



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**“DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA EMPRESA PASTIFICIO  
CHIMBORAZO”**

**TESIS DE GRADO**

**PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE**

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**PRESENTADO POR**

**MARCIA JACQUELINE COLCHA PAGUAY**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2013**

## ***DEDICATORIA***

*A mis padres Angel y Pascuala por su amor,  
confianza y por siempre enseñarme a  
nunca dejar de luchar por mis sueños.*

## **AGRADECIMIENTO**

*A Dios por darme la vida y los dones necesarios para culminar esta etapa de mi vida.*

*A mi padre Angel Colcha por la confianza que tuvo en mí, su apoyo moral e incondicional.*

*A mi madre Pascuala Paguay por los sacrificios que ha tenido que hacer para que yo llegue a cumplir una de mis metas, su cariño y por enseñarme que en la vida hay que perseverar.*

*A mis hermanos Wilson por brindarme sus bendiciones desde el cielo, Danilo por estar ahí para escucharme y apoyarme y por ultimo Adonis por alegrar mis días.*

*A mis compañeros de clase y amigas Betty, Lily y Adriana por su amistad incondicional y por regalarme esos momento inolvidables.*

*A mi novio Víctor por su amor, paciencia, comprensión y ánimos que me ha sabido dar para lograr terminar esta etapa de mi vida. Te Amo.*

*A la ESPOCH y a mis profesores por su paciencia y ser artífices de mi formación académica y científica.*

*A la Empresa “Pastificio Chimborazo” por el apoyo brindado en la realización del trabajo investigativo y de manera especial al Ing. Oswaldo Huebla y Lcda. Miriam Huilca, propietarios de la empresa.*

*A la Dra. Olga Lucero e Ing. Hugo Calderón tutor y colaborador respectivamente, por su valiosa colaboración y asesoramiento en la dirección de la presente Tesis*

# ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

## FACULTAD DE CIENCIAS

### ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: **“DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA EMPRESA PASTIFICIO CHIMBORAZO”** de responsabilidad de la señorita egresada Marcia Jacqueline Colcha Paguay, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

	FIRMA	FECHA
Dr. Silvio Álvarez Luna DECANO FAC. CIENCIAS	_____	_____
Dr. Iván Ramos DIRECTOR DE ESCUELA	_____	_____
Dra. Olga Lucero DIRECTORA DE TESIS	_____	_____
Ing. Hugo Calderón MIEMBRO DE TRIBUNAL	_____	_____
Dr. Carlos Pilamunga MIEMBRO DE TRIBUNAL	_____	_____
Tc. Carlos Rodríguez DIRECTOR CENTRO DE DOCUMENTACIÓN	_____	_____
NOTA DE TESIS ESCRITA	_____	

Yo, Marcia Jacqueline Colcha Paguay soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

---

**MARCIA JACQUELINE COLCHA PAGUAY**

## INDICE DE ABREVIATURAS

%	Porcentaje
°C	Grados Celsius
ABIMA	Asociación Brasileña de Industrias de Masas Alimenticias
BPH	Buenas Prácticas de Higiene
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
cm	Centímetro
ETA	Enfermedades Transmitidas por Alimentos
FDA	Food And Drug Administration
g	Gramo
HACCP	Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos
HR	Humedad Relativa
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
IPO	International Pasta Organisation
ISO	Organización Internacional de Normalización
Kcal	Kilocalorías
Kg	Kilogramo
mg	Miligramo
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCC	Puntos Críticos de Control
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
TQM	Gestión de Calidad Total
UFC	Unidades Formadoras de Colonias

# ÍNDICE GENERAL

INDICE DE ABREVIATURAS

INDICE GENERAL

INDICE DE CUADROS

INDICE DE TABLAS

INDICE DE GRÁFICOS

INDICE DE FIGURAS

INDICE DE FOTOGRAFIAS

INDICE DE ANEXOS

## INTRODUCCION

<b>1. MARCO TEÓRICO</b> .....	- 1 -
1.1 Pastas Alimenticias.....	- 1 -
1.1.1 Historia.....	- 3 -
1.1.2 Definiciones .....	- 5 -
1.1.3 Tipos De Pastas .....	- 6 -
1.1.4 Uso .....	- 9 -
1.1.5 Composición Química, Valor Nutritivo, Valor Calórico .....	- 9 -
1.1.6 Elaboración De Pastas Alimenticias .....	- 12 -
1.2 Inocuidad Alimentaria .....	- 20 -
1.3 Buenas Prácticas De Manufactura.....	- 21 -
1.3.1 Historia.....	- 21 -
1.3.2 Definición.....	- 22 -
1.3.3 Importancia De Las Buenas Prácticas De Manufactura.....	- 23 -
1.3.4 Empresas Que Deben Implementar Las Buenas Prácticas De Manufactura.....	- 23 -
1.3.5 Base Legal .....	- 26 -
1.3.6 Papel Que Juega En La Seguridad De Los Alimentos .....	- 32 -
1.3.7 Relación De Las Buenas Prácticas De Manufactura Con Otros Sistemas De Aseguramiento De La Calidad .....	- 32 -
1.4 Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento POES .....	- 34 -

1.5 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) .....	- 36 -
1.6 Análisis Bromatológico .....	- 36 -
1.7 Pruebas Estadísticas.....	- 37 -
<b>2. PARTE EXPERIMENTAL .....</b>	<b>- 2 -</b>
2.1 Lugar De Realización: .....	- 2 -
2.2 Materiales, Equipos Y Reactivos .....	- 2 -
2.2.1 Materia Prima.....	- 2 -
2.2.3 Materiales .....	- 39 -
2.2.4 Reactivos .....	- 39 -
2.2.5 Medios De Cultivo .....	- 40 -
2.3 Técnicas .....	- 40 -
2.3.1 Descripción De Procesos Y Actividades De La Empresa.....	- 40 -
2.3.2 Diagnóstico De La Situación Actual De La Empresa .....	- 42 -
2.3.3 Definición De Las Acciones Inmediatas, Mediatas Y A Largo Plazo Para La Implementación De Las BPM. ....	- 44 -
2.3.4 Desarrollo De Procedimientos De Operación Estándar (POE), Procedimientos Operacionales Estándar De Sanitización (POES) .....	- 44 -
2.3.5 Capacitación .....	- 46 -
2.3.6 Análisis Bromatológico Del Fideo Sultanita.....	- 46 -
2.3.7 Verificación De La Implementación De BPM.....	- 59 -
<b>3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>- 60 -</b>
3.1. Descripción De Procesos Y Actividades De La Empresa .....	- 60 -
3.1.1 Descripción De La Empresa.....	- 60 -
3.1.2 Descripción de procesos.....	- 61 -
3.2 Diagnóstico De La Situación Actual De La Empresa .....	- 68 -
3.3 Desarrollo De Procedimientos De Operación Estándar (POE) Y Procedimientos Operacionales Estándar De Sanitización (POES).....	- 90 -
3.3.1 procedimientos Operacionales Estándar De Sanitización (POES) .....	- 90 -

3.3.2 Procedimientos De Operación Estándar (POE) .....	- 91 -
3.4 Acciones Inmediatas, Mediatas Y De Largo Plazo Para La Implementación De BPM-	92
-	
3.5 Implementación De Acciones Correctivas .....	- 105 -
3.5.1 Diagnóstico Final De La Situación De La Empresa .....	- 118 -
3.5.2 Análisis Bromatológico Del Fideo Sultanita Antes Y Despues De Implemetar Las BPM. ....	- 150 -
3.5.3 Resultados Del Análisis Microbiológico Del Fideo Sultanita Antes Y Despues De La Implementación De Las BPM.....	- 154 -
<b>4. CONCLUSIONES .....</b>	<b>- 165 -</b>
<b>5. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>- 167 -</b>
<b>6. RESUMEN.....</b>	<b>- 168 -</b>
<b>7. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>- 170 -</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>- 179 -</b>

## INDICE DE CUADROS

CUADRO No.1	Resultados del Análisis Bromatológico Antes y Despues de la Implementación de BPM	150
CUADRO No.2	Resultados de la humedad antes y despues de la implementación de BPM	151
CUADRO No.3	Resultados de cenizas antes y despues de la implementación de BPM	152
CUADRO No.4	Resultados de la proteína antes y despues de la implementación de BPM	153
CUADRO No.5	Resultados dela fibra antes y despues de la implementación de BPM	153
CUADRO No.6	Resultados dela acidez antes y despues de la implementación de BPM	154
CUADRO No.7	Resultados del análisis microbiológico antes y después de la implementación de BPM	155

## INDICE DE TABLAS

TABLA No.1	Consumo de Pastas alimenticias en el mundo(Kg. per capita)	2
TABLA No.2	Valor nutritivo medio de 100 g de pasta de trigo duro	11
TABLA No.3	Composición Nutritiva (Por 100 Gramos)	11
TABLA No.4	Parámetros físico químico de las pastas secas.	19
TABLA No.5	Requisitos microbiológicos para las pastas alimenticias o fideos secos	19
TABLA No.6	Parámetros de análisis sensorial	47
TABLA No.7	Personal de la empresa Pastificio Chimborazo	60
TABLA No.8	Productos fabricados por Pastificio Chimborazo	61
TABLA No.9	Evaluación preliminar de la Empresa Pastificio Chimborazo	68
TABLA No.10	Resultados del cumplimiento global de BPM	87
TABLA No.11	Porcentaje de cumplimiento global de BPM	89
TABLA No.12	Acciones correctivas inmediatas	93
TABLA No.13	Acciones correctivas a mediano plazo	98
TABLA No.14	Acciones correctivas a largo plazo	103
TABLA No.15	Evaluación final de la empresa Pastificio Chimborazo	118
TABLA No.16	Comparación antes y después de la implementación de las acciones correctivas	147
TABLA No.17	Comparación de los resultados por capítulos en base al Reglamento de BPM obtenidos antes y después de la implementación	149

## INDICE DE GRAFICOS

GRAFICO No. 1	Porcentaje de cumplimiento, cumplimiento parcial, no cumplimiento en las diferentes áreas	88
GRAFICO No. 2	Porcentaje de cumplimiento global de BPM	89
GRAFICO No. 3	Comparación antes y después de la implementación de las acciones correctivas	148
GRAFICO No. 4	Comparación de los resultados por capítulos en base al reglamento de BPM obtenidos antes y después de la implementación	149

## INDICE DE FIGURAS

FIGURA No.1	Diagrama de proceso de elaboración (38)	14
FIGURA No.2	Diagrama de flujo del proceso de elaboración pasta alimenticia (fideo)	67

## INDICE DE FOTOGRAFIAS

FOTOGRAFÍA No.1	Tegnología de la planta	42
FOTOGRAFÍA No.2	Amasado	62
FOTOGRAFÍA No.3	Laminado	63
FOTOGRAFÍA No.4	Moldeado	63
FOTOGRAFÍA No.5	Secado	64
FOTOGRAFÍA No.6	Enfundado	65
FOTOGRAFÍA No.7	Ensacado	65
FOTOGRAFÍA No.8	Almacenamiento	66
FOTOGRAFÍA No.9	Sanitización de las áreas cercanas a la empresa	106
FOTOGRAFÍA No.10	Protecciones para evitar la entrada de polvo, roedores, aves y otros animales en las puertas	107
FOTOGRAFÍA No.11	Limpieza, y señalización del área de elementos inflamables	107
FOTOGRAFÍA No.12	Adecuación de las instalaciones sanitarias	108
FOTOGRAFÍA No.13	Lavamanos y dosificadores de jabón	109
FOTOGRAFÍA No.14	Limpieza y orden de casilleros	110
FOTOGRAFÍA No.15	Control de uniformes	111
FOTOGRAFÍA No.16	Capacitación del personal en BPM	112
FOTOGRAFÍA No.17	Señalización de la planta	113
FOTOGRAFÍA No.18	Arreglo de las bodegas	115
FOTOGRAFÍA No.19	Arreglo del área de envasado	116
FOTOGRAFÍA No.20	Colocación de pallet	116
FOTOGRAFÍA No.21	Recipientes para el depósito de desechos	117

## INDICE DE ANEXOS

ANEXO No. 1	Planimetria de la empresa	179
ANEXO No. 2	Check list para verificación de BPM	180
ANEXO No. 3	Plan de capacitación	193
ANEXO No. 4	Formato para redactar POES y POE	194
ANEXO No. 5	Manual de buenas practicas de manufactura	196

## INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad, la humanidad ha ido estableciendo normas de prevención en la seguridad alimentaria, inicialmente en forma empírica, luego al aumentar el conocimiento científico y al aplicar técnicas basadas en el estudio sistemático, se han ido aplicando normas de prevención y cuidado de los alimentos, con el propósito de hacerlos seguros para el consumo.

Actualmente los mercados cada día son más rigurosos con la calidad de los productos que se comercializan; por lo cual es necesario ejecutar una serie de mejoras a través de toda la cadena agroalimentaria, tanto en la producción primaria, en la transformación, en la distribución como en la venta.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son normas básicas que los industriales y productores de alimentos deben adoptar para garantizar la inocuidad del producto, característica importante en la producción de alimentos, estas normas a más de ser una obligación legal, son de suma importancia para minimizar los riesgos que conllevan posibles enfermedades al consumirlos. (3)

El objetivo de las Buenas Prácticas de Manufactura es establecer normas y procedimientos de higiene para la elaboración de alimentos inocuos y saludables destinados al consumo humano, que hayan o no sido sometidos a procesos industriales, para lo cual debe ser analizado todo el complejo industrial, desde los equipos, pasando por las instalaciones y de manera fundamental el personal que lleva a cabo los procesos.

En el Ecuador, el 14 de noviembre del 2002, Gustavo Noboa Bejarano mediante decreto 3253 publicado en el Registro Oficial N° 696, expide el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Este reglamento establece los lineamientos higiénicos generales para la producción, manejo, envasado, empacado, almacenamiento y distribución de los alimentos, y tiene como finalidad asegurar que los mismos sean fabricados en condiciones tales que se aseguren que sean inocuos para la salud del consumidor, controlando todo el proceso productivo en función de la higiene, trazabilidad, registro de procedimientos y calidad del producto.

En este contexto, la empresa PASTIFICIO CHIMBORAZO localizada en la ciudad de Riobamba orientada a solucionar las necesidades en el área de alimentos en la ciudad y la provincia, ofreciendo pastas alimenticias de diferentes tipos, se plantea el reto de iniciar sus labores de producción garantizando la calidad e inocuidad de dichos productos, satisfaciendo así las expectativas exigentes del consumidor actual; consiente de esta meta busca el asesoramiento de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a través de la ejecución de un proyecto de investigación. (3) (2)

Por lo expuesto la presente investigación tuvo como objetivo: Diseñar y desarrollar un plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Empresa Pastificio Chimborazo; para esto se realizó un diagnóstico de la empresa con una guía de verificación de acuerdo con el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, vigente en Ecuador; se continuó con: La propuesta y aplicación de acciones correctivas necesarias en la(s) área(s) que presentaron un menor porcentaje de cumplimiento, diseño de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), dando énfasis al Control

de Calidad al producto terminado y se concluyó con la verificación del porcentaje de mejoramiento antes y después de la aplicación de las medidas correctivas.

Con la implementación de BPM se obtuvo un mejoramiento del 25% en el cumplimiento de este reglamento, en efecto el diagnóstico inicial reveló un 44% y al final se obtuvo un 69%. Esto se reflejó tanto en la calidad del producto final (fideo sultanita lazo 3), donde sus parámetros se ajustan a los requisitos establecidos en la NTE INEN 1375:2000, así como en correcta señalética establecida y en la presentación y comportamiento adecuados del personal de la planta.

# CAPÍTULO I

## 1. MARCO TEÓRICO

### 1.1 PASTAS ALIMENTICIAS

La pasta llamada comúnmente en nuestro mercado fideos y/o tallarines, es un alimento conocido desde la antigüedad.

Según IPO (International Pasta Organisation(2011) la elaboración industrial de la pasta comienza en el siglo XIX y desde entonces la tecnología para su fabricación es cada vez más especializada. La Pasta (Fideos-Tallarines) de acuerdo al proceso pueden ser: frescas, secas, rellenas o no. Las pasta de acuerdo a su forma puede ser: Larga (tallarines), Corta (Formatos muy variados). La pasta de acuerdo a la formulación puede ser: Simples (Harina y agua), al Huevo, Compuestas (rellenas, de vegetales, etc.).(37)

La pasta es un alimento elaborado a partir de subproductos del trigo que sufre un proceso de mezcla-amasado no fermentado, moldeado y secado cuando es el caso de pastas secas.

Las pastas secas contienen un porcentaje muy bajo de humedad 11-12% lo cual permite que se conserven durante largos períodos (tiempo de vida útil 1 año).

La pasta (fideos y/o tallarines) está compuesta básicamente de Harina o Sémola de trigo duro y agua aunque también puede contener otros ingredientes de menor porcentaje como son: huevo, vegetales, adición de vitaminas y otros ingredientes según su formulación. Las pastas pueden también poseer en su formulación huevo pero la legislación Europea también adoptada por nuestro país indica que para poder ser declarado pasta al huevo debe poseer por lo menos 200 gramos de huevo por cada 1000 gramos de harina.(37)

Según IPO (International Pasta Organisation (2011) manifiesta que a nivel mundial, el principal país consumidor de pastas es Italia, seguido de Venezuela y Túnez. Chile es el segundo consumidor en Latinoamérica, ubicándose en la posición N°8, con un consumo por habitante de 8,4 kilos (Tabla N°1) (37).

**TABLA No. 1 CONSUMO DE PASTAS ALIMENTICIAS EN EL MUNDO (Kg. PER CAPITA)**

<b>N°</b>	<b>País</b>	<b>Kg</b>
1	Italia	26
2	Venezuela	13
3	Túnez	11,9
4	Grecia	10,4
5	Suiza	9,7
6	Suecia	9
7	EEUU	8,8
8	Chile	8,4
9	Perú	8,3
10	Francia	8
11	Alemania	7,9
12	Hungría	7,4
13	Argentina	7,2
14	Australia	7
15	Eslovenia	7

**FUENTE: IPO (INTERNATIONAL PASTA ORGANISATION), JUNIO 2011**

En Brasil, con un consumo de 6,4 kilos por habitante, en 2010 predominó la preferencia por las pastas secas (5,2 kilos por habitante), seguido de las pastas instantáneas (0,9 kilos per cápita) y luego las pastas frescas, según cifras de ABIMA - Asociación Brasileña de Industrias de Masas Alimenticias. El mercado brasileño es un actor importante en la producción de pastas alimenticias a nivel mundial. Según la misma fuente de información, su volumen de producción anual asciende a más de un millón de toneladas, situándose como el tercer productor global, por debajo de Italia y Estados Unidos. (37)

En Australia, donde el consumo es de 4 kilos por habitante, la pasta se consume permanentemente durante todo el año, en forma enlatada, fresca y seca. El segmento fresco y congelado es el que ha tenido un mayor crecimiento en los últimos dos años, gracias a su versatilidad de uso y rapidez en su preparación.

El mercado colombiano registra un consumo de 3 kilos per cápita. Existe gran variedad de presentaciones, marcas y precios. El mercado se divide en dos segmentos: pastas económicas - tradicionales- de menor calidad y de alta rotación y pastas Premium de muy buena calidad y de mediana rotación. En los supermercados se aprecia una fuerte competencia entre pastas fabricadas localmente y pastas importadas de Italia. Cabe destacar que existe un desconocimiento por parte del consumidor sobre los beneficios de la pasta y, en Colombia, a diferencia de lo que ocurre en otros países, la pasta es un acompañamiento de las comidas, y no un plato (46)

### 1.1.1 HISTORIA

El uso de la pasta parece haber empezado entre poblaciones específicas de ciertas áreas y luego haberse extendido por todo el mundo. El uso más antiguo de la pasta parece haberse dado probablemente en China, donde hoy en día aún se utiliza mucho. (43)

Algunos investigadores adjudican el descubrimiento a Marco Polo en el siglo XIII, el cual la introdujo en Italia de vuelta de uno de sus viajes a China, en 1271. (37)

En la antigua Roma, también se encuentran referencias de platos de pasta, que datan del siglo III antes de Cristo. En esa época los romanos desarrollaron instrumentos, utensilios, procedimientos (las máquinas) para la elaboración de la pasta de lasaña. (43)

La primera fuente histórica que se refiere a la producción de pasta seca en lo que parece ser pequeña escala industrial, en una empresa, data del 1150 cuando el geógrafo árabe Al-Idrisi informa de que en Trabia, “se produce en abundancia pasta con forma de tiras”

Entre el 1400 y el 1500, la producción hecha por artesanos de “fidei” (pasta en el dialecto local) se extendió ampliamente por la Liguria, según lo que demuestra la fundación de la Corporación de fabricantes de pasta en 1546 (el documento más antiguo que queda de este gremio data del 1571) en Nápoles. En 1574 una cofradía similar se fundó en Génova.

