en los procesos alimenticios y debe cumplir con los requerimientos establecidos en las normativas nacionales.

Ambiente: Son las áreas delimitadas físicamente que forman parte del lugar destinado a la manufactura de alimentos, las áreas dependerán de la distribución de las organizaciones, pueden ser internas o externas.

Área de producción: Zona donde se elaboran productos de cualquier índole, estas áreas se mantienen controladas mediante análisis de laboratorio para evitar la proliferación de microorganismos y/o agentes patógenos,

Aseguramiento y control de calidad: Es un departamento fundamental dentro de una empresa en donde se verifica que los procedimientos se encuentren documentados con la finalidad de que se lleven a cabo correctamente los indicadores correspondientes a cada proceso.

Buenas prácticas de manufactura (BPM): Son las normativas, registros, programas e instructivos de trabajo que abarcan los principios esenciales y hábitos básicos de saneamiento y operación que tiene como función principal brindar lineamientos para que las industrias elaboren productos seguros e inocuos.

Calidad: Son un conjunto de propiedades indispensables que deben poseer los alimentos para que sean aptos al momento de su consumo.

Contaminación: Es la presencia de agentes nocivos que se pueden presentar a lo largo de la cadena productiva y su presencia causa un efecto negativo en la salud humana, los más comunes son: agentes, patógenos, químicos y biológicos

Contaminación cruzada: Se produce por causa de aire contaminado, es decir, por el traslado de bacterias de una zona identificada como crítica a otras áreas de la organización o viceversa.

Documentación: Es un conjunto de registros, procedimientos, instructivos y soportes que tienen como objetivo cumplir y mantener a lo largo del tiempo los requisitos para un correcto funcionamiento del Manual de BPM.

Equipos: Están conformados por maquinas, herramientas, utensilios y demás elementos que se utilizan desde el inicio hasta el final de la etapa productiva.

Higiene de los alimentos: Son un conjunto de parámetros preventivos que engloban de manera directa al personal encargado de la manipulación de alimentos.

2. INSTALACIONES

2.1. Condiciones mínimas básicas

Los edificios e instalaciones del establecimiento están constituidos por materiales sólidos y se someten a una constante inspección para garantizar que se encuentren en óptimas condiciones. Además, los materiales utilizados en la construcción de la planta son impenetrables y no absorbentes, por lo tanto, no transmiten ninguna sustancia que ponga en riesgo al alimento y son de fácil limpieza y desinfección.

El establecimiento está situado en una zona exenta de humo y cuenta con vías de acceso pavimentadas, permitiendo que las operaciones se desarrollen en un ambiente adecuado.

2.2. Localización

Las instalaciones de la planta procesadora de alimentos, Molinos Miraflores S.A., se encuentra ubicada en el Parque Industrial de Santa Rosa, esta zona es considerada de carácter urbano, sin embargo, la contaminación causada por microorganismos, agentes químicos y físicos, es mínima y se encuentra libre de olores extraños que afecten a los productos.

A sus alrededores se encuentran terrenos en proceso de construcción de varias fábricas, las vías de acceso están totalmente pavimentadas e iluminadas, además, se mantienen libres de materiales extraños tales como acaparamiento de desechos líquidos y sólidos, aguas empozadas o cualquier otro elemento que pueda contribuir a la acumulación de plagas u otros contaminantes.

2.3. Diseño y construcción

Las instalaciones están diseñadas y construidas de tal manera, que dificultan el acceso de plagas, el ingreso de polvo y otros contaminantes medioambientales, además cuenta con un espacio suficiente para la ejecución de sus actividades, mantenimiento y desinfección de la maquinaria, así como para evitar el cruce del flujo del personal con los materiales. La planta cuenta con instalaciones y suministros suficientes para la higiene y desinfección del personal.

2.3.1. Condiciones de las áreas, estructuras internas y accesorios.

a) Disposición de áreas

Molinos Miraflores cuenta con áreas diseñadas para que el flujo del proceso sea hacia adelante, la distribución de la planta es la siguiente:

- Silos de recepción de materia prima (trigo)

- Silos de almacenamiento de materia prima
- Área de Pre- cleaning
- Producción
- Bodega de aditivos
- Área de envasado, empaquetado y etiquetado
- Área de administrativa
- Instalaciones sanitarias
- Bodega de repuestos
- Laboratorio de control de calidad
- Área de carga y descarga del trigo y producto terminado

Las diferentes áreas cuentan con la señalización adecuada, incluyéndose las áreas restringidas, así como la identificación de las tuberías, tachos de basura, el lugar adecuado para colocar los extintores, conductos eléctricos y vías de escape para evitar confusiones por parte del personal o visitas.

El área de trabajo entre las maquinarias y las paredes es adecuada para los colaboradores puedan desenvolverse en sus actividades sin que la inocuidad del producto se vea afectada.

b) Pisos, paredes, techos y drenajes

La planta cuenta con pisos que se encuentran recubiertos de pintura epóxica antideslizante y son impermeables, lo cual facilita su limpieza y desinfección, además, es resistente a la carga del tráfico diario. Los pisos de las áreas de la planta son sanitizados y limpiados a diario, así como lo estipula el Plan General de Limpieza y Desinfección de la Planta.

Los techos no presentan agujeros y se encuentran en buen estado, debido a que son instalaciones nuevas, destacando también que cuentan con pendientes adecuadas para la evacuación de agua y los drenajes disponen de rejillas de protección.

Las paredes que se ubican en los interiores de la planta están revestidas de materiales impermeables, no absorbentes, que facilitan las actividades de limpieza, pintadas de color blanco con materiales que no producen olores ajenos al proceso. Los terminales de las paredes y pisos son cóncavas evitando la aglomeración de polvo y residuos.

c) Ventanas, puertas y otras aberturas

Las ventanas son construidas y elaboradas con Lana de Roca, este material es excelente para el aislamiento térmico y comportamiento frente al fuego, además el vidrio de éstas, están protegidas

con películas anti-ruptura, evitando poner en riesgo al personal como al producto en caso de existir rotura.

Todas las ventanas y aberturas donde puedan ingresar plagas o cualquier otro elemento extraño se encuentran selladas con mallas a prueba de insectos, además, son desmontables para facilitar el aseo y conservarlas en buen estado.

Las puertas son construidas de material no astillable, es decir, son llanas y no absorbentes y en el área de producción cuentan con cierre automático y ajustado.

d) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

La empresa cuenta con ascensor, escaleras externas e internas, las mismas que están ubicadas y diseñadas de tal manera que impiden la contaminación de alimentos, pues, se encuentran a un costado del área de manufactura, además, su diseño facilita su aseo y desinfección.

e) Instalaciones eléctricas y redes de agua

El sistema eléctrico está contiguo a las paredes y/o techos de la planta mediante tubos o canaletas, de modo que no existen cables sueltos que pasan sobre las áreas de producción a fin de evitar alteraciones en los alimentos.

Las líneas de flujo están debidamente identificadas mediante la Norma INEN 440: Colores de identificación de tuberías.

f) Iluminación

La iluminación en las áreas de producción es suficiente y adecuada, en caso de que la luz natural no sea suficiente, se deberá disponer de luz artificial para realizar correctamente las actividades propias del área. El Decreto Ejecutivo 2393 establece cuales con los niveles de iluminación mínima que deben emplearse en las diferentes actividades.

g) Calidad del aire y ventilación

La organización dispone de ventilación natural, sin embargo, de ser necesario se deberá implementar ventilación mecánica con el fin de eliminar el calor y la humedad, prevenir contaminaciones, así como también la acumulación de polvo; en caso de que se llegue a utilizar ventilación mecánica, se deberá controlar su correcto funcionamiento.