En los documentos del siglo XV de monasterios italianos dominicanos, se mencionan varios tipos de pasta, incluyendo tubos huecos largos. Al inicio del Siglo XVII es cuando nacieron en Nápoles las primeras y rudimentarias maquinarias para su producción, en Gragnano es donde se ha llegado al máximo grado de perfección en su elaboración. (43)(37)

En 1740, en la ciudad de Venecia, Paolo Adami, recibió la licencia para abrir la primera fábrica de pasta. La primera prensa hidráulica se fabricó en 1882 y el primer molino accionado con vapor se utilizó en 1884. Durante este siglo la pasta se consolidó como un ingrediente fundamental de la cocina italiana.(42)

La industria de la pasta creció rápidamente a finales del siglo XIX y a principios del XX, realizando envíos de pasta por todo el mundo. Para 1914, el secado artificial, hacía que la pasta esté a disposición de todas las regiones de Italia. En 1917, FereolSandragne patentó el mayor sistema continuo de producción de pasta. En 1933 entra en acción la primera prensa realmente continua totalmente automatizada. Fue diseñada y construida por dos ingenieros de Parma, Mario y Giuseppe Braibanti. (37) (43)

### 1.1.2 DEFINICIONES

La definición de pastas alimenticias según el CODEX ALIMENARIUS es: "Con la denominación genérica de Pastas alimenticias o Fideos, se entienden los productos no fermentados obtenidos por el empaste y amasado mecánico de: sémolas o semolín o harinas de trigo ricos en gluten o harinas de panificación o por sus mezclas, con agua potable, con o sin la adición de sustancias colorantes autorizadas a este fin, con o sin la adición de otros productos alimenticios de uso permitido para esta clase de productos. En los productos de fideería podrá utilizarse mezcla de mono y diglicéridos y monoglicéridos de alta concentración, aisladamente o en mezcla y en la cantidad tecnológicamente necesaria sin declararlo en el rótulo". (39)

Según establece el Código Alimentario Argentino, se denomina genéricamente "Pastas alimenticias o Fideos a los productos no fermentados obtenidos por el empaste y amasado mecánico de sémolas o semolín o harinas de trigo ricos en gluten o harinas de panificación o por sus mezclas, con agua potable, con o sin la adición de sustancias colorantes autorizadas a este fin, con o sin la adición de otros productos alimenticios de uso permitido para esta clase de productos. En los productos de fideería podrá utilizarse mezcla de mono y diglicéridos y monoglicéridos de alta concentración, aisladamente o en mezcla y en la cantidad tecnológicamente necesaria sin declararlo en el rótulo."(45)

Según la NTE INEN 1375:2000 define: “Con la denominación genérica de pastas alimenticias o fideos, se entiende los productos no fermentados, obtenidos por la mezcla de agua potable con harina y/u otros derivados del trigo aptos para consumo humano, sometidos a un proceso de laminación y/o extrusión y a una posterior desecación, según su clase” (11)

### 1.1.3 TIPOS DE PASTAS

Según Rangel P. (2007) clasifica a las pastas alimenticias según distintos criterios:

#### 1.1.3.1 Por su sistema de fabricación:

- Pastas artesanales o frescas: es la que se prepara en casa o en obradores especializados y no han sufrido proceso de desecación alguno y que pueden elaborarse de forma artesanal en cocina. Debe consumirse recién hecha o en un plazo máximo de 1 semana, siempre que se conserve en el frigorífico sin sacarla del envase, ya que se reseca rápidamente. Las pastas frescas industriales que se encuentran en el mercado son de conservación breve o larga, según el proceso térmico empleado en su elaboración y el sistema de envasado. Su textura es blanda y necesita menos tiempo de cocción. (51)(29)(52).
- Pastas industriales o secas: elaborada con base de sémola de trigo duro, son las producidas industrialmente en las fábricas; una vez moldeada se seca entre 2 a 6 horas y a temperaturas que oscilan entre 60° o 90°C, según la clase o formato, lo que permite almacenarla hasta 1 año, posteriormente ser empaquetadas para su venta. (52) (30)

#### 1.1.3.2 Por su composición:

- a. Simples: compuestas por harina, sémola y agua.
- b. Compuestas Enriquecidas: son aquellas a las que se les añade productos para enriquecerlas, en sustitución de parte del agua que contiene, los elementos más

corrientes son: huevos, puré de espinacas, remolacha, zanahorias y gluten para aumentar su contenido proteico, tomate, incluso tinta de calamar que además de aromatizar, tiñen la pasta con diversos colores.(30) (52)

### **1.1.3.3 Porsu Formato**

Reciben diversos nombres según su forma y grosor, existen más de 600 clases de pastas, entre ellas tenemos:

- a. Diminutas: estrellas, letras.
- b. Largas: spaghti, tallarines.
- c. Planas: Lasaña, canelones.
- d. Cortas rellenas: tortellini, capeletti, ravioli.
- e. Cortas: espirales, lazo.
- f. Cortas huecas: macarrones, rigatoni. (30)

### **1.1.3.4 Clasificación según NTE-INEN 1375:2000:**

#### **1) Por su contenido de humedad**

- Pastas alimenticias o fideos frescos: son las pastas alimenticias que presentan aspecto homogéneo y características organolépticas normales, con una humedad máxima de 28%.
- Pastas alimenticias o fideos secos: son pastas alimenticias sometidas a un adecuado proceso de desecación. Deben presentar un aspecto homogéneo, caracteres organolépticos normales y tener una humedad máxima de 14%.

2) **Por su forma**

- Pastas alimenticias largas o fideos largos: Tallarines, espagueti, fetticcini y otros.
- Pastas alimenticias cortas o fideos cortos: su nombre deriva, generalmente, de la figura formada y que tiene una longitud menor a 6 cm; lazos, codito, conchitas, tornillo, macarrón, letras, números, animalitos y otros.
- Pastas alimenticias enroscadas o fideos enroscados: son las pastas alimenticias o fideos largos que tienen forma de rosca, nido, madeja o espiral.

3) **Por su composición:**

- Pastas alimenticias con huevo o fideos con huevo o al huevo: Son las pastas a las cuales, durante el proceso, se les incorpora como mínimo, dos huevos frescos, enteros o su equivalente en huevo congelado, deshidratado, por cada kilogramo de harina, debiendo tener un contenido de por lo menos 350 mg/kg de colesterol, calculado sobre sustancia seca, en la pasta.
- Pastas alimenticias con vegetales o fideos con vegetales. Son las pastas alimenticias a las cuales durante el proceso se les agrega vegetales frescos, deshidratados o congelados o en conserva, jugos y extractos como: zanahorias, remolachas, espinacas, tomates, pimientos o cualquier otro vegetal aprobado por la autoridad sanitaria.
- Pastas alimenticias de sémola de *trigo durum*, fideos de sémola de *trigo durum*. Son las pastas alimenticias elaboradas exclusivamente con sémola de *trigo durum*.

- Pastas alimenticias de sémola o fideos de sémola. Son las pastas alimenticias elaboradas exclusivamente con sémola.
- Pastas alimenticias de sémola de *trigo durum* y sémola o fideos de sémola de *trigo durum* y sémola. Son las pastas alimenticias elaboradas con la mezcla de sémola de *trigo durum* y sémola.
- Pastas alimenticias de harina de trigo o fideos de harina de trigo. Son las pastas alimenticias elaboradas exclusivamente con harina de trigo enriquecida con vitaminas y minerales.
- Pastas alimenticias de mezclas o fideos de mezclas. Son las pastas alimenticias elaboradas con sémola o semolina de trigo, agua potable, con la adición de otras sustancias de uso permitido. (11)

#### 1.1.4 USO

Según Benavides C. (2002) expresa que las pastas son alimentos saludables y de amplio consumo popular, además de aportar importantes porcentajes de carbohidratos y de proteínas contienen sales minerales, vitaminas esenciales y fibra, por esta razón son consumidos por las personas como un alimento de primera necesidad en la dieta de adultos y niños de todas las edades.

El uso gastronómico más conocido es los tallarines con salsas de vegetales y proteínas, también se consumen en sopas y en una variedad muy amplia de apetitosos plato. (2)

#### 1.1.5 COMPOSICIÓN QUÍMICA, VALOR NUTRITIVO, VALOR CALÓRICO

#### **1.1.5.1 Composición química:**

- a. Carbohidratos: Los hidratos de carbono (almidón) son los nutrientes más abundantes como se demuestra en la Tabla.Nº 2
- b. Proteínas: La proteína más importante de la pasta es el gluten que le confiere su elasticidad típica. El contenido medio se sitúa entre el 12 y el 13% por lo que se puede considerar como una fuente adecuada de proteína, aunque ésta es deficiente en lisina, un aminoácido esencial. No obstante, teniendo en cuenta el concepto de complementación proteica, esta proteína puede combinarse con otras de distinto origen (legumbres, frutos secos, leche, carne...) y dar lugar a una mezcla con un perfil de aminoácidos adecuado; es decir, a proteínas de gran calidad, para un óptimo aprovechamiento metabólico por parte de nuestro organismo.
- c. Lípidos: La baja cantidad de grasa que contiene la pasta es una ventaja, dadas las recomendaciones actuales de disminución del consumo de este nutriente. No obstante, cuando se hace referencia a este nutriente hay que tener en cuenta la elaboración del plato. Por ejemplo, unos espaguetis elaborados de la forma más sencilla y acompañados de salsa de tomate, apenas contienen grasa, mientras que si a esos espaguetis se les añade carne, queso, etc., el contenido graso se dispara a expensas de los ingredientes añadidos.
- d. Vitaminas y minerales: El aporte de minerales y de vitaminas es escaso, y va a depender del grado de extracción de la harina de partida y de si ésta está enriquecida o no. (30)

#### **1.1.5.2 Valor nutritivo:**

Según Pérez P. (2006) la composición, y por tanto, el valor nutritivo de la pasta va a depender de la composición de la harina de partida, o lo que es lo mismo, de su grado de extracción. Así, a mayor porcentaje de extracción, mayor contenido en fibra, vitaminas y minerales. Si las pastas son rellenas o enriquecidas, el valor nutritivo se incrementa en función del alimento o nutriente que se adicione (huevos, leche, vitaminas, etc.). (30)

**TABLA No. 2 VALOR NUTRITIVO MEDIO DE 100 G DE PASTA DE TRIGO DURO**

<b>VALOR NUTRITIVO DE LA PASTA</b>	
Calorías (Kcal)	340
<b>Carbohidratos (g)</b>	72
Grasas (g)	1
Proteína (g)	11
<b>Sales minerales (g)</b>	1
Fibra dietética (g)	3
Agua (g)	12
Calcio (mg)	22
Hierro (mg)	1,60
Fósforo (mg)	144
Magnesio (mg)	38
Potasio (mg)	54
Sodio (mg)	5
Vitamina B1 (mg)	0,13
Vitamina B2 (mg)	0,10
Niacina (mg)	1,10
Ac. Pantoténico(mg)	0,40
Vitamina B6 (mg)	0,20
Vitamina E (ui)	3

FUENTE: Benavides C.

**TABLA No. 3 COMPOSICIÓN NUTRITIVA (POR 100 GRAMOS) (52)**

	<b>Energía (Kcal)</b>	<b>Hidratos de carbono (g)</b>	<b>Proteína (g)</b>	<b>Grasa (g)</b>	<b>Fibra (g)</b>
<b>Pasta sin huevo</b>	342	74	12	1,8	2,9
<b>Pasta con huevo</b>	362	70	12,3	2,8	3,4

FUENTE: <http://www.alimentacion-sana.com.ar/informaciones/novedades/pasta2.htm>

### **1.1.5.3 Valor Calórico**

Las pastas alimenticias son altamente energéticas, proporcionando 342Kcal por cada 100 gramos cuando son sin huevo y unas 362Kcal si son elaboradas con huevo. (30)

### **1.1.6 ELABORACIÓN DE PASTAS ALIMENTICIAS:**

El proceso de elaboración consiste en un grupo de actividades concatenadas unas con otras, y la inclusión de varios ingredientes, teniendo como objetivo la creación de una pasta de agradable y apta para el consumo humano. (47)

#### **1.1.6.1 Componentes que intervienen en su elaboración:**

Los ingredientes obligatorios para elaborar pasta son el agua y la harina (algunas veces mezclada con sémola de trigo) (30)

#### **1. HARINA:**

La harina y la sémola son subproductos de la molienda del trigo, el trigo tiene la particularidad con relación a otros cereales de poseer dos proteínas llamadas gliadina y gluteína que al contacto con el agua forman un compuesto llamado gluten. El gluten le da a la pasta propiedades reológicas como son: facilidad en el moldeado, elasticidad, resistencia reológicas (al dente) después de cocción y otras características propias del producto.

La harina es el resultado de las últimas moliendas del trigo, es blanca y con granulometría muy fina, mientras la sémola es el resultado de las primeras moliendas del trigo es de color amarillo y de granulometría gruesa, su diferencia radica básicamente en la calidad de pasta que da cada una, y que está muy relacionada con la calidad del gluten y el color de las

mismas, siendo la sémola la que da mayor percepción de calidad. La pasta Italiana por legislación debe ser elaborada con sémola de trigo duro, mientras que en los países latinoamericanos la pasta que se conoce es elaborada a partir de harina.

Es importante conocer que se aconseja que la pasta sea elaborada a partir de harinas o sémolas de trigo duro, el cual es muy distinto al trigo blando especialmente en las propiedades reológicas que da a la pasta. La pasta debe prepararse con harina de trigo duro, ya que el gluten que se forma es más compacto y posee gránulos más pequeños de almidón que hacen que la pasta sea más consistente y elástica, lo que la hace más resistente a la cocción.

En nuestro país la pasta es elaborada a partir de harinas que son el resultado de las mezclas de trigos blandos y duros, debido a que nuestra economía no permite tener productos competitivos hechos solo de sémola. En Ecuador los Molineros no hacen sémola, los molinos locales fueron diseñados para moler trigo blando y hacer harina, con ciertas adaptaciones, mecánicas, algunos de ellos recién en estos tres últimos años están elaborando sémola para pasta. Las harinas según Decreto Nacional por ser un alimento popular deben ser fortificadas con las vitaminas del complejo B, precisamente porque estas se pierden en la molienda del trigo, así mismo siendo la pasta un producto de consumo masivo se exige a los molineros, la fortificación obligatoria de Hierro, mineral del cual se conoce nuestra población posee deficiencia nutricional. (2)

## **2. AGUA:**

El agua es indispensable en la elaboración de las pastas alimenticias, se necesita para el amasado y demás manipulaciones secundarias, y ha de merecer especial atención, porque de su composición depende en gran parte el buen resultado. El agua para el amasado ha de ser de excelente potabilidad y poseer una temperatura que no exceda de 15°C y que no contengan más de 0,035mg de sales por litro. No se emplearán aguas duras, pues provocan el desgaste prematuro de los moldes y cuando lo son en exceso, las pastas resultantes tienen un

sabor poco agradable y hasta crujen al ser masticadas. Las aguas aciduladas también desgastan los moldes y estropean la pasta. En ningún caso se emplearán aguas cargadas de materias orgánicas, pues pueden originar fermentaciones prematuras con putrefacciones desagradables de la pasta, con frecuencia atribuidas a una elaboración deficiente, por no tener la precaución de someter a un análisis el agua empleada. (2)

### 1.1.6.2 Proceso de Elaboración:

El diagrama de flujo del proceso de elaboración de pasta seca se aprecia en la figura No. 1

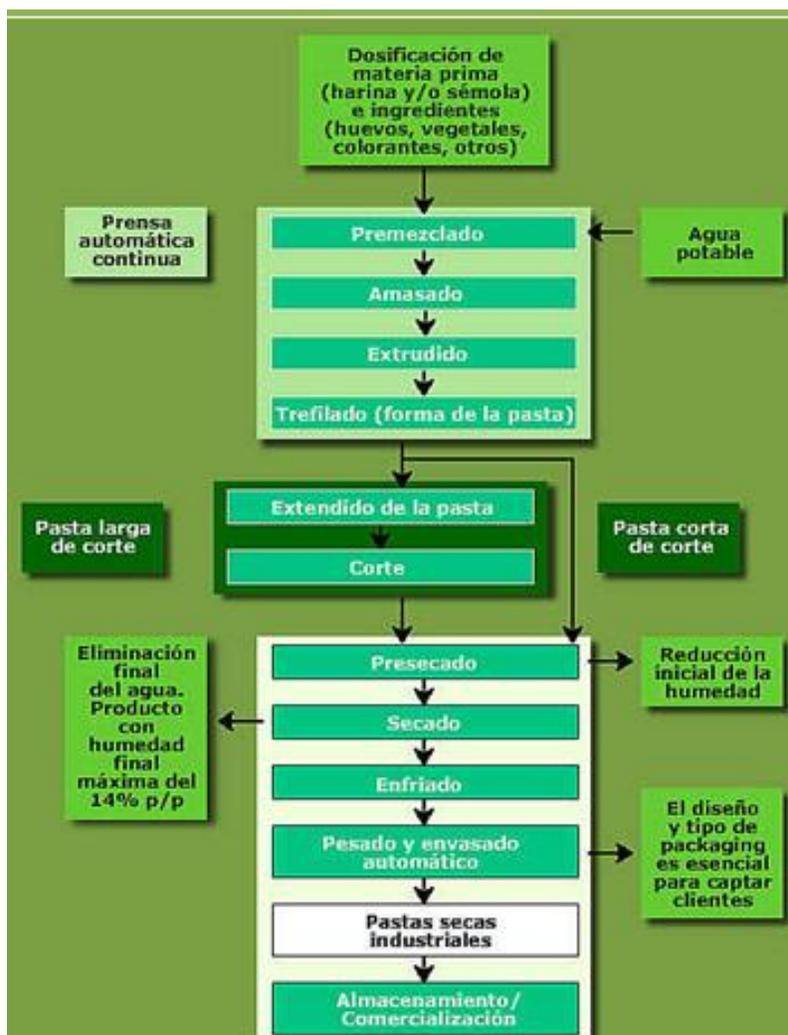


FIGURA No. 1 DIAGRAMA DE PROCESO DE ELABORACIÓN (38)

1. **RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS.-** La harina, sémola y demás ingredientes como huevo en polvo, vitaminas y minerales son recibidos en las bodegas, los lotes son identificados y a la llegada se recibe certificado de análisis del proveedor. Harina: Recepción bodega de Harina. Huevos y vitaminas: Recepción Bodega General de Insumos. En el caso de las Harinas cada lote a su llegada es inspeccionado previo a su ingreso verificando a través del cernido que el lote no llegue contaminado por plagas.
2. **ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS.-** Las materias primas de acuerdo a su naturaleza son almacenadas en bodegas específicas donde esperan su inspección y análisis físico- químico microbiológico. Después de ellos son aprobados para su uso en el proceso. Las condiciones de almacenamiento son controladas.

La Harina debe cumplir con BPM de palletizado, iluminación y ventilación. El huevo deshidratado es almacenado en cuartos fríos donde se controla la temperatura y Humedad relativa (10°C a 25°C y HR 44%).

3. **TAMIZADO.-** Una vez que la harina o sémola ha sido aprobada para ser usada, es tamizada con el objeto de separar las impurezas que pueden encontrarse en ella, así como también cualquier otro objeto extraño.
4. **DOSIFICACIÓN.-** La dosificación de las materias primas en las cámaras de mezclado y amasado se hace automáticamente por empuje con aire a través de tuberías. Se dosifica Sémola o harina en un 70%. La formulación de los ingredientes va de acuerdo al tipo de fideos que se va realizar. El huevo deshidratado, las vitaminas y minerales siempre se incorporan junto con el agua. (2)
5. **AMASAR.-** Para hacer la masa, se mezcla un 75% - 85% de sémola con un 15% - 25% de agua. Para hacer pasta compuesta, se añade los ingredientes adicionales que se desee, deshidratados (espinacas, huevo, etc.). Las verduras de las pastas de colores cumplen una función básicamente estética, porque en la proporción en que están difícilmente pueden

aportar valor nutricional. La masa que se forma al paletear los ingredientes unos contra otros es homogénea y posee aproximadamente en esta etapa un 30% de humedad por lo que es muy maleable.(47)

6. **MOLDEADO.**- A través de tornillos sin fin la masa pasa al moldeado. El moldeado consiste en extruír o hacer pasar por presión la masa a moldes para obtener la forma deseada. Estos moldes se cambian dependiendo del formato que se desea realizar. Las pastas largas son cortadas, niveladas y extendidas sobre canas para ser transportadas al secadero, todo en forma automática. Para las pastas cortas se utilizan moldes circulares con cuchillas rotativas. Dependiendo de la forma de la pasta los dispositivos son mecánicamente diferentes, por ejemplo en el caso de pasta corta troquelada (lazos) el equipo poseerá rodillos que laminaran la masa y luego pasara por el troquel de lazo el cual le dará la forma final.(2)

Antiguamente los moldes eran de bronce, pero ahora suelen estar recubiertos de teflón, un derivado del petróleo muy utilizado en recubrimientos de utensilios de cocina como ollas y sartenes, y en aplicaciones industriales y médicas. La pasta hecha con moldes de bronce se distingue fácilmente porque tienen una textura rugosa. Para hacer canelones y lasaña, la masa no se extrusiona, sino que se lamina (se hace sabanas) y después se corta dándole la forma pertinente. La pasta para rellenar (raviolis, tortellinis) también se lamina, y una vez cortada se le añade el relleno (previamente cocinado y enfriado) y se dobla. (47)

7. **SECADO:** La pasta fresca no se seca, sino que se envasa directamente después de la extrusión. La pasta seca ha de pasar de un 25% de humedad a un 12% aproximadamente. El secado es el paso más delicado en la elaboración de la pasta. Si se hace demasiado deprisa, la parte exterior encoge antes que la interior, y la pasta puede resquebrajarse. Si se hace demasiado lento, se puede deformar, y los microbios pueden enmohecerla. La velocidad del secado depende de la temperatura.

Entre los productores de pasta hay dos grandes corrientes. Los partidarios de la temperatura baja (35°C – 50°C) dicen que así la pasta conserva mejor el sabor, y tiene una textura más agradable, porque la temperatura alta le da la consistencia de un chicle. Tarda entre 30 y 36 horas en secar la pasta, según el formato. Por otro lado, los defensores de la temperatura alta (70°C – 90°C) o muy alta (90°C – 120°C) ven la ventaja de que así se eliminan los microorganismos, con lo que la pasta se puede conservar mucho más tiempo. La pasta larga se seca en seis horas, y la corta en dos. También hay fabricantes que usan una temperatura media (50°C – 70°C).

Lo cierto es que la temperatura alta favorece que se produzca una reacción química (la reacción de Maillard) que hace perder valor nutricional a la pasta (algunos aminoácidos no se pueden asimilar, y en caso de la pasta integral las vitaminas se estropean). Los grandes fabricantes trabajan con sémola cada vez más fina, para que el amasado y la extrusión puedan ser más rápidos, y esto incrementa el riesgo de que se produzca la reacción de Maillard. Por otro lado, la temperatura alta permite conseguir pasta con una buena apariencia utilizando sémola de menor calidad proteínica, porque la temperatura ayuda a dar consistencia a la pasta. Una primera fase de secado a 70°C es aconsejable para eliminar microbios perjudiciales. (47) Este es el proceso básico de las pastas secas, consta de tres etapas:

- a. **Encartado:** Le quita a las pastas un 1% de humedad, tiene importancia porque al endurecerlas superficialmente permite el transporte de la misma a través del secado y evita su deformación.
- b. **Presecado:** Elimina 30-40% de humedad en 60-90 minutos mediante circulación de aire caliente alternando con etapas de reposo y tiene varias funciones: por un lado evita el crecimiento de bacterias y por otro conserva mejor la coloración de la pasta al evitar la acción de las enzimas que degradan el color.

- c. **Secado:** También con aire caliente y humedad controlada. Durante este proceso el fideo sufre una contracción de un 10%: si se hace muy rápido se seca primero la parte externa, y al continuar el secado de la parte interna, no es acompañado por la parte externa y el fideo se resquebraja. Este proceso en la actualidad ha evolucionado y cada vez es más rápido por la tecnología aplicada, antes demoraba hasta 4 días, ahora se hace aproximadamente en 4-6 horas (2)
8. **EMPAQUETADO.**- Se lo puede realizar en empacadoras automáticas, con selladoras de mordaza metálica calientes. El material de empaque que se usa proviene del fabricante en rollos y la propia máquina forma la funda, pone el producto y sella. Generalmente se usa laminados de plásticos (Polipropileno-poliéster).
9. **ALMACENAMIENTO.**- El producto ingresa a la bodega una vez que el departamento de calidad ha aprobado su ingreso. Las bodegas son monitoreadas en limpieza y ventilación así como se verifica la rotación del producto para la distribución del mismo a los puntos de expendio. (2)

### **1.1.6.3 Control de Calidad**

La calidad de la pasta depende de la calidad de la materia prima (harina, sémola, agua) y de las fases tecnológicas (amasado, desecación, conservación). Las muestras de pastas alimenticias que han de someterse a análisis se examinan previamente para observar sus características físicas: color, olor, sabor, estructura, aspecto de rotura, dureza, etc. El color tiene especial importancia para el análisis, pues permite juzgar a simple vista el grado de cernido de las materias primas empleadas en su elaboración, así como también observar si la pasta ha sido preparada con adición de huevos o coloreada por materias colorantes artificiales. Además, en las pastas alimenticias que han sido elaboradas con sémolas o harinas mal cernidas, examinadas por transparencia, se observan abundantes partículas microscópicas de salvadillo. En cuanto al olor y sabor, han de ser agradables; no han de despedir olor a moho, ni sabor ácido o rancio. La fractura en sentido transversal será vítrea y

limpia; de ser pulverienta o harinosa, demostrará que el revenido ha sido insuficiente. La pasta será rígida y frágil, y se quebrará al darle un golpe seco. Finalmente, al examinar la muestra de pasta con una lente de aumento no han de observarse parásitos animales ni vegetales (ácaros, polillas, moho, larvas de insectos, etc.) La legislación también valora la calidad de acuerdo a diversos parámetros químicos como: humedad, cenizas, acidez y proteína (Tabla No. 4)(30)

**TABLA No. 4 PARÁMETROS FÍSICO QUÍMICO DE LAS PASTAS SECAS**

<b>PARÁMETRO</b>	<b>MÍNIMO</b>	<b>MÁXIMO</b>
% Humedad pastas secas	-----	<b>14</b>
% Contenido de Cenizas	-----	<b>0,85</b>
% Acidez (expac.láctico)	-----	<b>0,45</b>
% Proteína	<b>10,50</b>	-----

**FUENTE: NTE INEN 1375**

Las pastas de buena calidad también deben responder a las exigencias microbiológicas detalladas en la Tabla No. 5.

**TABLA No. 5 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA LAS PASTAS ALIMENTICIAS O FIDEOS SECOS**

<b>MICROORGANISMO</b>	<b>MÍNIMO</b>	<b>MÁXIMO</b>
Aerobios mesófilos ufc/g	$1,0 \times 10^5$	$3,0 \times 10^5$
NMP de coliformes/g	25	$1,0 \times 10^2$
NMP de coliformes fecales /g	<3	-
Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positiva/g	Ausencia	ausencia
Recuento de mohos y levaduras/g	$3,0 \times 10^2$	$5,0 \times 10^2$
Detección de salmonella/25 g	0	-

**FUENTE: NTE INEN 137**

## **1.2 INOCUIDAD ALIMENTARIA**

Según Ministerio de Salud de Chile define a la Inocuidad de Alimentos como “la garantía de no hacer daño como una responsabilidad compartida, que agregue valor tanto al productor como al consumidor para que sea sostenible en el tiempo”. Este concepto ha sido ejecutado por varios países aunque son pocos los que tienen información al respecto.

Un alimento inocuo es la garantía de que no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido, de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios.

La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios. Garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población. La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana.

Según lo establece el Codex Alimentarius -el código que reglamenta la calidad e inocuidad de los alimentos- un alimento se considera contaminado cuando contiene: agentes vivos (virus o parásitos riesgosos para la salud); sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a su composición normal y componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas. (44)

La clave para lograr alimentos inocuos y de calidad es reforzar todos los eslabones de la cadena alimentaria, hasta que lleguen al consumidos o cliente final, incluyendo desde el modo de cultivar , hasta la elaboración y producción, empaque, la distribución, la venta, los transportes y almacenamientos intermedios.(31)

El manejo de la inocuidad es un proceso igualmente importante que el manejo de la calidad. Usualmente, se realiza a base de la aplicación de programas donde se integra:

- La higiene, mediante la aplicación de buenas Practicas de Manufactura y/o Buenas Practicas de Higiene.
- La estandarizacion de procedimientos, mediante la escritura de Procedimientos Operativos estandares de Saneamiento (POES)
- El control de peligros. (4)

### **1.3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

#### **1.3.1 HISTORIA**

A mediados del siglo XIX, se crean los primeros laboratorios farmacéuticos, en donde todas las operaciones, para preparar un medicamento eran realizadas por un profesional; posteriormente se amplían y equipan las industrias, en donde las operaciones las realizan operarios bajo la supervisión de un profesional, por ende las responsabilidades se diluyen.

En Estados Unidos, existieron 107 muertes por intoxicación con un elixir de sulfanilamida, donde se cambió glicerina por etilenglicol. En Australia, existió una intoxicación masiva, niños epilépticos, porque en capsulas de Fenitoina, se cambió el sulfato de calcio por lactosa. Los niños entre 5 y 10 años de un hospital pediátrico presentaron cambios físicos como; crecimiento de busto, engrosamiento de voz, etc.; esto se debió a que las cápsulas vitamínicas que consumían, tenían estrógenos, por la falta de limpieza de un equipo que se usaba alternativamente para ambos productos.

Debido a las tragedias, la FDA responsabilizo a los fabricantes, de la calidad de sus productos y le exigió desarrollar procedimientos de la manufactura y aseguramiento de la calidad para cada uno de ellos.

En 1962 estados Unidos, la ley de protección al consumidor, obligo a todos los establecimientos farmacéuticos que se registraran en la FDA, la que efectuaba una inspección cada 2 años. En 1963 la FDA, publica una reglamentación que podría considerarse como el origen de las BPM. En 1967, en la 21° asamblea de la OMS, se sometió a consideración el primer borrador de las BPM. En 1973, la normativa debería ser considerada con carácter de fuerza legal. Finalmente 1975, se aprobó el esquema de certificación y las BPM.

Muchos países han acogido estas recomendaciones generales y han ido desarrollando sus propias reglamentaciones. (42)

### 1.3.2 DEFINICIÓN

En Argentina se define como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a los procedimientos y operaciones establecidas para garantizar las condiciones en las instalaciones donde se elaboran alimentos, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos según las normas establecidas. (35)

Perú define; las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como conformadas por un conjunto de normas aplicables a plantas donde se preparan y procesan alimentos. Los contenidos correspondientes, también son aplicables al caso de almacenes de alimentos. (36)

Ecuador, según el Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura define como “los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción”. (28)

### 1.3.3 IMPORTANCIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El objetivo principal de la preservación de la inocuidad alimentaria, es evitar la generación de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) así como sus repercusiones negativas sobre la salud pública, y en los ámbitos social, laboral y económico.

La industria alimentaria debe garantizar al consumidor la producción de alimentos inocuos, de manera que uno de los principales objetivos de estas empresas es evitar o reducir en la medida de lo posible la contaminación que los alimentos pueden sufrir durante toda la cadena productiva. Las buenas prácticas de manufactura (BPM), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), el sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés), son herramientas que permiten que todos los factores que influyen en la seguridad del producto se tengan controlados.

Las BPM son importantes para:

- Proteger la salud del consumidor.
- Asegurar la calidad e inocuidad en toda la cadena de procesamiento y comercialización de alimentos.
- Satisfacer la percepción de calidad de productos y comercializadores por parte de los clientes.
- Evitar la contaminación de los alimentos, disminuyendo con ellas las enfermedades, infecciones, intoxicaciones y por ende ausentismo de demandas, cierres y disminución de calidad y expectativas de vida.(33)

### 1.3.4 EMPRESAS QUE DEBEN IMPLEMENTAR LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Básicamente las empresas que deben implementar las buenas prácticas de manufactura dentro de su proceso de producción son: (7)

#### **1.3.4.1 Industria farmacéutica**

La importancia de las buenas prácticas de manufactura radica en que las medicinas de mala calidad no solamente ponen en peligro la salud (ya sea conteniendo sustancias tóxicas que pudieran haber sido agregadas accidentalmente, o bien careciendo del efecto terapéutico previsto si la cantidad de los ingredientes demandados es diferente que la debida), sino que además son una pérdida de dinero para los gobiernos y los consumidores individuales.

Por ello, la instrumentación de las buenas prácticas de manufactura es de suma importancia para permanecer en el negocio, y además constituyen un fuerte impulso cuando se busca crecer, dado que las oportunidades de exportación de fármacos dependen mucho de éstas, puesto que la mayoría de los países aceptan solamente la importación y venta de medicinas que han sido fabricadas con base en prácticas de manufactura internacionalmente aceptadas.

Por lo anterior, no es casualidad que los gobiernos que buscan promover la exportación de productos farmacéuticos, lo hagan en buena medida, promoviendo la obligatoriedad, de producir bajo buenas prácticas de manufactura, a toda la industria farmacéutica y entrenando a sus inspectores en requisitos de las mismas.

En cada caso de producción farmacéutica las buenas prácticas de manufactura se diseñan buscando minimizar los riesgos para la calidad, que no pueden ser eliminados simplemente controlando la calidad del producto final.

#### **1.3.4.2 Industria cosmética**

Los productos de higiene, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso. Existe la necesidad de establecer procedimientos comunes a ser aplicados, usando uniformidad de criterios para la evaluación de las plantas de elaboración y empaque de estos productos.

Es necesario, para garantizar la calidad de los productos de higiene, cosméticos y perfumes, que éstos sean fabricados bajo normas específicas de buenas prácticas de manufactura, las cuales deben reflejar los requisitos mínimos indispensables a ser utilizados por las industrias en la producción, envasado, almacenamiento, control de calidad y distribución de los referidos productos.

Al elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura, se obtiene una guía para la manufactura de productos cosméticos, en el sentido de organizar y llevar a cabo la producción de los mismos en forma segura. De manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyen sobre la calidad de los productos, estén efectivamente bajo control. Los problemas deben ser reducidos, eliminados y lo más importante, anticipados. Si bien se limitan a formalizar el aspecto referido a la manufactura, se inspiran en un concepto de calidad total.

#### **1.3.4.3 Industria alimenticia**

Las industrias alimenticias se preocupan de la higiene durante la preparación, tratamiento y empaque de los productos, se preocupan también de la limpieza y sanidad general de las fábricas e instalaciones, de la salud de los empleados y de que sus productos sean saludables para el consumidor final. Sobre todo, la inocuidad es de suma importancia ya que los alimentos pueden causar enfermedades cuando están contaminados

Para cualquier empresa de alimentos, el tener un solo caso de daño a la salud del consumidor, debido a que éste ingirió un producto contaminado, es una de las peores situaciones en las cuales no sólo se pone en duda la calidad del alimento, sino que la imagen

de la empresa puede verse seriamente afectada, en especial, si esta situación llega a ser pública, o peor aún, si debido a que el producto es de consumo masivo, afecte a un gran número de personas.

Por lo tanto, es imperativo, que constantemente se controlen todos aquellos puntos críticos del proceso, que si se descuidan, pueden causar la contaminación del alimento.

Las BPM son también de valiosa e indispensable ayuda para mantener el objetivo de que todos los productos deben ser elaborados bajo condiciones e instalaciones sanitarias que cumplan con las buenas prácticas y con las regulaciones gubernamentales aplicables al caso.

### 1.3.5 BASE LEGAL

En el año 2002 y mediante decreto ejecutivo 3253 publicado en el Registro Oficial N° 696, se estableció en el Ecuador el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Este reglamento establece los lineamientos higiénicos generales para la producción, manejo, envasado, empaçado, almacenamiento y distribución de los alimentos, y tienen como finalidad asegurar que los mismos sean inocuos para la salud del consumidor. (3)

El reglamento consta de las siguientes partes:

TITULO I: Ámbito de Aplicación

TITULO II: Definiciones

TITULO III: Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

    Capítulo I: De las Instalaciones

    Capítulo II: De los Equipos y Utensilios

TITULO IV: Requisitos Higiénicos de fabricación

    Capítulo I: Personal

    Capitulo II: Materias Primas e Insumos

    Capitulo III: Operaciones de Producción

Capítulo IV: Envasado, Etiquetado y Empaquetado

Capítulo V: almacenamiento de productos terminados.

TÍTULO V: Garantía de Calidad

Capítulo único: Del Aseguramiento y Control de Calidad. (28)

El Ministerio de Salud Pública mediante la circular de verificación y certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos manifiesta que los establecimientos que realicen actividades de elaboración, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos para consumo humano deben cumplir con normas de vigilancia y control sanitario, dentro de las cuales se encuentran las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, es la única entidad que emite Certificados de Operación sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en plantas procesadoras de alimentos con base a las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo 3253 del Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002. Para la inspección y verificación de las mismas se cuenta con organismos acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

El Certificado de Operación tiene vigencia de tres años a partir de la fecha de concesión. Este documento será de forma progresiva requisito obligatorio para la emisión del permiso de funcionamiento anual y adicionalmente será válido para las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por línea de procesamiento a través del Certificado de Operación sobre la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura. Una vez obtenido el Certificado de Operación, las industrias están sujetas a controles de cumplimiento de la normativa.

El 27 de Noviembre del 2012 el Comité Interministerial de la Calidad emite la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas Procesadoras de alimentos, mediante publicación en el Registro Oficial 839. En esta política, conforme al riesgo epidemiológico inherente al producto alimentario procesado, a la participación del

sector industrial por actividad principal y a la categorización, estableciéndose tres tipos de riesgo y plazos de cumplimiento para la industria, mediana, pequeña y microempresa de alimentos.

La industria de Pastificio está ubicada en “Riesgo tipo B que comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.

1. Elaboración de cereales y derivados....”.

Además fija los Plazos para la obtención del Certificado de Operación de BPM y en lo que corresponde a la Pequeña industria es de 4 años a partir de la presente resolución. El impacto de esta política es que el Certificado de Operación sustituirá al permiso de funcionamiento anual, sin el cual la industria alimentaria en todos sus niveles no podrá realizar sus actividades, garantizando así la calidad e inocuidad de los alimentos procesados en el Ecuador.

Los criterios que se deben tomar en cuenta para la aplicación de las BPM, en la industria procesadora de alimentos son: (24)

#### **1.3.5.1 Instalaciones**

Los establecimientos donde se produce y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, deberán estar situados preferentemente en zonas exentas de humo, polvo y otros contaminantes, tener vías de acceso pavimentadas. (42)

Las instalaciones deberán ser de tal manera que impidan la entrada de roedores, insectos o plagas, eviten la entrada de polvo, humo y otros contaminantes del medio.

Los establecimientos deberán estar circundados en todo su perímetro por una cerca, el cual cerrará todas las dependencias de la planta, los edificios e instalaciones serán de tal manera que permitan separar, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

El diseño y construcción de los edificios para el procesamiento de alimentos debería incorporar medida que prevengan los riesgos que pueden afectar adversamente a la inocuidad de los alimentos. Aquellas medidas que permitan condiciones ambientales favorables, adecuada limpieza y sanitización, minimice la migración de material extraño, prevenga el acceso de insectos y otros animales, y permita a los empleados el cumplimiento de sus tareas. (26)

#### **1.3.5.2 Equipos y Utensilios**

La selección, fabricación e instalación de los equipos debe ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las maquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. (41)

Las normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian alimentos, entre los que pueden citar: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas (diseño y materiales), distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistema de drenaje adecuado. (26)

#### **1.3.5.3 Personal**

El personal debe cumplir con normas y disposiciones de la empresa, entre ellos: (26)

- Salud del Personal
- Uso de Uniformes o Ropas Protectoras
- Lavado de Manos
- Habitos de Higiene Personal
- Practicas del Personal

#### **1.3.5.4 Materias primas e Insumos**

No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación. (28)

#### **1.3.5.5 Operaciones de producción**

Las normas de fabricación o procedimientos estándares de operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera. Entre estos se encuentran: (26)

- Especificaciones de materia prima, materias de empaque, etc.
- Procedimientos de fabricación
- Controles (hojas de registro, acciones correctivas)
- Especificaciones de producto final.

#### **1.3.5.6 Envasado, etiquetado y empaquetado**

Normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian alimentos, entre los que se pueden citar: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas (diseño y materiales), distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuado. (26)

#### **1.3.5.7 Almacenamiento**

En el almacenamiento y manejo de los productos terminados y de insumos deben mantenerse normas tales como: adecuado manejo de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, condiciones higiénicas adecuadas para evitar la contaminación, manteniendo un buen manejo de rotación de productos, realizando segregación de productos devueltos o deteriorados y facilitando el movimiento del personal y las actividades de limpieza, para minimizar daños y deterioro. (8)

Para el transporte de productos o materias primas se debe asegurar que las condiciones sean las adecuadas protegiendo al alimento de una posible contaminación. El producto no debe ser transportado junto con sustancias que puedan contaminarlo.

#### **1.3.5.8 Del Aseguramiento control de calidad**

Todas las etapas de producción deben estar sujetas a controles de calidad apropiados de tal manera que todos los alimentos al final de las etapas sean aptos para el consumo. (28) El aseguramiento de calidad es el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objeto de dar al cliente productos con calidad adecuada.

El control de calidad se podría definir como las técnicas usadas para estandarizar algo, para cumplir con las necesidades y preferencias del consumidor, incluye características de color, sabor, textura, aroma, etc.

Se debe contar con especificaciones para materias primas y alimentos procesados. Además se debe contar con documentación donde se especifiquen claramente los procedimientos y protocolos de uso de los equipos e instalaciones, deben existir registros y procedimientos claros de limpieza y mantenimiento de equipos y utensilios, con el fin de que los trabajadores conozcan que se debe limpiar, como hacerlo, cuando y con que producto. (34)

### 1.3.6 PAPEL QUE JUEGA EN LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

Un producto alimenticio no puede afectar la salud del consumidor, ni debe sufrir un deterioro debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo. Para evitarlo, es esencial respetar buenas prácticas de higiene.(48)

El riesgo a la contaminación varía de acuerdo a la naturaleza del producto, por lo tanto, en cada etapa productiva se debe contemplar el potencial riesgo de contaminación.

Existen básicamente tres orígenes para que los alimentos se contaminen:

1. Contaminaciones biológicas: fundamentalmente son causadas por bacterias, hongos, insectos, ácaros, roedores, el hombre y otros animales como pájaros palomas, murciélagos, etc. Todos ellos pueden directa o indirectamente contaminar los alimentos que se fabrican en la planta o durante el almacenaje.
2. Contaminaciones físicas: en ellas se incluyen las provocadas por metal, vidrio, papel, madera, plástico, tela, utensilios, empaaduras, etc.  
Todos estos materiales se encuentran en cualquier equipo, maquinaria y edificación donde se fabrican alimentos.
3. Contaminaciones químicas: las contaminaciones de origen químico son de las más difíciles de detectar en alimentos, generalmente solo podemos darnos cuenta cuando el grado de contaminación es tan grande, que altera significativamente las características del alimento, principalmente su calidad sensorial. Aquí se incluyen pesticidas, pintura, productos de limpieza y mantenimiento, lubricantes y grasas, productos químicos, etc.

### 1.3.7 RELACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON OTROS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El sistema de buenas prácticas de manufactura sirve de base para el establecimiento de otros sistemas de aseguramiento de calidad como: HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o un Sistema de calidad como ISO 9000.

#### **1.3.7.1 Normas ISO 9000**

Comprende normas de validez y aceptación internacional creadas por la Organización Internacional de Normalización, las cuales certifican sistemas de calidad utilizados en la organización en lugar de productos. Esta serie de normas constituyen modelos para el aseguramiento y gestión de la calidad, que incluyen los requisitos contenidos en la Serie ISO 9000/1/2/3/4.

Son normas que incluyen una serie de requisitos para implementar un sistema de calidad, no aplicables a un producto específico sino a todo tipo de empresa, en la que cada una tendrá que ver cuál de ellas se ajusta a sus necesidades y cuáles serán las adaptaciones que en su caso deban efectuarse.(24)

#### **1.3.7.2 Tecnología de procesos limpios**

Es la aplicación de una estrategia ambiental preventiva a los procesos y productos de manera de reducir los riesgos para los humanos y el ambiente. Es un Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente “PNUMA”.