El flujo de la corriente de aire garantiza que no se dirija desde una zona sucia o contaminada hacia una zona limpia o puntos críticos. Las aberturas para la ventilación están cubiertas por mallas, las

mismas que son desmontables a fin de que las limpiezas que se realizan conforme al Programa sean eficaces.

h) Instalaciones sanitarias

Para que los colaboradores de Molinos Miraflores puedan conservar su aseo antes, durante y después del proceso de producción, la empresa dispone de las maquinarias, herramientas e instalaciones apropiadas, además, cuenta con sanitarias suficientes e independientes para el número de empleados.

Las instalaciones sanitarias están localizadas afuera del área de producción, sin embargo, una de ellas está muy próxima al ingreso de la planta, por lo tanto, se dispone de un pediluvio en seco y gel sanitizante en la entrada. Los sanitarios están sometidos a limpiezas diarias, según lo implantado en el Plan General de Limpieza y Desinfección de la Planta. Dichas áreas, están en muy buen estado y están provistas de los implementos necesarios como papel higiénico, basurero de pedal con tapa y una estación de lavamanos completa.

La inspección de las instalaciones sanitarias se realiza con frecuencia y se reportan las observaciones en los registros correspondientes. Están debidamente equipadas con los siguientes elementos:

- Agua potable
- Jabón bactericida
- Basurero con funda desechable y tapa
- Desinfectante de manos
- Papel toalla desechable

Existen señaléticas en cada estación de lavamanos que describen la importancia y las razones fundamentales en el lavado de manos, así como la frecuencia y los pasos a seguir según el Instructivo correspondiente.



El área de los vestidores dispone de una adecuada ventilación, cuenta con bancas de metal, un depósito de basura de pedal, casilleros o lockers de metal y móviles. Además, se realizan inspecciones permanentes de los casilleros o lockers para verificar un cumplimiento satisfactorio de las condiciones de higiene, así como las físicas.

TH-P03. Vigilancia de higiene y comportamiento del personal
AC-P04. Prevención de la contaminación cruzada

i) Servicios de planta- facilidades

a. Aprovisionamiento de agua

El suministro de agua es provisto por el Servicio de la Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Ambato (EMAPA), sin embargo, se cuenta con una cisterna para el almacenamiento de agua potable, la cual es sometida a permanentes controles de cantidad de cloro residual para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente y por ende su idoneidad para su aplicación en el proceso del acondicionamiento de trigo y para el uso del Laboratorio de Control de Calidad.

Tanto los análisis fisicoquímicos como microbiológicos se realizan semestralmente por un laboratorio externo acreditado. Internamente en el Laboratorio de Control de Calidad de la empresa realiza el monitoreo al menos dos veces por semana de la cantidad de Cloro residual.

AC-P01. Procedimiento de control de la calidad del agua
AC-I05. Instructivo de limpieza y desinfección de la cisterna

b. Disposición de desechos líquidos

Los desagües de la industria poseen las características adecuadas, como para que la cantidad de agua residual de las actividades que engloban el proceso productivo pueda desfogar sin inconvenientes, estos desagües tienen conexión al servicio de alcantarillado de Ambato.

AC-P02. Procedimiento de manejo de desechos

c. Disposición de desechos sólidos

En cumplimiento con el objetivo del Plan de Manejo de Desechos AC-P03, se habilitan recipientes adecuados y debidamente identificados en número proporcional a cada una de las áreas

de la empresa para la recolección selectiva de los desechos generados durante las actividades propias y/o conexas al proceso de producción.

AC-P02 Procedimiento de manejo de desechos

3. EQUIPOS Y UTENSILIOS

3.1. Selección, fabricación e instalación

Todos los equipos están instalados de tal forma que, brindan el espacio suficiente para su adecuado funcionamiento, mantenimiento y aseo. Los materiales, equipos y utensilios empleados en la manufactura son adecuados para el tipo de alimento que se elabora -no absorbente- permiten una adecuada limpieza y no desprenden partículas que puedan contaminar el producto, cuando las maquinarias necesitan ser lubricadas se utilizan lubricantes de grado alimenticio.

Todos los equipos, herramientas, pallets y recipientes plásticos utilizados en la elaboración de harina de trigo están contemplados en el Programa de Limpieza y Desinfección, así como también en el Programa de Mantenimiento.