#### **1.3.7.3 Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP**

Según JunovichA (2007), el sistema APCC, es un conjunto de procedimientos científicos y técnicos que aseguran la sanidad de los productos alimenticios, llevado adelante por un equipo interdisciplinario. El mismo permite identificar, evaluar y controlar los peligros que

se producen en el proceso de elaboración de un determinado alimento, que puede hacerlo peligroso para la salud humana. (5) (24)

El sistema HACCP enfatiza el control del proceso, concentra el control en los puntos críticos para la inocuidad del producto y valoriza la comunicación entre la industria, elaboradores y/o productores de alimentos y los controles de inspección realizados por los organismos oficiales.

Los siete principios HACCP son los siguientes: (24)

- Análisis de peligros e identificación medidas preventivas
- Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)
- Establecer los límites Críticos de Control.
- Establecer los procedimientos para controlar los Puntos Críticos de Control.
- Establecer las medidas correctivas a adoptar cuando un determinado PCC está fuera de control.
- Establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP está funcionando correctamente.
- Establecer sistemas eficaces de documentación y mantenimiento de registros que documenten el plan HACCP.

#### **1.3.7.4 Gestión de la calidad total TQM**

Administración de la organización, mediante valores y creencias, compartidos por todos los integrantes de la misma. Por medio de recursos humanos bien formados, participación en las ideas, compromiso con la calidad, el mejoramiento continuo, fijación de metas y objetivos, y que involucra al cliente, colaboradores de la organización proveedores e inversionistas. (24)

#### **1.4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO POES**

Se entiende por saneamiento a las acciones destinadas a mantener o restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, equipos y procesos de elaboración a los fines de prevenir enfermedades transmitidas por alimentos. (49)

Según la Food And Drug Administration (FDA), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) abarcan: (50)

- Mantenimiento General.
- Sustancias Usadas para la limpieza y saneamiento.
- Almacenamiento de materiales tóxicos
- Control de plagas.
- Higiene de las superficies de contacto con alimentos.
- Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios limpios.
- Retirada de la basura y residuos.

La resolución N° 233/98 de SENASA, Argentina establece lo siguiente: todos los establecimientos donde se faenan animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a desarrollar POES, que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos por el establecimiento. En las líneas generales, una planta elaboradora debería disponer, como mínimo, de los siguientes POES: (51)

- Saneamiento de manos.
- Saneamiento de líneas de producción.
- Saneamiento de las áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de silios, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencias internas y externas de la planta.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, pisos y desagües de todas las áreas.

- Saneamiento de superficies en contacto con el alimento, incluyendo, basculas, balanzas, contenedores. Mesas, cintas transportadoras, utensilios, guante, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal.

### **1.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**

Los POE son aquellos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible. Existen varias actividades/operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento que elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final.

Según Bacigalupo (2016) las razones por las que se debe trabajar con estándares son las siguientes:

- Se permite trabajar más organizadamente.
- Se asegura que el resultado será el correcto y siempre igual
- Se puede saber con claridad cuando y en que nos equivocamos.
- Se transmite la imagen al cliente de seriedad y profesionalismo como organización.

### **1.6 ANÁLISIS BROMATOLÓGICO**

Bromatología viene del griego brom-atos: alimento, y logía: estudio. La bromatología es una disciplina científica que estudia de íntegramente los alimentos.

Con esta se pretende hacer el análisis químico, físico, higiénico (microorganismos y toxinas), y ayudar a la conservación y el tratamiento de los alimentos.

Los propósitos del análisis bromatológico son:

- Conocer la composición cualitativa y cuantitativa tanto del alimento como de las materias primas.
- Ver su estado higiénico y toxicológico (bromatología sanitaria)
- Analizar si el alimento o materias primas cumplen con lo establecido por el productor, además de ver si tiene alteraciones o contaminantes.
- Sirve para legislar y fiscalizar los alimentos

Los análisis que incluyen el bromatológico son:

- a) Análisis microbiológico
- b) Análisis toxicológico
- c) Análisis químico
- d) Evaluación organoléptica

## **1.7 PRUEBAS ESTADÍSTICAS**

En estadística, análisis de varianza (ANOVA), es una colección de modelos estadísticos y sus procedimientos asociados. El análisis de varianza sirve para comparar si los valores de un conjunto de datos numéricos son significativamente distintos a los valores de otro o más conjuntos de datos, es decir; el análisis de varianza (Anova) es un método para comparar dos o más medias.

## **CAPITULO II**

### **2. PARTE EXPERIMENTAL**

#### **2.1 LUGAR DE REALIZACIÓN:**

La presente investigación se llevó a cabo en la Empresa Pastificio Chimborazo y en los laboratorios de Alimentos y Microbiología de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH

#### **2.2 MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS**

##### **2.2.1 MATERIA PRIMA**

Fideos Sultanita lazo 3 (anexo 1)

### 2.2.3 MATERIALES

- Vasos de precipitación
- Pipetas
- Probetas
- Trípode
- Embudo
- Gotero
- Piceta
- Reloj temporizador
- Cajas Petri
- Varilla de agitación
- Papel filtro
- Papel aluminio
- Bureta
- Capsulas de porcelana
- Crisol de goch
- Pinza para capsula
- Soporte
- Pinza de probeta
- Vidrio reloj
- Desecador
- Embudo buckner

### 2.2.4 REACTIVOS

- Agua destilada
- Alcohol al 90% neutralizado
- Fenolftaleína
- Hidróxido de Sodio 0,1 N

- Ácido sulfúrico concentrado
- Mezcla catalizadora (sulfato de sodio y sulfato cúprico)
- Ácido bórico al 4%
- Indicador mixto (rojo mixto y verde de bromocresol)
- Ácido clorhídrico 0,1 N
- Desinfectante
- Éter etílico anhidro

### 2.2.5 MEDIOS DE CULTIVO

- Agar soboraud
- Agar PCA
- Agua de peptonada 0,1%
- Caldo BGBL
- Agar Mackonkey
- Reactivo de Kovacs
- Agar Cetrimida
- Agar Baird Parker

## 2.3 TÉCNICAS

### 2.3.1 DESCRIPCIÓN DE PROCESOS Y ACTIVIDADES DE LA EMPRESA

El desarrollo de este proyecto se ejecutó en la empresa PASTIFICIO CHIMBORAZO ubicada en el Barrio San Miguel de Tapi, en la ciudad de Riobamba – Ecuador(Anexo No. 1).

### **2.3.1.1 Historia de la empresa**

LA EMPRESA PASTIFICIO CHIMBORAZO, nace con el objetivo de solucionar las necesidades en el área de alimentos tanto en la provincia como en la ciudad de Riobamba, inicialmente ofreciendo productos como fideos cortos los mismos que son elaborados en un ambiente de salubridad con responsabilidad, utilizando materia prima de calidad, para de esta manera ofrecer a la colectividad un producto que preste todas las garantías para el consumo humano.

La empresa inicia labores en Enero 2009, con la compra el terreno en el cual empieza la construcción de la pequeña planta de producción. En Noviembre del 2 010 inicia sus labores de producción con pequeños lotes de prueba y en Enero del 2 012 empiezan la introducción del producto al mercado chimboracense,teniendo una buena aceptación por los clientes.

### **2.3.1.2 Misión de la Empresa**

Llevar al consumidor productos de calidad a un precio accesible, con un servicio de excelencia, estableciéndonos como la mejor opción en la adquisición de productos de fideería.

### **2.3.1.3 Visión de la empresa**

Ser una empresa altamente competitiva, innovadora y sobresaliente en el mercado nacional de pastas secas alcanzando un alto nivel de desarrollo humano y tecnológico para cumplir consu misión.

### 2.3.1.4 Tecnología

La tecnología italiana con que cuenta la empresa se puede calificar como moderna y consta de las siguientes maquinas: amasadora, estruchadora (laminadora) y talladora como se observa en la fotografía No. 1; también cuenta con un cuarto de secado en el cual se retira la humedad en la pasta extrusada, para esto se hace circular aire caliente proveniente de un intercambiador de calor y ventiladores que ayudan a la circulación uniforme de aire caliente (Fotografía No 1).



**FOTOGRAFIA NO. 1 TEGNOLOGÍA DE LA PLANTA**

### 2.3.2 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

Para el diagnóstico inicial de la empresa se realizó la evaluación de las BPM mediante el diseño de una checklist (anexo 2) en base a la referencia propuesta por Cárdenas F. (2009).

Los ítems en la lista de chequeo para facilitar su revisión en la empresa fueron ordenados en las siguientes áreas:

1. Instalaciones
2. Equipos y utensilios

3. Personal
4. Materias primas e insumos
5. Operaciones de producción
6. Envasado, etiquetado y empaquetado
7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
8. Aseguramiento y control de calidad
9. Sistemas de apoyo

Se establecieron los siguientes criterios de valoración: cumplimiento (C) cuando la norma se cumple en un 100 %, un cumplimiento parcial (CP) cuando se cumple por lo menos un 50%, un no cumplimiento cuando la norma no se cumple o cumple menos de un 50%; dichos criterios se fundamentaron en base a las Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, las normas INEN para pastas alimenticias o fideos. Requisitos, el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), y los criterios encontrados en bibliografía. (3)

La aplicación de la lista de chequeo se la hizo visitando y observando cada una de las áreas, junto con el gerente y un operador, comenzando por las áreas externas, áreas de producción, bodegas, control de calidad existente, inspección visual de equipos, herramientas; métodos utilizados para la limpieza y que tipo de medidas de higiene se emplea para la manipulación del producto, evaluando minuciosamente todos y cada uno de los parámetros, para lograr un diagnóstico preciso.

Durante las inspecciones se analizó y discutió cada uno de los ítems de la guía de evaluación de BPM con el propósito de ir definiendo el grado de cumplimiento de cada uno de una manera consensuada para lograr una evaluación preliminar de la empresa de manera exacta y

que los resultados reflejen el estado real de la empresa en relación a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Una vez realizada la evaluación de todas las áreas de la empresa, y definido el grado de cumplimiento, se procedió al análisis de los resultados verificando que todos los ítems se encuentran valorados para establecer los porcentajes de cumplimiento, cumplimiento parcial y no cumplimiento de manera global en las diferentes áreas.

### 2.3.3 DEFINICIÓN DE LAS ACCIONES INMEDIATAS, MEDIATAS Y A LARGO PLAZO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.

Para la definición de las acciones inmediatas, de mediano y largo plazo se analizaron los datos obtenidos de la guía de inspección, detallando los cumplimientos (C), cumplimientos parciales (CP) y no cumplimientos (NC), obteniendo así las acciones correctoras (AC), las mismas que fueron priorizadas con base en su impacto en el mejoramiento de los procesos y puestas en consideración de la administradora y dueña de la empresa para su aprobación e implementación.

Las acciones correctivas tienen como objeto identificar y eliminar las causas por las cuales existe un no cumplimiento o cumplimiento parcial de los ítems de la guía de inspección en las diferentes áreas de la empresa.

### 2.3.4 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POE), PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES)

Mediante el diagnóstico inicial (línea base) se identificaron los procedimientos operacionales estándar (POE) y los procedimientos operacionales estándar de sanitización (POES) que la

empresa no poseía y que eran básicos para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

El formato en el que se desarrollaron los procedimientos y registros fue escogido por el personal de la empresa argumentando como razón fundamental su fácil uso e interpretación.

Los POES se basaron en el Código de Regulación Federal – Título 21 CFR 123.11 de la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos y en el reglamento ecuatoriano de las BPM.

En tanto, los POE se basaron en el cumplimiento de los siguientes documentos normativos:

- NTE-INEN 1375:2000 Pastas Alimenticias o Fideos Requisitos
- NTE-INEN 518 1980-12 Harina de origen vegetal Determinación de la Pérdida por Calentamiento.
- NTE-INEN 519 1980-12 Harina de origen vegetal Determinación de la Proteína.
- NTE-INEN 520 1980-12 Harina de origen vegetal Determinación de la Ceniza.
- NTE-INEN 521 1980-12 Harina de origen vegetal Determinación de la Acidez titulable.
- NTE-INEN 522 1980-12 Harina de origen vegetal Determinación de la Fibra Cruda.

Los documentos generados (Anexo 5) se lo entregó al gerente de la empresa mediante una explicación minuciosa de la utilidad y modo de uso de cada uno, con el fin de que sean difundidos a todo el personal involucrado en las áreas de producción.

### 2.3.5 CAPACITACIÓN

La capacitación sobre BPH y BPM se realizó a través de tres charlas en las que se utilizó exposiciones y videos sobre las temáticas, estos e indica en el plan de capacitación (Anexo No.3)

### 2.3.6 ANÁLISIS BROMATOLÓGICO DEL FIDEO SULTANITA

La empresa no dispone de una área para control de calidad, aspecto que exige las BPM, por lo que fue indispensable realizar el análisis de uno de los productos elaborados (fideo sultanina lazo 3) antes y después de la implementación de las BPM.

#### **2.3.6.1 Pruebas Físicas**

##### 2.3.6.1.1 Análisis sensorial Método Guía de Prácticas Bromatología

#### **Principio**

#### **Procedimiento**

- Establecer el perfil descriptivo de la pasta analizada.
- Tomar 2 gramos de muestra y dispérselos en 200 ml de agua destilada hirviendo.
- Enfriar a 50°C y realice la degustación calificando la muestra desde los siguientes parámetros.

**TABLA No. 6 PARAMETROS DE ANALISIS SENSORIAL**

<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>PARÁMETROS</b>
Color	Tinte, uniformidad, manchas, decoloraciones
Forma, apariencia	Contornos suaves, duros, expansión, deformación, flacidez.
Fractura*	Desprende o no polvo.
Superficie externa interna (caso de pastas tubo)	Manchas blancas, marrones, negras, agrietamientos o rayas. Presencia de hongos, parásitos.
Superficie al tacto	Lisa, mucilaginosa, grasosa, pegajosa, viscosa, aglutinada.
Aroma	Característico, poco aromático, insípido, viejo, dulce, picante, ácido, agrio, rancio, moho.
Textura	Elástica, firme, se extiende con facilidad, poco elástica, muy blanda, dura, se rompe.
Sensación bucal	Firme, harinosa, blanda, pastosa dura.

\*En crudo antes de dispersar en agua hirviendo.

**FUENTE: GUÍA DE PRÁCTICAS BROMATOLOGÍA**

#### 2.3.6.1.2 Peso Neto

##### **Principio**

Es la cantidad de producto (más o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase.

##### **Procedimiento**

- Pesar el producto incluido el envase (funda)
- Retirar el producto del envase (funda) y limpiarlo bien
- Pesar el envase (funda)
- Calcular el peso neto

### **Cálculos**

$$PN = p1 - p2$$

Dónde:

PN: peso neto

P1: peso del producto con el envase

P2: peso del envase vacío

#### 2.3.6.1.3 Pérdida a la Cocción

### **Principio**

La capacidad que tienen las pastas de conservar su integridad después de la cocción está en función de la posibilidad que tienen las proteínas de formar una red insoluble que se impermeable a la salida de los almidones; parece que esto está asociado a ciertas proteínas de bajo peso molecular ricas en azufre.

### **Procedimiento:**

- Hervir 500 ml de agua destilada con 2,5 g de sal.
- Añadir 50 g de pasta y se hace hervir por 15 minutos o el tiempo indicado en la etiqueta por el fabricante.
- Escurrir la pasta, recibiendo el agua de cocción en un recipiente tarado.
- Evaporar a sequedad el agua de cocción, enfriar y pesar.
- Calcular el % de pérdida a la cocción.

### **Cálculos**

$$PPC = \frac{p2 - p1}{m} \times 100$$

Dónde:

PPC: pérdida por cocción

P2: peso del recipiente con la muestra

P1: peso del recipiente tarado

m: peso de la muestra

#### 2.3.6.1.4 Calidad Culinaria

##### **Principio**

Las propiedades reológicas parecen depender de la cantidad de proteína y de la viscoelasticidad del gluten, característica esta última asociada al contenido alto en gluteninas de bajo peso molecular (LMW gluteninas)

##### **Procedimiento**

Es un concepto difícil de definir. Algunas características que permitirían clasificar este concepto son:

- Hinchamiento debido a la absorción de agua
- Firmeza y viscoelasticidad de la pasta después de la cocción
- Pegajosidad de la superficie de la pasta cocida.
- Desintegración del producto cocido
- Textura “al dente”
- Aroma y gusto

#### 2.3.6.1.5 Ensayo de Materia Orgánica (M.O.T.)

## Principio

Se basa en la determinación del material liberado no en el agua de cocción sino en el agua de lavado de la pasta después de cocción. Cuanto más material exista sobre la superficie de la pasta, más alto es el valor de M.O.T.

## Procedimiento

- Escurrir la pasta cocida
- Añadir 100 ml de agua destilada fría (en dos porciones de 50 ml cada una) y recoja el agua de lavado en un recipiente tarado.
- Evaporar a sequedad, enfriar y pesar.
- Calcular el % de pérdida en el agua de lavado o como g de almidón por 100 g de pasta, ya que éste es el componente principal del material en suspensión del agua de lavado.

## Cálculos

$$MOT = \frac{p2 - p1}{m} \times 100$$

Dónde:

MOT: materia orgánica

P2: peso del recipiente con la muestra

P1: peso del recipiente tarado

m: peso de la muestra

### 2.3.6.2 Pruebas Químicas

2.3.6.2.1 Determinación de Humedad Método NTE INEN 518.

### **Principio.**

Consiste en eliminar la humedad de la muestra previamente triturada y tamizada, mediante la acción del aire caliente en circulación en una estufa a temperatura de  $103 \pm 3^\circ \text{C}$  hasta peso constante, el secado tiene una duración de 2-3 horas.

### **Procedimiento.**

1. Calentar la cápsula de porcelana durante 30 min en la estufa a  $130 \pm 3^\circ \text{C}$ . Enfriar en el desecador hasta temperatura ambiente y pesar.
2. Pesar, con aproximación al 0,1 mg, 2 g de muestra (previamente realizado su desmuestre) en un vidrio reloj, papel filtro o papel aluminio o chocolatín; o directamente en capsula de porcelana previamente tarada, repartir uniformemente en su base.
3. Calentar la capsula y su contenido durante una hora, en la estufa calentada a  $130 \pm 3^\circ \text{C}$ .
4. Repetir las operaciones de calentamiento, enfriamiento y pesaje, hasta que la diferencia de masa entre los resultados de dos operaciones de pesaje sucesivas no exceda de 0,1 mg.
5. La determinación debe realizarse por duplicado.

### **Cálculos.**

$$Pc = \frac{m2 - m3}{m2 - m1} \times 100$$

Siendo:

Pc = pérdida por calentamiento en porcentaje de masa.

m1 = masa de la cápsula vacía en g

m2 = masa de la cápsula con muestra en g

m3 = masa de la cápsula con la muestra seca en g

### 2.3.6.2.2 Determinación de Proteína Método MACRO KJELDHAL (Guía de Prácticas Bromatología)

#### **Principio.**

Sometiendo a digestión una muestra problema con ácido sulfúrico concentrado, los hidratos de carbono y las grasas se destruyen hasta formar  $\text{CO}_2$  y agua, la proteína se descompone con la formación de amoníaco, el cual es retenido por el ácido sulfúrico en forma de sulfato de amonio, este sulfato en medio ácido es resistente y su destrucción con desprendimiento de amoníaco sucede solamente en medio básico; luego de la formación de la sal de amonio previa la destilación actúa una base fuerte NaOH al 50% y se desprende el nitrógeno en forma de amoníaco, este amoníaco es retenido en una solución de ácido bórico al 2,5% y titulado con HCl al 0,1 N.

#### **Procedimiento**

- Pesar 0,5 g muestra seca e introducirla en el tubo de digestión macro Kjeldhal
- Añadir: 2 g de la mezcla catalizadora (1,8 g de  $\text{K}_2\text{SO}_4$  o  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  y 0,2 g de  $\text{CuSO}_4$ ), 20 ml de ácido sulfúrico concentrado p.a. procurando no manchar las paredes del mismo.
- Colocar el tubo en el digestor, conectar el digestor y la bomba de agua, verificar la entrada de agua en las tres llaves; prender los interruptores de la bomba (1), digestor (1'); pulsar el botón Prog (aparece 80), luego el de Time (aparece 90), pulsar stop y finalmente run (observar que 80 y 90 estén titilando). Cuando time llegue a 0, apagar el digestor y dejar enfriar el tubo.
- Retirar el tubo frío del digestor y adicionar 25mL de agua destilada para disolver el contenido que al enfriarse se solidifica.
- Colocar el tubo en la parte izquierda del destilador. En la parte derecha del destilador colocar un erlenmeyer de 500 ml con 50 ml de ácido bórico al 4% y dos gotas del indicador mixto (rojo de metilo y verde de bromocresol), se observará un color rojo. Cerrar herméticamente la puerta del destilador, conectar el equipo, aplastar el interruptor del mismo (parte posterior derecha) y seguir las instrucciones del POE colocado en la parte lateral derecha del mismo.

- Al finalizar la destilación (se observará un color verde esmeralda), lavar perfectamente el equipo.
- Titular el destilado con HCl N/10 hasta observar color gris azulado.
- Calcular 1 % de N<sub>2</sub> y de Proteína.

### **Cálculos.**

$$\%PB = \frac{NHCl \times 1,4 \times 6,25 \times mLHCl}{m}$$

Dónde:

%PB = % Proteína Bruta n base seca

m = peso de la muestra

0,014 = mil equivalentes del N<sub>2</sub>

6,25 = factor para convertir el % del N<sub>2</sub> a % de proteína

mLHCl = mililitros de ácido clorhídrico utilizados para titular la muestra

#### 2.3.6.2.3 Determinación de Cenizas. Método NTE INEN 520

### **Principio.**

Se lleva a cabo por medio de incineración seca y consiste en quemar la muestra problema en la mufla a una temperatura de 550°C ± 25°C, para destruir la materia orgánica, que se combustiona y forma CO<sub>2</sub>, yagua, quedando la sustancia inorgánica (sales minerales) en forma de ceniza; la incineración se lleva a cabo hasta obtener ceniza de color gris o gris claro. Previamente debe calcinarse la muestra seca en campana de gases hasta ausencia de humos.

### Procedimiento.

- Calentar el crisol de porcelana vacío en la mufla ajustada a  $550 \pm 15^\circ\text{C}$ , durante 30 minutos. Enfriar en el desecador y pesar con aproximación al 0,1 mg.
- Transferir al crisol y pesar con aproximación al 0,1 mg 5 g de la muestra.
- Colocar el crisol con su contenido cerca de la puerta de la mufla abierta y mantenerla allí durante pocos minutos, para evitar pérdidas por proyección de material, lo que podría ocurrir si el crisol se introduce directamente a la mufla.
- Introducir el crisol en la mufla a  $550 \pm 150^\circ\text{C}$  hasta obtenerse cenizas de un color gris claro. No deben fundirse las cenizas.
- Sacar de la mufla el crisol con la muestra, dejar enfriar en el desecador y pesar tan pronto como haya alcanzado la temperatura ambiente, con aproximación al 0,1 mg.
- Repetir la incineración por períodos de 30 min, enfriando y pesando hasta que no haya disminución en la masa.
- La determinación debe hacerse por duplicado sobre la misma muestra preparada.

### Cálculos.

$$\%C = \frac{100 (m_3 - m_1)}{(100 - H)(m_2 - m_1)}$$

Siendo:

C= contenido de cenizas en base seca en porcentaje de masa

m1 = masa de la cápsula vacía en g

m2 = masa de la cápsula con la muestra en g

m3 = masa de la cápsula con las cenizas en g

H = porcentaje de humedad en la muestra

#### 2.3.6.2.4 Determinación de Fibra Bruta. METODO NTE INEN 522

##### **Principio.**

Se basa en la sucesiva separación de la ceniza, proteína, grasa y sustancia extraída libre de nitrógeno; la separación de estas se logran mediante el tratamiento con una solución débil de ácido sulfúrico y álcali, agua caliente y acetona. El ácido sulfúrico hidroliza a los carbohidratos insolubles (almidón y parte de hemicelulosa), los álcalis transforman en estado soluble a las sustancias albuminosas, separan la grasa, disuelven parte de la hemicelulosa y lignina, el éter o acetona extraen las resinas, colorantes, residuos de grasa y eliminan el agua. Después de este tratamiento el residuo es la fibra bruta.

##### **Procedimiento.**

- La determinación debe hacerse por duplicado sobre la misma muestra preparada (hecho el desmuestre).
- Pesar, con aproximación al 0,1 mg, 3 g de muestra y transferir a un dedal de porosidad adecuada, tapara con algodón, colocar en la estufa calentada a  $130 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , por el tiempo de una hora.
- Transferir al desecador el dedal que contiene la muestra, dejar enfriar hasta temperatura ambiente.
- Colocar el aparato Soxhlet y llevar a cabo la extracción de grasa con éter anhidro por 4 a 16 horas.
- Sacar el dedal con la muestra sin grasa, dejar en el medio ambiente para que se vapore el solvente, colocarlo en la estufa y llevar a una temperatura de  $100^{\circ}\text{C}$ , por el tiempo de dos horas. Transferir al desecador y dejar enfriar a la temperatura ambiente.
- Pesar con aproximación al 0,1 mg, aproximadamente 2 g de la muestra seca y desengrasada y transferir al balón del equipo (si no se dispone de equipo utilizar vaso de Berzellius añadir las perlas de ebullición y 200 ml de la solución 0,255 de ácido sulfúrico, colocar en el equipo y hacer hervir a reflujo por 30 min.

- Filtrar a través de tela de tejido fino puesta en el embudo, lavar el residuo con agua destilada caliente, hasta que las aguas no den reacción ácida.
- Colocar el residuo en el en el balón del equipo, agregar 200 ml de la solución hidróxido de sodio, colocar en el equipo y hervir por 30 min exactos
- Filtrar a través de tela de tejido fino puesta en el embudo, lavar el residuo con agua destilada caliente, hasta que las aguas no den reacción alcalina.
- El residuo es transferido cuantitativamente al crisol de Goch que tiene filtro de lana de vidrio previamente tarado, agregar 25 ml de alcohol de alcohol etílico poco a poco y filtrar al vacío.
- Colocar el crisol con el residuo insoluble en ácido y álcali en la estufa calentada a  $130 \pm 2^\circ\text{C}$  por el tiempo de dos horas, transferir al desecador, dejar enfriar a temperatura ambiente y pesar.
- Colocar el crisol con el residuo insoluble en ácido y álcali seco en la mufla e incinerar a  $500 \pm 15^\circ\text{C}$ , por el tiempo de 30 min; enfriar y pesar.

### Cálculos

$$FC = \frac{(m1 - m2) - (m3 - m4)}{m} \times 100$$

Siendo:

FC = contenido de fibra cruda en muestra seca y desengrasada, en porcentaje de masa

m = masa de la muestra desengrasada y seca, en g

m1 = masa del crisol conteniendo la lana de vidrio y el residuo insoluble en ácido y álcali seco, en g

m3 = masa del crisol con la lana de vidrio y las cenizas, después de ser incinerado, en g

m4 = masa del crisol con lana de vidrio

#### 2.3.6.2.5 Determinación de Acidez Método NTE INEN 521

##### **Principio**

La acidez indica el contenido de ácidos libres. Se determina mediante una valoración (volumetría) con un reactivo básico. El resultado se expresa como % del ácido predominante en el material. Esta medida se realiza mediante una titulación, la cual implica siempre tres agentes: el titulante, el titulado y el indicador (colorante). Cuando un ácido (agente titulado) y una base (agente titulante) reaccionan, se produce una reacción que se puede observar con un indicador.

##### **Procedimiento**

- Pesar con aproximación al 0,1 mg, 5 g de muestra preparada y transferir al matraz erlenmeyer de 100mL.
- Agregar lentamente 50 ml de alcohol de 90% (V/V) neutralizado, tapar el erlenmeyer y agitar fuertemente.
- Dejar en reposo 24 h (o 2 h), agitando de vez en cuando.
- Tomar con la pipeta una alícuota de 10mL del líquido claro sobrenadante y transferir a un erlenmeyer de 50 ml; agregar 2 ml de la solución indicadora de fenolftaleína.
- Agregar lentamente y con agitación la solución de 0.02N (o N/10) de NaOH hasta conseguir un color rosa persistente.
- Leer en la bureta el volumen de la solución empleada.

##### **Cálculos.**

$$A = \frac{490NV}{m(100 - H)} \times \frac{V1}{V2}$$

Siendo:

A = contenido de acidez en porcentaje de masa de ácido sulfúrico en muestra seca.

N = normalidad del NaOH

V = volumen de NaOH 0.02N empleado en la titulación en ml

V1 = volumen del alcohol empleado en ml

V2 = volumen de la alícuota tomada para la titulación en ml

m = masa de la muestra en g

H = porcentaje de humedad en la muestra

### **2.3.5.3 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL FIDEO SULTANITA.**

#### 2.3.5.3.1 Determinación de Aerobios Mesófilos

Para este ensayo se utilizó el método NTE INEN 1529-5

#### 2.3.5.3.2 Determinación de Coliformes

Para este ensayo se utilizó el método NTE INEN 1529-6

#### 2.3.5.3.3 Determinación de Coliformes FECALES

Para este ensayo se utilizó el método NTE INEN 1529-8

#### 2.3.5.3.4 Determinación de *Staphylococcus*

Para este ensayo se utilizó el método NTE INEN 1529-14

#### 2.3.5.3.5 Determinación de Mohos y Levaduras

Para este ensayo se utilizó el método NTE INEN 1529-10

#### 2.3.5.3.6 Determinación de *Salmonella*

Para este ensayo se utilizó el método NTE INEN 1529-15

#### 2.3.7 VERIFICACION DE LA IMPLEMENTACION DE BPM

Se realizó de manera similar a como se realizó el diagnostico preliminar. Con la misma lista de chequeo.

## CAPITULO III

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1. DESCRIPCIÓN DE PROCESOS Y ACTIVIDADES DE LA EMPRESA

##### 3.1.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

La EMPRESA PASTIFICIO CHIMBORAZO, cuenta con personal cuyas características se describen en la tabla No.7

**TABLA No. 7 PERSONAL DE LA EMPRESA PASTIFICIO CHIMBORAZO**

<b>Cargo</b>	<b>Instrucción</b>	<b>Título</b>
Gerente-Propietaria	Superior	Lcda. en educación
Jefe de producción	Superior	Ing. En mantenimiento
Operario de Producción-Chofer	Media	técnico-chofer profesional
Operario de producción-limpieza	Primaria	

**FUENTE: TESISTA**

El proceso de fabricación como se ve no está a cargo de profesionales en el área de alimentos como lo dice el reglamento de alimentos y del registro sanitario en el capítulo IV, art. 60 “las plantas procesadoras o industriales de alimentos, aditivos alimentarios y bebidas

Deberán contar dentro de su personal con un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico de Alimentos o un Ingeniero en Alimentos con título registrado en el Ministerio de Salud Pública y en los colegios respectivos”; sin embargo los propietarios tienen la apertura y conciencia de la importancia del cumplimiento de la normativas y reglamentaciones existentes en el país para la industria alimentaria.

Se han fijado como meta acoplarse a las reglamentaciones a largo plazo en razón de ser una pequeña industria de tipo familiar y mantiene como política la apertura para que egresados de las principales universidades y politécnicas del Ecuador realicen sus proyectos de tesis sobre áreas que consideran vitales para garantizar la calidad e inocuidad de sus productos; como Huebla A. Diseño y Construcción de una Máquina Envasadora Automática de la Escuela Superior Politécnica del Ejército (ESPE); y Colcha M. Diseño e Implementación de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura.

Su actividad económica inicia cubriendo los mercados de Chimborazo, teniendo como expectativa en el futuro, cubrir todos los mercados del Ecuador.

En la tabla 7 se describen los diferentes productos elaborados por la empresa y que se comercializan con la marca de Fideo Sultanita.

**TABLA No. 8 PRODUCTOS FABRICADOS POR PASTIFICIO CHIMBORAZO**

<b>LÍNEAS</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>PESO</b>	<b>PVP</b>
Fideos cortos	Granel Fundas	400 g	0.80
Lazo 900		10 Kg	9,00
Lazo 2		20 Kg	18,00
Lazo 3			
Lazo corbata	Granel Fundas	400 g 10 Kg 20 Kg	0.80 9,00 18,00
Margarita	Granel Fundas	400 g	0.80
Capelletti		10 Kg 20 Kg	9,00 18,00

**FUENTE: AUTOR**

### 3.1.2 DESCRIPCIÓN DE PROCESOS

#### 3.1.2.1 FABRICACIÓN DE PASTA (FIDEO)

La fabricación de fideo se realiza en un solo turno y consta de las siguientes fases o etapas:

#### 1. RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

Se cuenta con una bodega para recepción y almacenamiento de materia prima, suministrada por Industrias Catedral de la ciudad de Ambato en sacos de cincuenta kilos; se procesa un promedio de 8 sacos por turno, para un lote de cada tipo de pasta.

## 2. **AMASADO**

En este proceso se mezcla agua potable y harina tipo fideera .según la formulación establecida hasta obtener una masa homogénea.



**FOTOGRAFIA NO. 2 AMASADO**

## 3. **LAMINADO**

El laminador se encarga de receptor la masa proveniente de la amasadora, la misma que es convertida en una masa plana y homogénea, este proceso se realiza por varias ocasiones hasta obtener una masa sin grumos ni aire, con el espesor requerido dependiendo del tipo de fideo a fabricar.



**FOTOGRAFIA NO. 3 LAMINADO**

#### **4. MOLDEADO O PICADO**

La lamina de masa es colocada en las maquinas moldeadora o extrusora para que adquiera la forma del fideo que se va a producir. Estas máquinas se encuentran ubicadas a 5 metros de distancia de la maquina laminadora, la humedad optima de la lámina de masa al entrar en la moldeadora es de 29 %.



**FOTOGRAFIA NO. 4 MOLDEADO**

## 5. SECADO

El secado es el paso más delicado en la elaboración de la pasta, es así que una vez moldeado el producto se procede a trasladarlo al cuarto de secado en donde se hace circular aire caliente proveniente de un intercambiador de calor y los ventiladores ayudan a que la circulación sea uniforme.



**FOTOGRAFIA NO. 5 SECADO**

## 6. ENFUNDADO

El enfundado es manual para las presentaciones de 400 g y se utilizan fundas de polipropileno. Previamente se clasifica el producto, se enfunda y se envía al sellador automático. (Fotografía)

Las presentaciones de 10 y 20 kg se enfundad en sacos plastificados y se pasan por la cosedora automática.

Todas las presentaciones cumplen con las especificaciones de las NTE-INEN 1334-1:2011 y 1334-2:2011 del etiquetado y rotulado nutricional.



**FOTOGRAFIA NO. 6 ENFUNDADO**

## 7. **ENSACADO**

El paso siguiente al recibir las fundas selladas es el ensacado con diversos tipos de fideo. Cada bulto contiene 12 fundas del producto, los sacos son de yute plastificados de 10 y 20 kilos.

En los bultos se coloca una etiqueta con la siguiente información fecha de producción, expiración y número de turno, para garantizar la trazabilidad del producto.



**FOTOGRAFIA NO. 7 ENSACADO**

## 8. ALMACENAMIENTO

El producto ensacado ingresa a bodega de producto terminado, donde se ubica sobre pallets de madera (colocados a 30 cm del piso y 50 cm alejado de la pared) y se apila en filas de no más de 10 sacos para evitar que el producto se rompa.



**FOTOGRAFIA NO. 8 ALMACENAMIENTO**

En la figura 2 se presenta el diagrama de bloques del proceso de elaboración de pastas alimenticias (fideo) en la empresa.

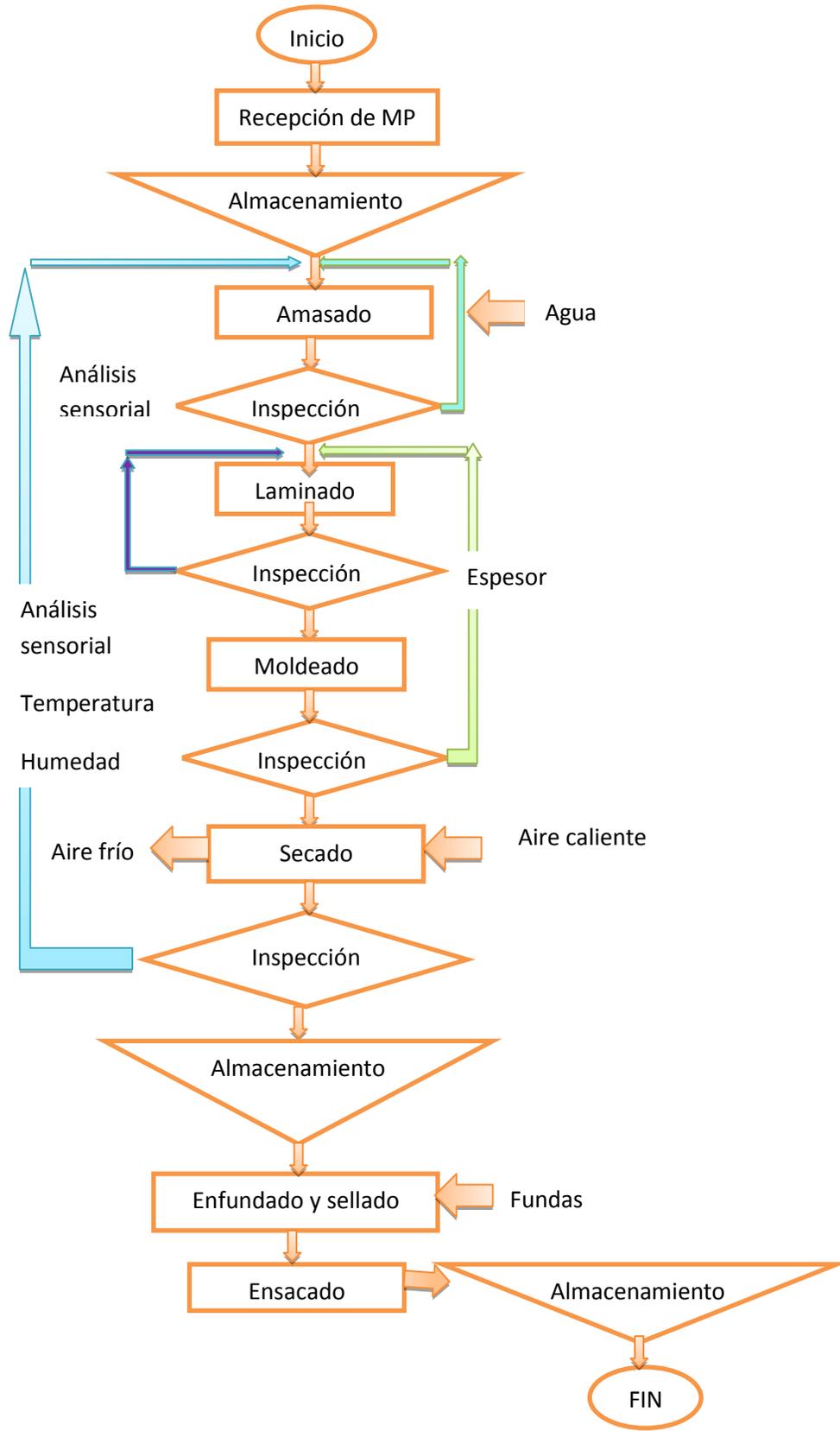


FIGURA No. 2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN PASTA ALIMENTICIA (FIDEO)

### 3.2 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

En la tabla No. 9 se presentan los resultados de la evaluación preliminar de la empresa Pastificio Chimborazo, con respecto al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura donde se presenta el cumplimiento (C), cumplimiento parcial (CP), no cumplimiento (NC), con su respectiva observación. Porcentaje de cumplimiento: C= 100%; CP≥ 50%; NC< 50%

**TABLA No. 9 EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA EMPRESA PASTIFICIO CHIMBORAZO**

<b>REQUISITOS</b>	<b>C</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>INSTALACIONES</b>				
1. La planta está alejada de zonas pobladas		X		Al lado existe un terreno baldío lleno de malezas y que se ha convertido en botadero de basura.
2. Las instalaciones presentan buen estado de conservación	X			
3. Las áreas adjuntas a las instalaciones se encuentran limpias		x		No siempre están limpias.
4. Existen fuentes de contaminación cercanas a las instalaciones		x		El terreno baldío por no estar siempre limpio es una fuente de contaminación.
5. Existen fuentes de contaminación ambiental cercanas a las instalaciones		x		El polvo, humo de los alrededores.
6. El diseño y distribución de las áreas permite la instalación, operación, mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada.	X			
7. Existe protección para evitar la entrada de polvo, roedores, aves y otros animales	X			Si existe una puerta de malla.
8. Se tienen procedimientos y registros escritos de saneamiento y control de plagas			x	No tiene procedimientos ni registros.
9. Los pisos paredes y techos están contruidos de manera que puedan limpiarse adecuadamente		x		Los pisos y paredes no son de fácil limpieza.