Las tuberías de transporte que se encuentran en la planta de Molinos Miraflores están construidas de materiales resistentes, impermeables y desmontables, con la finalidad de facilitar la limpieza a los encargados de esta actividad.

3.2. Monitoreo de los equipos

El programa de mantenimiento preventivo de los equipos garantiza la seguridad y su correcta operación, además que contribuye a alargar su vida útil. Las actividades de mantenimiento preventivo se realizan con personal altamente capacitado para asegurar que dicha labor se desarrolle de manera segura y efectiva, además, cuenta con la documentación y registros correspondientes.

Los equipos de medición de la empresa se calibran por entidades acreditadas en las frecuencias que éstas establecen, estas actividades se reportan en el registro correspondiente, así como las acciones ejecutadas en el mantenimiento correctivo o preventivo de los equipos.

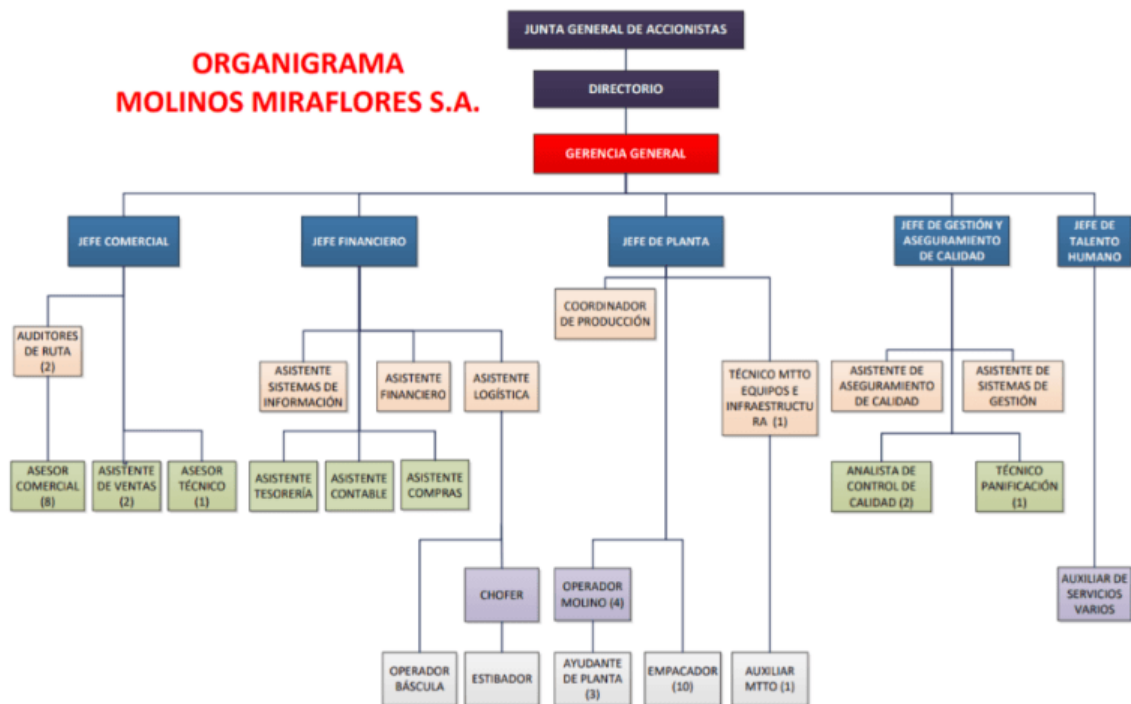
La calibración de las balanzas se realiza una vez al menos o cuando presenten alguna falla, esta actividad es ejecutada por el departamento de calidad.

AC-P03. Metrología

4. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN DEL PERSONAL

El factor humano es fundamental dentro de las industrias, especialmente, en el sector alimenticio, puesto que, en procesos específicos los operarios son los que manipulan directamente el producto, por lo tanto, cada empleado conoce a cabalidad sus responsabilidades y tareas específicas a ejecutar.

La estructura organizacional de Molinos Miraflores está claramente definida, con el propósito de comprender el funcionamiento y el rol de cada miembro que conforma la empresa. A continuación, se presenta el organigrama:



4.1. Educación y Capacitación

La capacitación al personal de la planta se lo realiza permanentemente sobre temas relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura según el Plan de Capacitaciones establecido, estas capacitaciones están direccionadas a crear conciencia acerca las consecuencias que trae consigo la falta de higiene en la industria alimentaria y para que los operarios puedan reforzar y actualizar sus criterios, en cuanto a las acciones que se deben seguir para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos, así como su contaminación.

TH-P01. Plan de capacitación

4.2. Estado de salud

Todos los colaboradores de la empresa se someten anualmente a exámenes médicos realizados por un profesional en la rama. La empresa es responsable de que todos los colaboradores cumplan con esta disposición, también, de archivar toda la información concerniente al historial de salud del personal.

Todos los empleados tienen la obligación y el compromiso de notificar a su jefe inmediato o Recursos Humanos el padecimiento de enfermedades o accidentes que pongan en riesgo de manera directa o indirecta la inocuidad del alimento, para que se evalúe, de ser el caso, su reubicación temporal de acuerdo con la función que desempeña, a fin de evitar la contaminación al producto que se elabora.

En caso de que el personal presente cortaduras de piel o alguna herida está en la obligación de interrumpir su trabajo hasta que la lesión haya sanado y pueda reintegrarse a sus actividades. La empresa mantiene un registro que contiene la información relacionada a los accidentes, incidentes y enfermedades padecidas por el personal, a fin de elaborar un plan estratégico de prevención de enfermedades.

TH-P02. Vigilancia del estado de salud del personal

4.3. Medidas de protección e higiene

Los trabajadores utilizan correctamente los implementos de protección personal como son el uniforme, calzado de seguridad, mascarilla, cofia, cascos de seguridad, guantes y gafas de protección, también mantiene las uñas cortas y sin esmaltes, no usan perfumes ni lociones y se bañan a diario, haciendo uso de las duchas que dispone la empresa.

La empresa provee a su personal uniformes claramente identificados para uso diario, para lo cual entrega una parada de ropa de trabajo para cada día de la semana, especialmente al personal operativo, aspecto que es muy necesario, debido a la naturaleza del proceso.

Los empleados están obligados a mantener su área de trabajo organizada y limpia a lo largo de la jornada laboral. La empresa provee de instalaciones adecuadas para que el personal ingiera sus alimentos, el comedor está localizado a aproximadamente a 10 metros de la planta de producción, las instalaciones estarán sujetas a un plan de limpieza y desinfección para evitar que estas sean fuente de contaminación.

AC-P09. Limpieza y desinfección de la planta



4.4. Comportamiento del personal

Los productos elaborados en Molinos Miraflores, en su mayor parte se los realiza con la utilización de maquinarias, es decir, el contacto con las manos es mínimo, se utilizan utensilios adecuados y las superficies a utilizarse son desinfectadas y aseadas previamente.

Los colaboradores de la empresa tienen conocimiento de las normas establecidas de comportamiento descritas en los procedimientos respectivos, los cuales están enfocados a realizar actividades que no generen contaminación a los alimentos, como son: toser o estornudar sobre el alimento, tocarse la cabeza y la cara, comer en las áreas de producción, fumar, masticar chicle, escupir en el suelo o realizar cualquier práctica personal antihigiénica mientras se encuentra en las áreas de producción.

Los empleados están obligados a lavarse las manos luego de usar el sanitario, tocarse la cara o la cabeza o cuando se presenten riesgos de contaminación que pongan en peligro la inocuidad del producto en los diferentes procesos de manufactura.

Existe una correcta señalización de las reglas que se deben seguir, tanto de seguridad como de higiene en las diferentes áreas de la empresa, donde se exponen precauciones, obligaciones y prohibiciones del personal. Se han establecido procedimientos, en donde se indican las normas que todo visitante externo o interno, debe cumplir para entrar a las instalaciones de producción y además, se llevan los registros de visitas correspondientes.