10. Las uniones entre las paredes y los pisos son cóncavas, para facilitar su limpieza.			x	No, son de forma recta en todas las instalaciones.
11. Las puertas deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		x		No existen en todas las puertas.
12. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	x			
13. Las áreas o ambientes son distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusión y contaminaciones.		x		En la mayoría se cumple, pero el área de descargue de harina se encuentra en el área de producción, por lo cual es necesario un rediseño.
14. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos están ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia en buen estado.		x		Están fuera de la planta pero no se mantiene limpia.
15. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito del polvo.			x	No terminan en ángulo.
16. Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.	x			
17. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los arcos no deben ser de madera.			x	Las estructuras de las ventanas no son de fácil limpieza.
<b>Instalaciones Sanitarias</b>				
18. Existen instalaciones sanitarias en cantidad suficiente ( uno por cada 15	x			

trabajadores)				
19. Existen instalaciones sanitarias independientes para hombres y mujeres.	X			
20. Están separados de las áreas de producción y almacenamiento.	X			
21. Las instalaciones sanitarias están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.		x		Existen pero no con los implementos adecuados. No siempre están disponibles.
22. Las instalaciones sanitarias se mantiene permanentemente limpias, ventiladas e iluminadas.		x		No siempre están limpias.
23. En las proximidades de los lavamanos se colocan avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.			x	No existen avisos de ninguna clase.
24. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.			x	No existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes.
<b>Vestuarios</b>				
25. Existen vestuarios en cantidades suficientes.	X			
26. Existen sitios individuales para guardar los objetos personales.		x		Existen los casilleros pero aún no se instalan.
27. Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados e iluminados.		x		No siempre están ordenados.
<b>Área de mantenimiento</b>				
28. Existe un programa de mantenimiento y reparación de las instalaciones.	X			
29. El taller de mantenimiento es independiente del área de producción.		x		Si pero las herramientas se encuentran dentro del área de producción. Falta de construcción

				de una área específica.
30. Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente.	x			
31. Se encuentra limpio y ordenado.		x		No siempre esta ordenado.
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
1. Las superficies que entran en contacto con los alimentos es lisa, material es anticorrosivo.	x			
2. Existen procedimientos escritos de operación de los equipos.			x	No existen procedimientos de operación de equipos.
3. Se siguen los procedimientos de operación de equipos.			x	No porque no existen procedimientos de operación de equipos.
4. Existen procedimientos escritos de calibración y mantenimiento de equipos.			x	No existen.
5. Se registran los procedimientos de calibración.			x	No se registran porque no existen.
6. Las partes que se encuentran en contacto con el alimento son accesibles a limpieza.	x			
7. Los equipos se encuentran ubicados de manera que faciliten la limpieza.	x			
8. Existen procedimientos escritos para la limpieza.			x	No existen procedimientos escritos de limpieza.
9. Existen registros de los procedimientos de limpieza.			x	No se registran porque no existen.
10. Se siguen los procedimientos de limpieza			x	
11. Los equipos electrónicos, automáticos y computarizados son rutinariamente calibrados e inspeccionados siguiendo procedimientos escritos.			x	No existen procedimientos escritos de calibración.
12. Los materiales de mantenimiento no presentan riesgos de contaminación para el producto.		x		Se desconoce.
13. Los equipos son de material tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias toxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso	x			

de fabricación.				
14. Las superficies exteriores de los equipos son de materiales que faciliten su limpieza.	X			
15. Los equipos están instalados en forma tal que permite el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.		x		En la gran mayoría se cumple, pero el área de descargue de la harina se encuentra en el área de producción.
16. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas estén ubicados sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas(lubricantes de grado alimenticio)	X			
17. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas de pinturas u otro tipo de materia desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.	X			
18. Todo el equipo y utensilios que entran en contacto con los alimentos deben ser de material que resista la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.		x		Los tendales para recoger el fideo son de madera.
19. Toda maquinaria o equipo esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.	X			
<b>PERSONAL</b>				
<b>Higiene personal</b>				
1. Existen normas de higiene escritas según el área de trabajo.			x	No existen normas.
2. El personal ha recibido capacitación sobre su higiene			x	No
3. Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesaria		x		No siempre se encuentran disponibles.
4. El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.	X			
5. Se dispone de elementos de protección.	X			
6. Los delantales, vestimentas y accesorios	X			

permiten visualizar fácilmente su limpieza.				
7. El calzado es cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	x			
8. Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, cada vez que usa los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.		x		No se cumple ya que no existen normas escritas para dicha operación.
9. El personal realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa de proceso así lo justifique.			x	No se desinfectan las manos.
<b>Capacitación</b>				
10. Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labora dentro de las diferentes áreas.			x	No se realizan programas de entrenamiento para el personal.
11. Se evalúan los programas de entrenamiento			x	No porque no existen programas de entrenamiento.
12. Se llevan registros de los programas			x	No se registran porque no existen programas de entrenamiento.
13. Existen programas de capacitación de BPM y aseguramiento de la calidad.			x	No existen programas.
14. Se evalúan los programas de capacitación de BPM			x	No porque no existen programas.
15. Se llevan registros de la capacitación de BPM			x	No se registran porque no existen programas de capacitación sobre BPM.
16. Existen normas escritas de las prohibiciones dentro de la planta.			x	No existen.
<b>Salud</b>				
17. El contrato del personal es precedido de un examen médico o de laboratorio.		x		El contrato del primer empleado si

				se lo realizo así, pero el contrato de los demás no.
18. Existen controles médicos periódicos para el personal			x	No existen controles médicos.
19. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.			x	No existen medidas que impidan el manipuleo de alimentos a personas que se sospeche o conozca de una enfermedad susceptible de ser transmitida a los alimentos.
20. Se realizan controles médicos específicos en las áreas donde se requiera.			x	No se realizan controles.
<b>Comportamiento del personal</b>				
21. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.		X		Se cumple en su mayoría, excepto la prohibición de comer en el área de producción.
22. El personal mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.		X		No siempre el personal labora sin maquillaje.
23. Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.			x	No existe un mecanismo que impida el acceso al personal extraño sin las debidas protecciones.
24. Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.			x	No existe.
25. Los visitantes y el personal administrativo que transite por el área de fabricación, elaboración, manipulación		x		No se provee de toda la ropa adecuada, solo se provee de

de los alimentos, se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.				mascarilla. No existe un procedimiento escrito para esta operación.
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>				
1. No se aceptan materia primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como; metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.			x	No existen parámetros de aceptación de la materia prima.
2. Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser usados en la línea de fabricación, están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.			x	No se somete a control. No existen hojas disponibles de los niveles aceptables de calidad.
3. La recepción de materia prima e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	x			
4. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final.			x	La recepción y almacenamiento de harina se encuentra en la zona de producción.
5. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.	x			La harina se almacena en condiciones adecuadas (pallets).
6. Las materias primas e insumos se someten, si es necesario a un proceso adecuado de rotación periódica.	x			No es necesaria una rotación periódica, ya que se consume la materia prima como ingrese a la planta.
7. Los recipientes contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no	x			

susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.				
8. En los procesos que requieren ingresar ingredientes en las áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.			x	No existen procedimientos para el ingreso de sustancias que pueden afectar la inocuidad del producto.
9. El agua como materia prima solo se utiliza agua potabilizada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.	X			
10. Para los equipos el agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
<b>OPERACIONES DE PRODUCCION</b>				
1. Existe responsable de la supervisión de producción		X		El gerente es el encargado de la supervisión. No existe un jefe de producción.
2. Existe formulas escritas para la fabricación de los productos.			x	No existe.
3. Están revisados y aprobados por personal autorizado y capacitado.			x	No existen.
4. Existen procedimientos escritos en caso de que se necesite modificar las fórmulas para la fabricación de los productos.			x	No existen.
5. Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica los protocolos y documentos relacionados estén disponibles, la calibración de los equipos.			x	No existen.
6. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.		X		La limpieza no es muy eficiente.
7. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X			No se usan sustancias desinfectantes, pues la limpieza solo se hace con agua.

8. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.			x	No existe una validación.
9. Se cumplen las condiciones ambientales tales como; temperatura, humedad, ventilación.		X		No se cumple en su totalidad, solo se cumple en área de secado.
10. Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles así como la calibración de los equipos de control.	x			Los aparatos se encuentran en buen estado, pero no existen programas de control y calibración.
11. Se tiene orden de producción por cada lote de producto procesado.	x			
12. La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes y que los procedimientos se apliquen correctamente, evitando toda emisión.	x			
13. Se tiene las licencias de venta o registro de los productos aprobados por las autoridades competentes.	x			Se tiene el permiso de funcionamiento de la fábrica, a la vez el registro sanitario del producto.
14. Los registros de control de la producción y distribución, se archivan por un periodo mínimo equivalente al de la vida útil del producto.	x			En los archivos de la empresa.
15. Existen responsables de los archivos.	x			Gerente.
16. Se da énfasis a las condiciones de operaciones necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (aw), pH, presión y velocidad de flujo)	x			Se da más énfasis en el área de secado.
17. Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		X		No existe la documentación para realizar dichos registros.
18. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o se utilizan en otros procesos siempre y cuando se	x			

garantice su inocuidad.				
19. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas se manipulan tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.		X		No cumplen los procedimientos para la manipulación de sustancias susceptibles de cambio.
20. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.			x	No existe una identificación adecuada, ni los implementos necesarios para realizarla.
21. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otro), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.			x	No está descrito el proceso de fabricación.
22. Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X			En el proceso de envasado se usan mallas.
23. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			Se realiza de manera manual en tiempos apropiados.
24. Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida útil del producto.	X			
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>				
1. El diseño y materiales de envasado ofrece una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			

2. Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposiciones o cambio en el producto.	x			
3. Los alimentos envasados y empaquetados llevan una codificación 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.		X		No se cuenta con la codificación que permita conocer el número de lote, fecha de producción y la identificación del fabricante.
4. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra, la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.		X		No se presta mucha atención a la limpieza del área.
5. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	x			
6. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena a al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	x			
7. El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			x	No existen entrenamientos específicos.
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION</b>				
1. Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	x			

2. Existe un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.			x	No existen.
3. Para la colocación de los alimentos se usan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X			
4. Los alimentos son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		x		No siempre se encuentran separados de la pared.
5. En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	X			
6. En el transporte de los alimentos y materias primas se mantiene, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X			La camioneta es propia y se revisa periódicamente el estado y las condiciones higiénicas.
7. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con material apropiado y de tal forma que proteja al alimento de contaminación y efecto del clima.			x	La camioneta no es adecuada para el transporte del producto, pues no cuenta con una cubierta, lo cual expone al producto a la contaminación y a las condiciones climáticas adversas.
8. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X			El área del vehículo que almacena es de lámina de hierro (lata) que facilita la limpieza.
9. No se permite transportar alimentos junto con sustancias que se consideren tóxicas, peligrosas o que por sus características pueden significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	X			No se transporta ningún producto que pueda alterar las características del producto.
10. La empresa y distribuidor revisan los	X			Antes de cargar el

vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.				vehículo se lava, limpia y asegura que se encuentre en buenas condiciones.
11. El propietario o representante legal de la unidad de transporte, es responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	x			
12. La comercialización o expendio de alimentos se realizan en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	x			
13. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	x			
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>				
1. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a las condiciones de calidad apropiados.			x	No en todas las operaciones de fabricación existen procesos de control de calidad.
2. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representan riesgo para la salud.			x	No se controla la temperatura, humedad y espesor de la pasta en diferentes etapas para prevenir y reducir los defectos.
3. Los controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.			X	Se debe realizar controles microbiológicos del producto periódicamente.
4. Todas las fábricas de alimentos cuentan con un sistema de control de calidad y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la			x	No se cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir

distribución del alimento terminado.				todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materia primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.
5. El sistema de aseguramiento de calidad tiene especificaciones sobre las materias primas y productos 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 rechazo			X	No se encuentran definida la calidad de todos los alimentos, ni criterios para la aceptación.
6. El sistema de aseguramiento de la calidad mantiene documentación sobre la planta, equipos y proceso.			X	No se tiene todos los documentos de la planta, equipos y los procesos.
7. El sistema de aseguramiento de calidad tiene manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de los equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.			X	No existen documentos que cubran los factores que afectan la inocuidad de los alimentos.
8. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.			x	Deben ser normados en base a las NTE INEN.
9. En caso de adoptarse el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite.			X	No existen BPM en la empresa.
10. Todas las fábricas que procesen, elaboren	X			Disponen de un

o envasen alimentos, disponen de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.				laboratorio externo acreditado. No existen controles periódicos.
11. Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.			X	No existen los registros.
12. Existen procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de la limpieza y desinfección.			X	No existen procedimientos.
13. En caso de requerirse desinfección se define 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.		X		No se usa ningún desinfectante, solo agua.
14. Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.			X	No existen los registros.
15. Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves i otras que deberán ser objeto de un programa específico.			x	No existen planes de saneamiento.
16. El programa de control puedes ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio terciario especializado en esta actividad.			X	No existen programas de controle propio ni terciarizados.
17. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable de las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.			X	No existe un control por parte de la empresa.
18. Por principio no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos, dentro de las instalaciones de producción, envases, transporte y			X	No existe control de plagas.

distribución de alimentos; solo se utilizarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.				
<b>SISTEMA DE APOYO</b>				
<b>Agua e instalaciones eléctricas</b>				
1. Posee tanques de almacenamiento de agua.	X			
2. Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitación de los tanques de almacenamiento de agua.			x	No existen procedimientos escritos.
3. Existe un sistema de purificación de agua.	X			
4. Existen procedimientos escritos de operaciones para los sistemas de purificación de agua.			x	No existen procedimientos escritos.
5. Existen personas capacitadas para operar el sistema de purificación de agua.			x	No existen personas capacitadas.
6. Existen y se llevan registros del mantenimiento del sistema de agua.			x	No se llevan registros.
7. Se realizan análisis periódicos del agua(fisicoquímicos, microbiológico)			x	No se realizan.
8. Se mantiene registro de los análisis de agua.			x	
9. El agua a utilizarse es aprobada por el control de calidad.	X			
10. La red de instalaciones eléctricas, son abiertas y los terminales adosados en paredes o techos. Existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		X		No existen procedimientos escritos de limpieza.
11. El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión, requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.	X			
12. Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares, y en el proceso siempre y cuando no sea	X			

ingrediente ni contamine el alimento.				
13. Los sistemas de agua no potable están identificados y no deben estar conectados con el sistema de agua potable		X		No están identificados.
<b>Aire y ventilación</b>				
14. Se dispone de sistema de suministro de aire.	x			Solo en el área de secado.
15. Se dispone de sistema de extracción de aire.	x			Solo en el área de secado.
16. Existe un programa preventivo de mantenimiento de los sistemas de aire.	x			
17. Los filtros son los adecuados.	x			
18. Existen procedimientos escritos para el manejo del sistema de aire.			x	No existen procedimientos escritos para el manejo del sistema de aire.
19. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	x			Solo en el área de secado.
20. Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódico.	x			
21. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento, donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	x			
22. Las aberturas para la circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente	x			

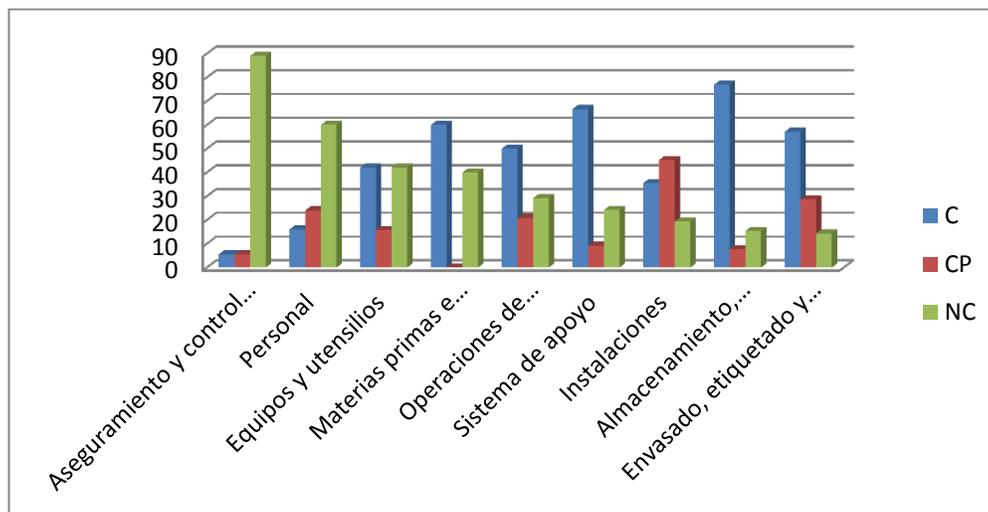
removibles para su limpieza.				
23. El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	X			
<b>Residuos</b>				
24. Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias toxicas.		X		Los recipientes no son los adecuados y carecen de identificación.
25. Existen procedimientos escritos para el manejo de desechos.			x	No existen.
26. Los desechos son eliminados por contrato o internamente.	X			
27. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua a las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X			
28. Donde sea necesario, se tiene sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.	X			
29. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	x			
30. Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitio alejados de la misma.	X			
<b>Iluminación</b>				
31. Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleva a cabo eficientemente.	X			
32. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas d elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, están protegidas para evitar la contaminación	X			

de los alimentos en caso de rotura.				
<b>Control de temperatura y humedad ambiental</b>				
33. Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando este sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	x			Solo en el área de secado.
Total de ítems=180	80	39	61	
Porcentaje %	44,44	21,67	33,89	

Analizando la información obtenida en la lista de chequeo (tabla No. 9) utilizada en la evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Pastificio Chimborazo, se generaron los resultados del cumplimiento global de Buenas Prácticas de Manufactura, los mismos que se presentan en la Tabla No. 10 y Gráfico No. 1.

**TABLA No. 10 RESULTADOS DEL CUMPLIMIENTO GLOBAL DE BPM**

	<b>C</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>
Aseguramiento y control de calidad	5,5	5,5	89
Personal	16	24	60
Equipos y utensilios	42,1	15,7	42,1
Materias primas e insumos	60	0	40
Operaciones de producción	50	20,8	29,2
Sistema de apoyo	66,7	9,1	24,2
Instalaciones	35,5	45,2	19,3
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	76,9	7,7	15,4
Envasado, etiquetado y empaquetado	57,1	28,6	14,3



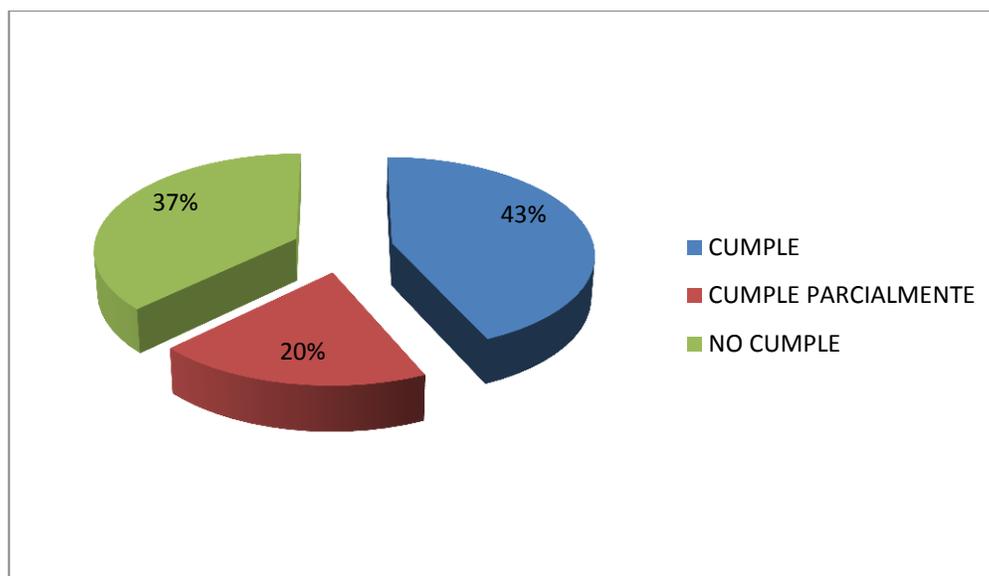
**GRÁFICO No. 1 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO, CUMPLIMIENTO PARCIAL, NO CUMPLIMIENTO EN LAS DIFERENTES ÁREAS.**

Se observa que el mayor porcentaje de no cumplimiento corresponde a la sección de aseguramiento y control de calidad con el 89 % ya que no existe un control que asegure la calidad del producto ni a nivel de materia prima ni producto terminado. En el proceso solo se controla aleatoriamente el peso en los envases, la hermeticidad de las fundas mediante la inmersión en un recipiente con agua, la temperatura y humedad relativa del cuarto de secado. Es importante resaltar que para la obtención del registro sanitario se realizó el análisis del producto terminado en un laboratorio certificado (CESSTTA). La sección que le sigue es la del personal, con un 60%, debido a que no existen normas de higiene, no hay un programa sostenido de capacitación sobre BPH y BPM, etc... Continúa el de equipos y utensilios con un porcentaje de no cumplimiento de 42,1 % ya que no existen procedimientos de operación estandarizados, calibración, mantenimiento y limpieza de los mismos. Y finalmente el área de materia prima e insumos con un porcentaje del 40 %, por no se hacia la recepción y almacenamiento de acuerdo a lo establecido en las BPM; lo que incide en la calidad e inocuidad del producto elaborado.

Es importante destacar que el resto de áreas evaluadas presentan mayor porcentaje de requisitos cumplidos, esto indica que se debe seguir fortaleciéndolas.

**TABLA No. 11 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO GLOBAL DE BPM**

	%
CUMPLE	43
CUMPLE PARCIALMENTE	20
NO CUMPLE	37



**GRÁFICO No. 2 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO GLOBAL DE BPM**

De acuerdo a la Tabla No. 11 y Grafico No. 2 se puede observar que la empresa apenas alcanza un 43% de cumplimiento de los requisitos de las BPM, que refleja que la empresa no garantiza la calidad e inocuidad de los alimentos que provee al mercado; con respecto al cumplimiento parcial es de 20% y 37% corresponde al no cumplimiento.

### **3.3 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDAR (POE) Y PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDAR DE SANITIZACIÓN (POES)**

Los diferentes procedimientos se redactaron de manera clara y de fácil comprensión, conforme a un modelo elegido (Anexo No. 3) con la ayuda de gerencia, jefe de producción y operador; el mismo que tiene la siguiente información:

- Encabezado con: Logo de la empresa, Tipo de proceso (POE, POES), Código, Título del proceso, N° Revisión, Fecha de vigencia, existencia de copias y páginas.
- Cuerpo, consta de:
  - A. PROPOSITO
  - B. ALCANCE
  - C. DEFINICIONES
  - D. FRECUENCIA
  - E. RESPONSABLE
  - F. PROCEDIMIENTO
  - G. REGISTROS

#### **3.3.1 PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDAR DE SANITIZACIÓN (POES)**

Se desarrollaron seis POES sobre los siguientes aspectos:

##### **POES Salud e higiene personal**

- Procedimiento de Control de Higiene y Salud del Personal
  - Registro de historial clínico y epidemiológico
  - Registro de entrega de uniformes al personal
  - Registro de higiene del personal
  - Hojas de verificación de ingreso del personal

POES Sanitización de diferentes áreas de trabajo.

- Procedimientos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas
  - Cronograma de limpieza y desinfección
  - Registros de inspección
- Procedimiento de limpieza y desinfección de pisos
  - Registros de verificación de desinfección de pisos
- Procedimiento de limpieza y desinfección de Equipos
  - Cronograma de desinfección de equipos
  - Registro de limpieza y desinfección de equipos
- Procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
  - Registro de materiales de aseo
  - Lista de verificación del personal de aseo

POES Control de plagas

Por motivos de confidencialidad se anexa el de Control de plagas (anexo 5)

### 3.3.2 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POE)

Para la realización de los Procedimientos Operacionales Estándar se tomó el mismo criterio utilizado para los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización, con sus registros e instructivos desarrollados sobre los siguientes aspectos:

POE Procedimiento de Elaboración de Productos

- Procedimiento de elaboración de pasta
  - Instructivos en la elaboración de pastas
    - Instructivo de colocación de harina en amasadora
    - Instructivo de colocación de agua
    - Instructivo de laminado

- Instructivo de troquelado
- Instructivo de encendido de tableros de control
- Instructivo de enfundado manual

#### POE Procedimiento de control de calidad

- Procedimiento de control de calidad: materia primas, insumos, productos en proceso, productos terminados
  - Hoja de ruta de supervisores
  - Reporte análisis de producto
  - Análisis de harina
- Instructivo de análisis de humedad en fideo
- Instructivo de análisis de cenizas
- Instructivo de análisis de fibra
- Instructivo de análisis de proteína
- Instructivo de análisis de fideos defectuoso

Por motivos de confidencialidad solo se anexa el de Procedimiento de Elaboración de Productos (anexo 5)

### **3.4 ACCIONES INMEDIATAS, MEDIATAS Y DE LARGO PLAZO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM**

Las acciones correctivas (AC) se dividieron en acciones inmediatas, mediatas y a largo plazo. Las primeras son de fácil y rápida implementación (tres meses) y de bajo costo se presentan en la tabla No. 12. Las dos últimas debido básicamente a su alto costo y complejidad en su implementación tendrán una duración de uno a tres años respectivamente, se describen en las tablas No. 13 y 14.