5. MATERIA PRIMA

La materia prima es previamente analizada según los indicadores establecidos por el departamento de calidad y el laboratorio, adicionalmente durante la recepción se realizan inspecciones en búsqueda de inconformidades que durante el proceso de producción no puedan ser reducidas a niveles aceptables, con el fin de evitar el ingreso de materias primas contaminadas; física, química y/o biológicamente.

La manipulación de los insumos y materia prima se lleva a cabo en función de la naturaleza de esta, además, para evitar el contacto directo de los materiales en el suelo se colocan contenedores, anaqueles u otros medios de ayuda.

El sistema de inventario que maneja la organización en cuanto a la materia prima e insumos es el método FIFO, “first in, first out”, primero en entrar, primero en salir”, a fin de evitar tener productos sin rotación.

Los insumos de envasado del producto terminado son almacenados en una bodega que cuenta con el espacio suficiente y diseño adecuado para reducir los riesgos de contaminación o deterioro.

Los productos químicos u otras sustancias toxicas, están claramente identificadas y etiquetadas con información sobre su toxicidad y empleo. Estos productos se almacenan en zonas específicas para evitar la contaminación a las materias primas, así como al producto terminado.

AC-P06. Manejo de productos químicos AC-P06 Control de gestión de materiales y servicios adquiridos
--

5.1. Agua

El departamento de Aseguramiento de Calidad ha establecido un Programa de Control del Agua para garantizar que se encuentre dentro de los límites permisibles de uso, ya que es utilizado en la etapa de acondicionamiento de trigo en base al cumplimiento de la NORMA NTE INEN 1108. Además, se incluyen medidas preventivas y correctivas para asegurar la calidad del agua.

AC-P01. Control de calidad del agua

6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

La elaboración de harina de trigo es caracterizada como un proceso cerrado, por lo cual se reduce la posibilidad de contaminación al producto debido a la ejecución de operaciones mecánicas propias del proceso. Por otro lado, los registros y procedimientos existentes de mantenimiento y limpieza son de gran ayuda para que los colaboradores conozcan que actividades se deben seguir, cómo ejecutarlas correctamente y cuando hacerlas.

Al iniciar las labores de producción, cada empleado revisa que las máquinas y herramientas que van a utilizar en el proceso se encuentren debidamente desinfectadas y en buen estado de acuerdo con el instructivo correspondiente, por ningún motivo los utensilios utilizados deberán estar en el piso, por este motivo, existen elementos de manutención para su transporte.

En cuanto a las medidas adoptadas para prevenir la contaminación, los silos de almacenamiento cuentan con detectores de imanes para metales o materiales ajenos al proceso, por otro lado, para el control de las desviaciones de los productos, se documentan las acciones tomadas, la raíz del problema y su debida justificación.

El sistema de trazabilidad mantiene la documentación e información correspondiente a cada lote por un periodo de tiempo equivalente a la fecha de expiración de los productos.

LO-D01 Preservación de productos AC-P03 Metrología

7. ENVASADO Y ETIQUETADO

Los envases utilizados para almacenar los productos terminados son de material y diseño apropiado para el tipo de producto alimenticio elaborado y son etiquetados conforme a las normativas técnicas y reglamentación respectiva.

Los envases utilizados por la empresa poseen las fichas técnicas que avalan su idoneidad de uso, cada uno de los productos terminados envasados poseen la información que disponen las normas técnicas de rotulado correspondientes, entre las cuales están la identificación del lote de producción, peso, la fecha de elaboración y expiración; y, la identificación del fabricante.

El personal realiza las operaciones de Envasado y Etiquetado con el criterio de higiene expuesto en capacitaciones permanentes realizadas por la empresa. El área donde se realiza el envasado y etiquetado está sujeto a un plan de limpieza y desinfección, además posee informativos sobre las

normas de comportamiento a seguir por los empleados que se desempeñan sus actividades en esta zona.