**TABLA No. 12 ACCIONES CORRECTIVAS INMEDIATAS.**

	<b>REQUISITOS</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS INMEDIATAS</b>
	<b>NO CUMPLIMIENTO Y CUMPLIMIENTO PARCIAL</b>	
<b>#</b>	<b>INSTALACIONES</b>	
1	3. No siempre las áreas adjuntas a las instalaciones se encuentran limpias	Realizar un cronograma de limpieza y sanitización. Realizar inspecciones frecuentes.
2	4. Existen fuentes de contaminación cercanas a las instalaciones	Realizar una sanitización de las áreas cercanas a la empresa de manera periódica (una o dos veces al año). Oficiar a la Dirección de Higiene Municipal para que obligue a los dueños del terreno baldío a realizar el cerramiento y limpieza respectivos.
3	5. Existen fuentes de contaminación ambiental cercanas a las instalaciones	
4	11. No todas las puertas tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	Colocar estos sistemas de protección en todas las puertas.
5	13. La distribución de la planta cumple el principio de flujo hacia adelante, pero no se encuentra debidamente señalizada, de tal manera que se evite confusión y contaminaciones.	Señalizar todas las áreas desde la recepción de materia prima hasta el despacho de producto terminado, en zonas visibles para el personal de la planta y para los visitantes autorizados.
6	14. Los elementos inflamables, estos están ubicados en un área alejada de la planta, pero no se mantienen limpias.	Limpiar, ordenar y señalar el área donde se encuentran estos elementos.
	<b>Instalaciones Sanitarias</b>	
7	1. Las instalaciones sanitarias no están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador	Adquirir dispensadores de jabón desinfectante, implementos

	de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.	desechables para el secado de manos, depósitos adecuados para basura, y realizar adecuaciones a las instalaciones. Ubicarlos correctamente y revisar periódicamente su funcionamiento.
8	2. Las instalaciones sanitarias no siempre se mantienen limpias.	Limpiar las instalaciones y realizar programas de limpieza.
9	3. No se tienen avisos o advertencias cerca de los lavamanos sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	Colocar avisos en partes visibles para que el personal recuerde sus obligaciones de higiene personal.
10	4. En las zonas en la cual los empleados tocan la masa directamente con las manos, no existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	Comprar dosificadores y solución desinfectante y ubicarlos en las zonas críticas con la señalética apropiada para su uso correcto.
	<b>Vestuarios</b>	
11	27. No siempre se encuentran limpios, ordenados.	Limpiar y ordenar los casilleros.
	<b>Área de mantenimiento</b>	
12	31. No siempre se encuentra ordenado.	Ordenar el área de mantenimiento.
	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	
13	2. No existen procedimientos escritos de operación de los equipos	Redactar y validarlos procedimientos de operación de equipos.
14	3. No se siguen los procedimientos de operación de equipos.	
15	8. No existen procedimientos escritos para la limpieza.	Redactar y validar procedimientos y registros para la limpieza.

16	9. No existen registros de los procedimientos de limpieza.	Ubicar en zonas cercanas al personal todos los procedimientos de limpieza de equipos.
17	10. No se siguen los procedimientos de limpieza	Llevar un registro de limpieza de cada equipo y utensilio, indicando los materiales utilizados y la frecuencia de la misma.
18	12. Se desconoce si los materiales de mantenimiento no presentan riesgos de contaminación para el producto.	Investigar documentadamente si los materiales de mantenimiento no presentan riesgos de contaminación para el producto.
19	15. Los equipos están instalados en su gran mayoría en forma tal que permite el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación; pero existe la posibilidad de cambiar el área de recepción de harina.	Adecuar la bodega de producto final, estableciendo unas acciones diferenciadas para la recepción de materia prima.
<b>PERSONAL</b>		
20	1. No existen normas de higiene escritas según el área de trabajo.	Elaborar procedimientos de higiene escritos para cada área de trabajo. Realizar registros para cada procedimiento.
21	2. El personal no ha recibido capacitación sobre su higiene	Formular un programa de capacitación continua para todo el personal.
22	3. No se suministran los implementos de aseo y limpieza necesaria	Mantener en stock los materiales de limpieza necesarios.
23	8. No siempre el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar	Estandarizar el procedimiento de lavado y desinfección de manos para el

	el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, cada vez que usa los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.	personal en las áreas que seannecesarias. Realizar un control visual y por hisopado (microbiológico) delas manos de los manipuladores antes de comenzar las actividades de trabajo.
24	9. El personal no realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa de proceso así lo justifique.	
<b>COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL</b>		
25	21. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, pero no deja de consumir alimentos o bebidas en estas áreas.	Colocar la señalética con las normas de seguridad que se debe tener dentro de la planta.
26	22. No siempre el personal deja portar joyas o bisutería, laborar sin maquillaje.	
27	23. No existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	
28	24. No existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>		
29	9. Las zonas de recepción y almacenamiento están ubicadas en el área destinada a elaboración de producto final.	Buscar un lugar adecuado para el almacenamiento.
<b>OPERACIONES DE PRODUCCION</b>		
30	6. La limpieza no es muy eficiente.	Definir y registrar el POE para

		la limpieza adecuada de cada área.
31	8. No existe formulas escritas para la fabricación de los productos.	Realizar la formula escrita para la fabricación del producto.
32	12. La limpieza no es muy eficiente.	Realizar y verificar la limpieza adecuada de cada área.
33	19. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o toxicas no se manipulan tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.	Realizar procedimientos escritos para la manipulación de sustancias toxicas. (Considerando los procedimientos del fabricante).
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>		
34	2. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado no se verifica y registra, la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.	Verificar la limpieza e higiene del área de envasado y empaquetado, antes de comenzar la operación.  Realizar los registros necesarios para esta área.
35	9. El personal no es entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	Capacitar al personal de manera periódica en cada una de las áreas.
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION</b>		
36	4. Los alimentos no son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	Colocar los pallets de madera a distancias adecuadas.
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>		
37	12. No existen procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de la limpieza y desinfección.	Redactar lo POE y POES necesarios
38	13. En caso de requerirse desinfección no se define	

	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.	
	<b>Residuos</b>	
39	24. No se cuenta con recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos.	Adquirir los recipientes adecuados e identificarlos adecuadamente.
40	25. Existen procedimientos escritos para el manejo de desechos.	Redactar procedimientos escritos para el manejo de desechos.

**TABLA No. 13 ACCIONES CORRECTIVAS A MEDIANO PLAZO.**

	<b>REQUISITOS</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS A MEDIANO PLAZO</b>
	NO CUMPLIMIENTO Y CUMPLIMIENTO PARCIAL	
<b>#</b>	<b>INSTALACIONES</b>	
	<b>Vestuarios</b>	
1	26. Existen sitios individuales para guardar los objetos personales, pero aún no se instalan.	Instalar los sitios individuales construidos para guardar los objetos personales.
	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	
2	4. No existen procedimientos escritos de calibración y mantenimiento de equipos.	Redactar procedimientos escritos de calibración y mantenimiento de equipos. Registrar la calibración de los equipos.
3	5. No se registran los procedimientos de calibración	
4	13. No existen procedimientos escritos para la calibración de los equipos electrónicos, automáticos y computarizados.	Redactar procedimientos para la calibración de los equipos.
5	20. Los tendales son de madera, los cuales no son de fácil limpieza.	Desechar los tendales que ya estén obsoletos y cambiarlos por nuevos y de

		otro material autorizado para la industria alimentaria.
	<b>PERSONAL</b>	
6	6. El personal no ha recibido capacitación sobre su higiene	Planificar un programa continuo de capacitación para todo el personal de la planta.
	<b>Capacitación</b>	
7	10. No existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labora dentro de las diferentes áreas.	Realizar programas periódicos de capacitación y entrenamiento en:  BPM, ISO 9001-2000, Salud y seguridad ocupacional.  Evaluar y registrar el programa de capacitación y entrenamiento.
8	11. No se evalúan los programas de entrenamiento	
9	12. No se llevan registros de los programas	
10	13. No existen programas de capacitación de BPM y aseguramiento de la calidad.	
11	14. No se evalúan los programas de capacitación de BPM	
12	15. No se llevan registros de la capacitación de BPM	
13	16. No existen normas escritas de las prohibiciones dentro de la planta.	
	<b>Salud</b>	
14	17. El contrato del personal es precedido de un examen médico o de laboratorio, pero faltan los exámenes de algunos empleados.	Realizar el examen médico del personal que falta.
15	18. No existen controles médicos periódicos para el personal	Realizar un cronograma para el control médico periódico del personal dependiendo de cada área de trabajo.
16	19. No existen mecanismos que impida el manipuleo de los alimentos a personas que se sospeche o conozca de una enfermedad.	

17	20. Los controles médicos no son específicos para cada área.	
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>		
18	4. No se encuentran disponibles las hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.	Realizar las hojas de especificaciones y ubicarlas en sitios disponibles para todo el personal que lo requiera.
19	8. No existen procedimientos para el ingreso de sustancias que pueden afectar la inocuidad del producto.	Redactar procedimientos de ingreso de sustancias que pueden afectar la inocuidad del producto.
<b>OPERACIONES DE PRODUCCION</b>		
20	3. No están revisados y aprobados por personal autorizado y capacitado.	Realizar la formula escrita para la fabricación del producto que cuente con la aprobación escrita por el Jefe de Planta.
21	4. No existen procedimientos escritos en caso de que se necesite modificar las fórmulas para la fabricación de los productos.	
22	5. No existen los protocolos y documentos relacionados a la calibración de los equipos.	Realizar los protocolos y documentos relacionados a la calibración de los equipos.
23	8. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	Realizar un cronograma de validación periódica con personal capacitado.
24	9. No se cumplen las condiciones ambientales tales como; temperatura, humedad, ventilación.	Analizar posibles cambios para cumplir la condición ambiental.
25	21. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, no son identificadas.	Identificar en todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración.
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>		
26	5. No se cuenta con la codificación que permita	Realizar la codificación que permita

	conocer el número de lote, fecha de producción y la identificación del fabricante.	conocer el número de lote, fecha de producción y la identificación del fabricante.
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>		
27	3. Los controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	Realizar controles microbiológicos del producto periódicamente.
28	4. No se cuentan con un sistema de control de calidad y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución del alimento terminado.	Instalar un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad. Colocar las especificaciones sobre la materia prima y alimentos terminados en lugares accesibles para el personal.
29	5. El sistema de aseguramiento de calidad no tiene especificaciones sobre las materias primas y productos terminados y no se encuentra siempre a disposición del personal.	
30	6. El sistema de aseguramiento de la calidad mantiene documentación sobre la planta, equipos y proceso.	
31	7. El sistema de aseguramiento de calidad no tiene manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de los equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	Redactar el manual de todas las operaciones necesarias controles de calidad, procedimientos y operaciones de fabricación.
32	11. Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y	Implementar el registro individual de limpieza, calibración y mantenimiento

	mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.	preventivo de cada equipo.
33	15. No se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.	Redactar un registro de inspección y validación de la limpieza y desinfección.
34	16. Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves i otras que deberán ser objeto de un programa específico.	Contratar una empresa especializada para el control de plagas.
35	17. El programa de control puedes ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio terciario especializado en esta actividad.	
36	18. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable de las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	
37	19. No existe un plan de saneamiento ni sistema de control de plagas.	
<b>SISTEMA DE APOYO</b>		
<b>Agua e instalaciones eléctricas</b>		
38	7. No se realizan análisis periódicos del agua(fisicoquímicos, microbiológico)	Realizar análisis periódicos del agua y registrarlos.
39	8. Se mantiene registro de los análisis de agua.	
40	10. La red de instalaciones eléctricas, son abiertas y los terminales adosados en paredes o techos. Existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	Realizar los procedimientos de limpieza.
41	12. Los sistemas de agua no potable no están	Identificar los sistemas de agua no

	identificados y no deben estar conectados con el sistema de agua potable	potable.
	<b>Aire y ventilación</b>	
42	18. No existen procedimientos escritos para el manejo del sistema de aire.	Realizar los procedimientos escritos para el manejo del sistema de aire.

**TABLA No. 14 ACCIONES CORRECTIVAS A LARGO PLAZO.**

	<b>REQUISITOS</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS A LARGO PLAZO</b>
	<b>NO CUMPLIMIENTO Y CUMPLIMIENTO PARCIAL</b>	
<b>#</b>	<b>INSTALACIONES</b>	
1	1.La planta no está alejada de zonas pobladas	El municipio debe realizar un reordenamiento.
2	8. No se tienen procedimientos y registros escritos de saneamiento y control de plagas	Realizar los procedimientos y registros escritos de saneamiento y control de plagas.
3	13. Los pisos paredes y techos no están contruidos de manera que puedan limpiarse adecuadamente	Adecuar los pisos paredes y techos para mejorar la limpieza de la planta.
4	14. Las uniones entre las paredes y los pisos no son cóncavas, para facilitar su limpieza.	
5	16. Las áreas que no se encuentran unidas al techo no terminan en ángulo por lo tanto es un depósito del polvo.	Reconstruir dichas áreas para evitar la acumulación del polvo. Pintar todas las áreas que se requieran para evitar que sean fuentes de contaminación.
6	17. Las ventanas y otras aberturas en las paredes no evitan la acumulación de polvo.	Realizar un programa de limpieza de manera frecuente para evitar la acumulación de polvo y otras suciedades.

	<b>Área de mantenimiento</b>	
7	29. El taller de mantenimiento no es independiente del área de producción, pues las herramientas se encuentran dentro del área.	Construir un área de mantenimiento específica.
	<b>Comportamiento del personal</b>	
8	29. Los visitantes y el personal administrativo que transite por el área de fabricación, elaboración, manipulación de los alimentos, no se proveen de ropa protectora solo usa mascarilla.	Proveer a los visitantes autorizados la ropa adecuada.
	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	
9	6. No se aceptan materia primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, etc.	Realizar un control aleatorio cada seis meses. Redactar las hojas de especificaciones de niveles aceptables de calidad de materia prima.
	<b>OPERACIONES DE PRODUCCION</b>	
10	6. El gerente es el encargado de la supervisión. No existe un jefe de producción.	Contratar un profesional para jefe de producción.
11	17. No se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.	Realizar procedimientos escritos con su respectivo registro para las anomalías durante los procedimientos.
12	23. No está descrito el proceso de fabricación ni indica los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	Realizar la descripción del proceso de fabricación e indicar los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos para cada caso. Deben estar expuestos en el área respectiva en forma gráfica, clara y precisa.
	<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION</b>	

13	2. No existe un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	Contratar una empresa para el control de plagas.
14	7. El transporte de los alimentos no es adecuados a la naturaleza del alimento pues no cuenta con una cubierta, lo cual expone al producto a la intemperie.	Adecuar o adquirir el vehículo adecuado para el transporte del alimento.
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD</b>		
15	9. En caso de adoptarse el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite.	Implementar BPM
<b>SISTEMA DE APOYO</b>		
<b>Agua e instalaciones eléctricas</b>		
16	1. No existen procedimientos escritos de limpieza y sanitación de los tanques de almacenamiento de agua.	Contratar una empresa que preste el servicio de sanitización de los tanques de almacenamiento.
17	8. No existe procedimientos escritos de operaciones para los sistemas de purificación de agua.	
18	9. Existen personas capacitadas para operar el sistema de purificación de agua.	
19	10. Existen y se llevan registros del mantenimiento del sistema de agua.	

### 3.5 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

A continuación se presentan las AC que se implementaron en la empresa por ser de mayor impacto en la calidad e inocuidad de los productos que elabora; haciéndose notar a través de fotografías el antes y el después.

## INSTALACIONES

Se realizó un cronograma de limpieza y sanitización con inspecciones frecuentes de todas las áreas de la empresa tanto internas como externas, se recolecto toda la basura alrededor de la planta(Fotografía No. 9).



Antes

Después

**FOTOGRAFIA NO. 9 SANITIZACIÓN DE LAS ÁREAS CERCANAS A LA EMPRESA**

Debido a que las puertas del área de fabricación de la empresa no tenían protecciones que eviten la contaminación, se instalaron protecciones plásticas las cuales sirven para evitar la entrada de polvo, roedores, aves y otros animales (Fotografía No. 10).



Antes



Después

**FOTOGRAFIA NO. 10 PROTECCIONES PARA EVITAR LA ENTRADA DE POLVO, ROEDORES, AVES Y OTROS ANIMALES EN LAS PUERTAS.**

Los elementos inflamables, estaban ubicados en un área alejada de la planta, y no se mantenían limpias, entonces se procedió a limpiar, ordenar y señalizar el área donde se encuentran estos elementos. (Fotografía No. 11).



Antes

Después

**FOTOGRAFIA NO. 11 LIMPIEZA, Y SEÑALIZACIÓN DEL ÁREA DE ELEMENTOS INFLAMABLES**

### **Instalaciones Sanitarias.**

Las instalaciones sanitarias no contaban con todos los implementos necesarios para el aseo adecuado del personal, se adquirieron dispensadores de jabón, papel y toallas para el secado de manos. (Fotografía No. 12).



Antes

Después

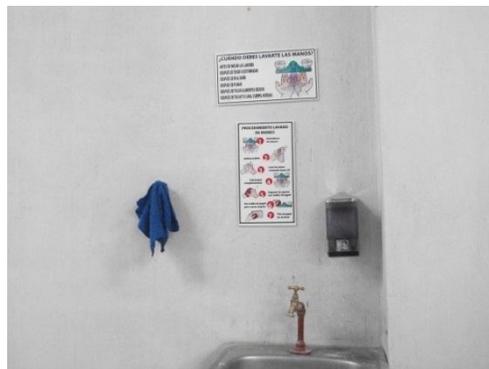
**FOTOGRAFIA NO. 12 ADECUACIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS**

Aplicando los procedimientos operacionales estándares de sanitización se colocó avisos en partes visibles para que el personal recuerde sus obligaciones de limpieza, lavado y desinfección de manos. (Figura No. 5).



**FIGURA No. 5 AVISO DE OBLIGACIÓN DE LIMPIEZA Y LAVADO DE MANOS**

Hay áreas (por ejemplo laminado) en donde el personal manipula la masa con las manos y por lo tanto es donde se presenta mayor riesgo de contaminación. Por ello se colocó lavamanos, dosificadores de jabón y la señalética respectiva para que el personal siempre se lave y desinfecte las manos, evitando así la contaminación del producto. (Fotografía No. 13).



**FOTOGRAFIA NO. 13 LAVAMANOS Y DOSIFICADORES DE JABÓN**

Los vestuarios no siempre se encontraban limpios, ordenados, entonces se procedió a limpiar y ordenar los casilleros. (Fotografía No. 14).



Antes

**FOTOGRAFIA NO. 14 LIMPIEZA Y ORDEN DE CASILLEROS**

## **EQUIPOS Y UTENSILIOS**

Para los equipos y utensilios se redactaron los diferentes procedimientos de la limpieza y desinfección para cada una de ellos, con cronogramas de trabajo y registros(anexo 5).

## **PERSONAL**

Esta sección es la que presentaba mayor cantidad de incumplimientos de las BPM, por esta razón se puso mayor énfasis y esfuerzo y se ejecutaron las siguientes AC:

- Procedimientos de Control de Higiene y Salud del Personal.
- Registros de historial clínico y epidemiológico del personal.
- Control de la vestimenta exigida a todo el personal, la cual debe estar completa y limpia antes de empezar las actividades de trabajo. (Fotografía No. 15)



Antes



Después

**FOTOGRAFIA NO. 15 CONTROL DE UNIFORMES**

## **Capacitación**

Es importante que el personal de la planta se encuentre en constante capacitación en todos los ámbitos relacionados con la calidad e inocuidad alimentaria, por lo cual se estableció un programa de capacitación continua sobre BPM (anexo No. 3.). (Fotografía No. 16)



FOTOGRAFIA NO. 16 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL EN BPM

### **Comportamiento del personal**

Considerando la importancia de una adecuada señalética sobre normas que se deben seguir, tanto de seguridad, higiene e información en las diferentes áreas, se diseñó y elaboró avisos sobre prohibido el ingreso a particulares o personal no autorizado, prohibido fumar, comer, usar maquillaje; uso obligatorio de cofia y mascarilla, para que así el personal de la planta ponga en práctica las normas de higiene personal, seguridad y se minimicen los riesgos de contaminación y accidentes de trabajo.(Fotografía No. 17.)



Antes



Después

**FOTOGRAFIA NO. 17 SEÑALIZACIÓN DE LA PLANTA.**

## **MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

Para el área de materia prima e insumos se redactaron los procedimientos de control de calidad necesarios para así lograr un control más adecuado del producto que se y producto terminado, los parámetros de calidad que debe presentar la materia prima para ser aceptados en la fábrica para así lograr tener un producto final de alta calidad y minimizar los riesgos de contaminación del producto.

En la fábrica existían muchas áreas como bodegas de materia prima, producto terminado y talleres, que se encontraban muy desordenadas, parecían basureros, no tenían control y eran fuente de contaminación, además el personal ya estaba acostumbrado este desorden y no hacía nada por remediarlo. Por ello se realizó una limpieza general de la planta, que permitió ordenar, seleccionar lo que servía, desechar lo inutilizable.