AC-P05 Alérgenos



8. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Las condiciones del área de la bodega de Producto terminado operan en condiciones ambientales e higiénicas adecuadas, con el propósito de evitar que los productos se dañen o más aún se descompongan luego del envasado. El producto envasado es transportado a la bodega mediante montacargas y es colocado sobre pallets, los cuales se ubican a 0.40 metros de distancia de la pared y a una altura mínima de 0.10 para que no tenga contacto con el piso, para evitar la proliferación de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

El proceso de envasado se lo realiza en condiciones higiénicas adecuadas para disminuir el riesgo de contaminación, ya que esta zona cuenta con un acceso directo hacia el exterior, sin embargo, se contemplan las medidas preventivas a seguir en el procedimiento establecido. Los productos son almacenados en la Bodega de Producto Terminado después de ser envasados, en cuanto a los productos que deben ser reprocesados, deben ser tratados tal como se hace con la materia prima.

Durante el transporte y manipulación del producto se toman las precauciones necesarias para evitar daños en los envases y por ende derrames que pongan en riesgo a los alimentos. Además, previamente a la carga del producto terminado, los vehículos de despacho son inspeccionados para verificar que se encuentren en condiciones idóneas, es decir, libres de acumulación de

suciedad, olores fuertes, elementos extraños al proceso de producción, plagas, fisuras o huecos donde los insectos u animales puedan refugiarse.

Los vehículos de despacho tienen prohibido transportar otros productos que presenten riesgos de contaminación y están sujetos a un plan de limpieza y desinfección, todas las inspecciones son registradas en el formato correspondiente. El personal de despacho está en la obligación de dejar un espacio de aproximadamente 25 cm entre los sacos de harina y el techo del furgón del camión con el fin de que circule aire.

AC-P10 Almacenamiento y transporte

9. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Molinos Miraflores S.A. cuenta un sistema documental de todos los controles de sanitización y operación, los cuales describen las actividades de: recepción de insumos y materia prima, proceso productivo, control de calidad, almacenamiento de producto terminado, transporte y distribución. El departamento de Aseguramiento de Calidad cuenta con programas, procedimientos y registros del proceso de producción, los cuales están enfocados a garantizar la inocuidad de los productos fabricados, además, están sujetos a revisiones periódicas para su mejora continua. La validación de los procedimientos se realiza de acuerdo a la criticidad del área o equipo mediante un control microbiológico periódico de las superficies involucradas en el proceso.

El control de Plagas es un servicio prestado por una empresa externa, Bio Pest Clean, la cual bajo la coordinación de un delegado de Control de Calidad de Molinos Miraflores, se coordinan y realizan los ingresos de monitoreo de plagas, se emiten reportes e informes de las observaciones encontradas.

Las devoluciones y reclamos de los productos que se encuentren dentro del período de consumo son atendidos rápidamente, analizados, investigados y registrados en el sistema de trazabilidad. Esto tiene como objetivo determinar el origen del fallo durante todo el proceso de producción, con el objetivo de establecer controles que reduzcan los índices de recurrencia, para esto se rastrea el origen del producto, las condiciones en las cuales se recibieron, el tiempo transcurrido desde el despacho y el manejo dado en los puntos de comercialización. Los productos devueltos, según las razones que presenten los clientes se los trata de la siguiente forma:

- Destrucción.
- Reproceso

- Re-empacado.
- Materia prima para la elaboración de subproductos.

En caso de ser necesario se debe revisar, actualizar o reemplazar los contenidos de los documentos de procedimientos, instructivos o registros, se archiva en el historial de cambios la versión sustituida y la evidencia (fotos, videos).

LISTA MAESTRA DE MOLINOS MIRAFLORES

DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y LUGARES DE TRABAJO
Layout de la planta de producción
SERVICIOS PÚBLICOS, VENTILACIÓN, AGUA Y ELECTRICIDAD
Procedimiento de control de calidad del agua
Instructivo de Control de Cloro Residual
Instructivo de Toma de Muestras de Agua para Análisis
ELIMINACIÓN DE DESECHOS
Procedimiento de Manejo de desechos
Gestión de desechos
IDONEIDAD, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO
Procedimiento Mantenimiento de Maquinaria
Programa de Mantenimiento de Equipos y Sistemas de Información
Programa de Lubricación de Maquinaria
Ponderación de Elementos Críticos
Ficha Técnica de Maquinaria
Orden de Trabajo
Reporte de Desperfectos
Reporte de Mantenimientos
Mantenimiento de Vehículos
Inspección de Vehículo de Despacho
Inspección de Montacargas
Revisión de Extintores
Plan de Mantenimiento y Calibración de Equipos de Medición
Ponderación de Criticidad de Equipos de Medición
Plan de Verificación de Equipos de Medición
Verificación de Equipos de Medición
Formato de Verificación de Equipos de Medición
GESTIÓN DE MATERIALES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS
Procedimiento de Gestión de Materiales y Servicios Adquiridos
Solicitud de Compras
Selección de Proveedores
Evaluación de Proveedores Seleccionados
Ficha de Proveedores
Calificación de Proveedores
Selección de Proveedores de Servicios
Inspección de Producto, Transporte y Almacenamiento

MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA
Procedimiento de Prevención de Contaminación Cruzada
Plano de Localización de Vidrio y Plástico de las Áreas de Producción
Registro Monitoreo de Vidrio y Plástico de las Áreas de Producción
Procedimiento de Manejo de Productos Químicos
Instructivo de Preparación de Productos Químicos
Registro de Uso de Químicos
Procedimiento de Control de Alérgenos
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
Programa de Limpieza y Desinfección
Limpieza y Desinfección de Vehículos de Despacho
Registro de Desinfección de Furgones
Limpieza y Desinfección de Furgones
Limpieza de Maquinaria e Infraestructura
Limpieza Semanal de Áreas Externas
Limpieza de Áreas de Producción
Limpieza de Áreas de Producción Pesador de Harina
Limpieza de Áreas de Producción Pesador de Afrecho
Inspección Seguridad, Orden y Limpieza
Limpieza de Instalaciones, Maquinaria e Infraestructura
Limpieza y Desinfección de la Cisterna
CONTROL DE PLAGAS
Procedimiento Control de Plagas
Procedimiento Control de Plagas
HIGIENE DEL PERSONAL E INSTALACIONES PARA LOS TRABAJADORES
Vigilancia de higiene y comportamiento del personal.
Supervisión de Casillero del Área de Vestidores y Canceles de Equipos de Protección Personal.
Plan Capacitación
Vigilancia del Estado de Salud del Personal
Vigilancia de higiene y comportamiento del personal.
Procedimiento de lavado de manos
ALMACENAMIENTO
Inspección de Producto, Transporte y Almacenamiento
Uso de Montacargas
Entrega de Recepción de Montacargas Transpaleta
TRAZABILIDAD
Procedimiento de Recall
Procedimiento de trazabilidad

ANEXO R: OFICIO DE CONFORMIDAD



A QUIÉN INTERESE

De mi consideración:

Yo, Raúl Lara Pazmiño, en mi calidad de Gerente General y Representante Legal de Molinos Miraflores S.A. de la ciudad de Ambato, me permito informar que el trabajo de titulación realizado por la Srta. **ANA MARÍA JÁCOME LARA** con CI: **1803583549**, denominado "DESARROLLO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA MOLINOS MIRAFLORES S.A. INSTALADA EN EL PARQUE INDUSTRIAL DE LA CIUDAD DE AMBATO", se ha culminado satisfactoriamente, por tal motivo, se emite la **CONFORMIDAD DEL TRABAJO**.

Ambato, 11 de febrero de 2022

Atentamente,



RAÚL LARA P.
GERENTE GENERAL

RAÚL LARA P.
GERENTE GENERAL

www.molinosmiraflores.com



099 775 2078

Av. Tercera s/n y Av. Primera
PARQUE INDUSTRIAL DE SANTA ROSA
Ambato, Ecuador

593 (03) 920 238 / 3 920 215
099 752 3085

info@molinosmiraflores.com