En las bodegas de producto terminado el producto se ubicaba directamente en el piso, de manera que no se lograba una buena ventilación y había riesgo de contaminación, esto se solucionó indicando al personal que todo producto terminado, así como los insumos deben ubicarse sobre pallets con una distancia de la pared de 30 cm y no más de 10 sacos de altura, para así lograr una adecuada ventilación y conservación. (Fotografía No. 18)



Antes



Después

**FOTOGRAFIA NO. 18 ARREGLO DE LAS BODEGAS.**

## **OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

Dentro de las operaciones de producción se redactaron todos los procedimientos necesarios con sus respectivos registros, la formula escrita para la fabricación del producto y la limpieza adecuada de cada área.

## **ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

Antes de comenzar la operación de envasado y etiquetado, se procedió a la verificación de la limpieza e higiene del área, la realización de los registros necesarios y la capacitación al personal de manera periódica en cada una de las áreas. (Fotografía No. 19)



Antes

Después

**FOTOGRAFIA NO. 19 ARREGLO DEL ÁREA DE ENVASADO**

## **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

Los alimentos no eran almacenados de manera adecuada, entonces se colocó pallets de madera a distancias establecidas en las normas correspondientes, que dicen que deben estar alejados a 50 cm de la pared y 30 cm del piso. (Fotografía No. 20)



**FOTOGRAFIA NO. 20 COLOCACIÓN DE PALLETS**

## **ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

Dentro del área de aseguramiento y control de calidad se elaboraron los procedimientos escritos para el control de calidad con sus respectivos registros en las diferentes etapas de producción para así garantizar un producto de buena calidad inocuidad.

## **SISTEMA DE APOYO**

### **Residuos**

No se contaba con recipientes adecuados para los desechos, entonces se adquirió e identifico los recipientes y se redactó procedimientos escritos para el manejo de desechos.(Fotografía No. 21.)



Antes

Después

**FOTOGRAFIA NO. 21 RECIPIENTES PARA EL DEPÓSITO DE DESECHOS**

### 3.5.1 DIAGNÓSTICO FINAL DE LA SITUACIÓN DE LA EMPRESA

La tabla 12 presenta los resultados de la evaluación final de la empresa Pastificio Chimborazo luego de la implementación de las AC, resultados que permiten comparar los cumplimientos de las BPM antes y después de la misma.

**TABLA No. 15 EVALUACIÓN FINAL DE LA EMPRESA PASTIFICIO CHIMBORAZO.**

	Antes de la implementación (AI)			Después de la implementación (DI)			RECOMENDACIONES
	C	CP	NC	C	CP	NC	
<b>REQUISITOS</b>							
<b>INSTALACIONES</b>							
1. La planta está alejada de zonas pobladas		x			x		A futuro cuando en Riobamba se disponga de un parque industrial se traslade allá. Por los productos que elabora no se consideraría de impacto ambiental para la población.
2. Las instalaciones presentan buen estado de conservación	X			x			
3. Las áreas adjuntas a las instalaciones se encuentran limpias		x		x			
4. Existen fuentes de contaminación cercanas a las instalaciones		x			x		Oficiar e insistir a la Dirección de Higiene Municipal para que obligue al propietario del terreno baldío a realizar el cerramiento y la limpieza del mismo.
5. Existen fuentes de contaminación ambiental cercanas a las		x		x			

instalaciones							
6. El diseño y distribución de las áreas permite la instalación, operación, mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada.	X			x			
7. Existe protección para evitar la entrada de polvo, roedores, aves y otros animales	X			x			
8. Se tienen procedimientos y registros escritos de saneamiento y control de plagas			x			x	
9. Los pisos paredes y techos están contruidos de manera que puedan limpiarse adecuadamente		x			x		Analizar los costos para realizar los cambios necesarios.
10. Las uniones entre las paredes y los pisos son cóncavas, para facilitar su limpieza.			x			x	Realizar un cronograma de arreglo, para ir cambiando poco a poco debido al alto costo.
11. Las puertas deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		x		x			
12. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	x			x			
13. Las áreas o ambientes son distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (desde la recepción de las materias		x		x			

primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusión y contaminaciones.							
14. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos están ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia en buen estado.		x		x			
15. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito del polvo.			x			x	
16. Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.	x			x			
17. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los arcos no deben ser de madera.			x			x	Destinar fondos para realizar poco a poco las mejoras necesarias.
<b>Instalaciones Sanitarias</b>							

18. Existen instalaciones sanitarias en cantidad suficiente ( uno por cada 15 trabajadores)	X			x			
19. Existen instalaciones sanitarias independientes para hombres y mujeres.	X			x			
20. Están separados de las áreas de producción y almacenamiento.	X			x			
21. Las instalaciones sanitarias están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.		x		x			
22. Las instalaciones sanitarias se mantiene permanentemente limpias, ventiladas e iluminadas.		x		x			
23. En las proximidades de los lavamanos se colocan avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.			x	x			
24. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya			x	x			

un riesgo para la manipulación del alimento.							
<b>Vestuarios</b>							
25. Existen vestuarios en cantidades suficientes.	X			x			
26. Existen sitios individuales para guardar los objetos personales.		x			x		
27. Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados e iluminados.		x		x			
<b>Área de mantenimiento</b>							
28. Existe un programa de mantenimiento y reparación de las instalaciones.	x			x			
29. El taller de mantenimiento es independiente del área de producción.		x			x		
30. Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente.	X			x			
31. Se encuentra limpio y ordenado.		x		x			
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>							
1. Las superficies que entran en contacto con los alimentos es lisa, material es anticorrosivo.	X			x			
2. Existen procedimientos escritos de operación de los equipos.			x	x			
3. Se siguen los procedimientos de operación de equipos.			x	x			
4. Existen procedimientos escritos de calibración y mantenimiento de equipos.			x			x	

5. Se registran los procedimientos de calibración.			x			x	
6. Las partes que se encuentran en contacto con el alimento son accesibles a limpieza.	X			x			
7. Los equipos se encuentran ubicados de manera que faciliten la limpieza.	X			x			
8. Existen procedimientos escritos para la limpieza.			x	x			
9. Existen registros de los procedimientos de limpieza.			x	x			
10. Se siguen los procedimientos de limpieza			x	x			
11. Los equipos electrónicos, automáticos y computarizados son rutinariamente calibrados e inspeccionados siguiendo procedimientos escritos.			x			x	Redactar procedimientos escritos para la calibración de los equipos.
12. Los materiales de mantenimiento no presentan riesgos de contaminación para el producto.		x		x			
13. Los equipos son de material tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X			x			
14. Las superficies exteriores de los equipos son de materiales que	X			x			

faciliten su limpieza.							
15. Los equipos están instalados en forma tal que permite el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.		x		x			
16. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas estén ubicados sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas(lubricantes de grado alimenticio)	X			x			
17. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas de pinturas u otro tipo de materia desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.	X			x			
18. Todo el equipo y utensilios que entran en contacto con los alimentos deben ser de material que resista la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.		x			x		Cambiar los tendales de madera por acero inoxidable.
19. Toda maquinaria o equipo esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.	X			x			
<b>PERSONAL</b>							
<b>Higiene personal</b>							
1. Existen normas de			x	x			

higiene escritas según el área de trabajo.							
2. El personal ha recibido capacitación sobre su higiene			x	x			
3. Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesaria		x		x			
4. El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.	X			x			
5. Se dispone de elementos de protección.	X			x			
6. Los delantales, vestimentas y accesorios permiten visualizar fácilmente su limpieza.	X			x			
7. El calzado es cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X			x			
8. Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, cada vez que usa los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.		x		x			
9. El personal realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa de proceso así lo justifique.			x	x			
<b>Capacitación</b>							

10. Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labora dentro de las diferentes áreas.			x	x			
11. Se evalúan los programas de entrenamiento			x	x			
12. Se llevan registros de los programas			x	x			
13. Existen programas de capacitación de BPM y aseguramiento de la calidad.			x	x			
14. Se evalúan los programas de capacitación de BPM			x	x			
15. Se llevan registros de la capacitación de BPM			x	x			
16. Existen normas escritas de las prohibiciones dentro de la planta.			x	x			
<b>Salud</b>							
17. El contrato del personal es precedido de un examen médico o de laboratorio.		x			x		
18. Existen controles médicos periódicos para el personal			x			x	
19. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de			x			x	

ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.							
20. Se realizan controles médicos específicos en las áreas donde se requiera.			x			x	
<b>Comportamiento del personal</b>							
21. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.		x		x			
22. El personal mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.		x		x			
23. Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.			x		x		Implementar normas para el ingreso de personas extrañas a las áreas de procesamiento.
24. Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.			x	x			

<p>25. Los visitantes y el personal administrativo que transite por el área de fabricación, elaboración, manipulación de los alimentos, se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.</p>		x		x			
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>							
<p>1. No se aceptan materia primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como; metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.</p>			x			x	Solicitar a los proveedores las fichas técnicas con sus correspondientes certificados de análisis.
<p>2. Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser usados en la línea de fabricación, están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.</p>			x		x		Realizar las hojas de especificaciones.
<p>3. La recepción de materia prima e insumos se realiza en condiciones</p>	X			x			

de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.							
4. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final.			x		x		Proveer recursos para mejorar la infraestructura
5. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.	x			x			
6. Las materias primas e insumos se someten, si es necesario a un proceso adecuado de rotación periódica.	X			x			
7. Los recipientes contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.	X			x			
8. En los procesos que requieren ingresar ingredientes en las áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.			x			x	Redactar procedimientos para el ingreso de sustancias que presenten riesgo de contaminación para el alimento.
9. El agua como materia prima solo se	X			x			

utiliza agua potabilizada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.							
10. Para los equipos el agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	x			x			
<b>OPERACIONES DE PRODUCCION</b>							
1. Existe responsable de la supervisión de producción		x			x		Asignar o contratar a una persona que se encargue de esta actividad.
2. Existe formulas escritas para la fabricación de los productos.			x	x			
3. Están revisados y aprobados por personal autorizado y capacitado.			x	x			
4. Existen procedimientos escritos en caso de que se necesite modificar las fórmulas para la fabricación de los productos.			x			x	Redactar procedimientos para modificar las fórmulas de fabricación.
5. Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica los protocolos y documentos relacionados estén disponibles, la calibración de los equipos.			x			x	Redactar todos los protocolos y documentos necesarios.
6. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.		x		x			

7. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	x			x			
8. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.			x			x	Validar los procedimientos de limpieza
9. Se cumplen las condiciones ambientales tales como; temperatura, humedad, ventilación.		x			x		Implementar nuevos mecanismos para dar mejores condiciones de temperatura, humedad y ventilación en las áreas que requiera
10. Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles así como la calibración de los equipos de control.	X			x			
11. Se tiene orden de producción por cada lote de producto procesado.	X			x			
12. La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes y que los procedimientos se apliquen correctamente, evitando toda emisión.	X			x			
13. Se tiene las licencias de venta o registro de los productos aprobados por las autoridades	x			x			

competentes.							
14. Los registros de control de la producción y distribución, se archivan por un periodo mínimo equivalente al de la vida útil del producto.	X			x			
15. Existen responsables de los archivos.	X			x			
16. Se da énfasis a las condiciones de operaciones necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (aw), pH, presión y velocidad de flujo)	X			x			
17. Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		x			x		Registrar las acciones correctivas
18. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o se utilizan en otros procesos siempre y cuando se garantice su inocuidad.	X			x			
19. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas se manipulan tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.		x		x			

<p>20. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.</p>			x			x	<p>Identificar con etiquetas el nombre del producto en fabricación.</p>
<p>21. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otro), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.</p>			x	x			
<p>22. Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.</p>	X			x			
<p>23. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.</p>	X			x			
<p>24. Los registro de control de la producción y distribución, deben ser</p>	X			x			

mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida útil del producto.							
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>							
1. El diseño y materiales de envasado ofrece una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			x			
2. Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposiciones o cambio en el producto.	x			x			
3. Los alimentos envasados y empaquetados llevan una codificación 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.		x			X		Implementar la codificación que permita conocer el número de lote.

4. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra, la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.		x		x			
5. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X			x			
6. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena a al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	X			x			
7. El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			x	x			
<b>ALMACENAMIENTO, COMERCIALIZACION</b>							
<b>DISTRIBUCION,</b>							
<b>TRANSPORTE</b>							
<b>Y</b>							
1. Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la	X			x			

descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.							
2. Existe un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.			x			x	
3. Para la colocación de los alimentos se usan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	x			x			
4. Los alimentos son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		x		x			
5. En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	X			x			
6. En el transporte de los alimentos y materias primas se mantiene, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X			x			
7. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la			x		x		

naturaleza del alimento y construidos con material apropiado y de tal forma que proteja al alimento de contaminación y efecto del clima.							
8. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X			x			
9. No se permite transportar alimentos junto con sustancias que se consideren tóxicas, peligrosas o que por sus características pueden significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	X			x			
10. La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			x			
11. El propietario o representante legal de la unidad de transporte, es responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			x			
12. La comercialización o expendio de alimentos se realizan en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	X			x			

<p>13. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.</p>	<p>X</p>			<p>x</p>			
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>							
<p>1. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a las condiciones de calidad apropiados.</p>			<p>x</p>	<p>x</p>			
<p>2. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representan riesgo para la salud.</p>			<p>x</p>	<p>x</p>			
<p>3. Los controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.</p>			<p>x</p>	<p>x</p>			
<p>4. Todas las fábricas de alimentos cuentan con un sistema de control de calidad y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias</p>			<p>x</p>	<p>x</p>			

<p>primas e insumos hasta la distribución del alimento terminado.</p>							
<p>5. El sistema de aseguramiento de calidad tiene especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente las 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 rechazo</p>		x	x				
<p>6. El sistema de aseguramiento de la calidad mantiene documentación sobre la planta, equipos y proceso.</p>		x	x				
<p>7. El sistema de aseguramiento de calidad tiene manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de los equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.</p>		X	x				

<p>8. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.</p>			x	x			
<p>9. En caso de adoptarse el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.</p>			x			x	
<p>10. Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, disponen de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.</p>	X			x			
<p>11. Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.</p>			x			x	
<p>12. Existen procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También</p>			x	x			

debe incluir la periodicidad de la limpieza y desinfección.						
13. En caso de requerirse desinfección se define 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.		x		x		
14. Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.			x			x
15. Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa específico.			x	x		
16. El programa de control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio terciario especializado en esta actividad.			x			x
17. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable de las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los			x			x

alimentos.							
18. Por principio no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos, dentro de las instalaciones de producción, envases, transporte y distribución de alimentos; solo se utilizaran métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.			x			x	
<b>SISTEMA DE APOYO</b>							
<b>Agua e instalaciones eléctricas</b>							
1. Posee tanques de almacenamiento de agua.	X			x			
2. Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitación de los tanques de almacenamiento de agua.			x		X		
3. Existe un sistema de purificación de agua.	X			x			
4. Existe procedimientos escritos de operaciones para los sistemas de purificación de agua.			x			x	
5. Existen personas capacitadas para operar el sistema de purificación de agua.			x			x	
6. Existen y se llevan registros del mantenimiento del sistema de agua.			x			x	

7. Se realizan análisis periódicos del agua(fisicoquímicos, microbiológico)			x			x	
8. Se mantiene registro de los análisis de agua.			x			x	
9. El agua a utilizarse es aprobada por el control de calidad.	X			x			
10. La red de instalaciones eléctricas, son abiertas y los terminales adosados en paredes o techos. Existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		x				x	
11. El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión, requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.	X			x			
12. Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares, y en el proceso siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento.	X			x			
13. Los sistemas de agua no potable están identificados y no deben estar conectados con el sistema de agua potable		x				x	
<b>Aire y ventilación</b>							
14. Se dispone de sistema de suministro de aire.	X			x			
15. Se dispone de sistema de extracción de aire.	X			x			

16. Existe un programa preventivo de mantenimiento de los sistemas de aire.	X			x			
17. Los filtros son los adecuados.	X			x			
18. Existen procedimientos escritos para el manejo del sistema de aire.			X			x	
19. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X			x			
20. Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódico.	X			x			
21. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento, donde sea requerido,	X			x			

deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.							
22. Las aberturas para la circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.	X			x			
23. El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	X			x			
<b>Residuos</b>							
24. Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias toxicas.		x		x			
25. Existen procedimientos escritos para el manejo de desechos.			X	x			
26. Los desechos son eliminados por contrato o internamente.	X			x			
27. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua a las fuentes de agua potable	X			x			

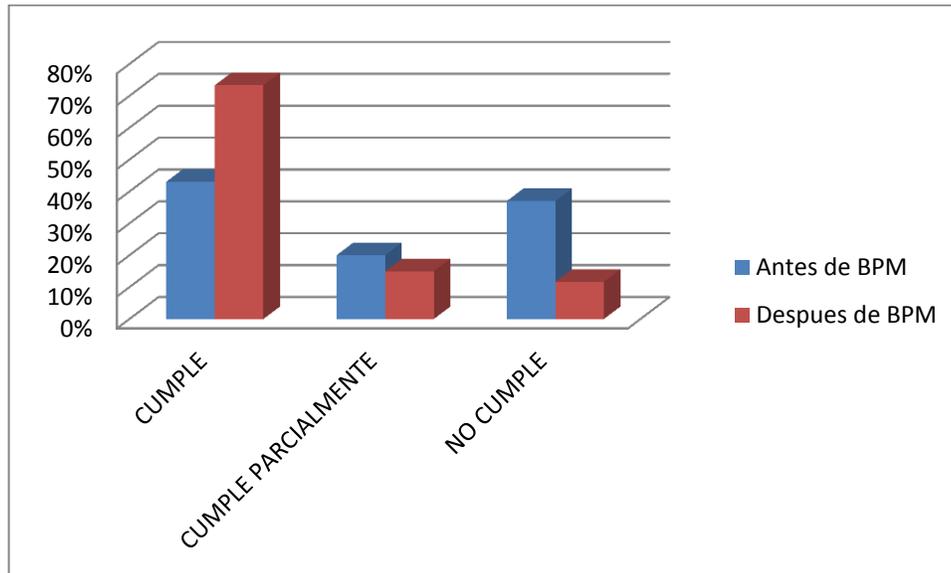
almacenadas en la planta.							
28. Donde sea necesario, se tiene sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.	X			x			
29. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X			x			
30. Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitio alejados de la misma.	X			x			
<b>Iluminación</b>							
31. Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleva a cabo eficientemente.	X			x			
32. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, están protegidas para evitar la contaminación de los	x			x			

alimentos en caso de rotura.							
<b>Control de temperatura y humedad ambiental</b>							
33. Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando este sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	X			x			
<b>Total de ítems=180</b>	<b>80</b>	<b>39</b>	<b>61</b>	<b>124</b>	<b>32</b>	<b>24</b>	

En la tabla No. 16 y Gráfico No. 3 se presenta la comparación del porcentaje de cumplimientos, cumplimientos parciales y no cumplimientos de BPM antes y después de la implementación de las acciones correctivas, en base a los datos de la tablas 9 y 15.

**TABLA No. 16 COMPARACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS.**

	<b>Antes de BPM</b>	<b>Después de BPM</b>
<b>CUMPLE</b>	43%	73%
<b>CUMPLE PARCIALMENTE</b>	20%	15%
<b>NO CUMPLE</b>	37%	12%



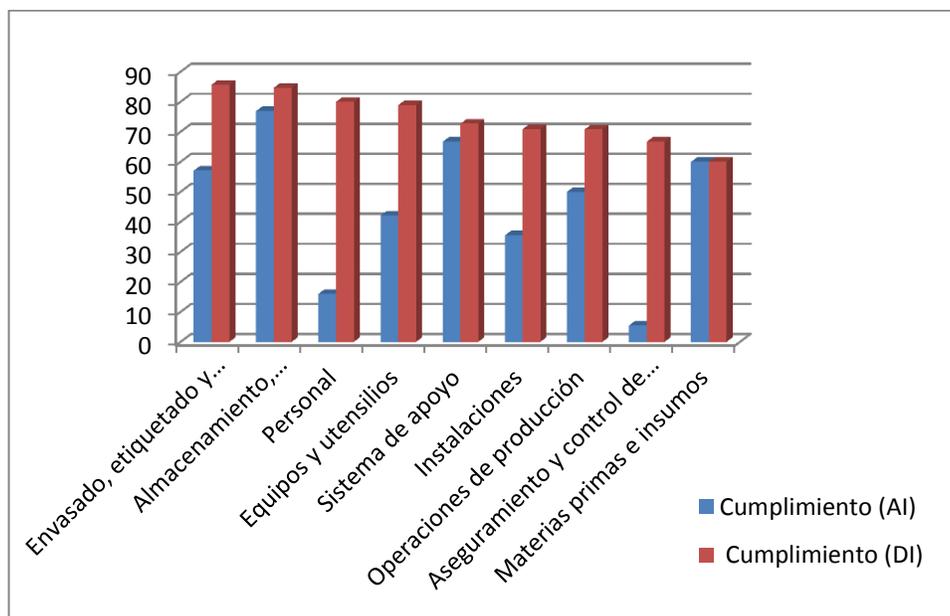
**GRÁFICO No. 3 COMPARACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS.**

Después de la implementación del programa de BPM en la empresa se encontró que el porcentaje de cumplimiento subió del 43% al 73% lo cual es un incremento muy significativo, mientras que el porcentaje de cumplimiento parcial se redujo del 20% al 15% y los no cumplimientos disminuyeron del 37% al 12%, con lo que existe un mejoramiento global importante en el cumplimiento de las BPM en la empresa.

En la tabla No. 17 y Grafico No. 4 se presenta la comparación de los resultados obtenidos de la evaluación final (antes y después de la implementación de las acciones correctivas) en cada área.

**TABLA No. 17 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS POR CAPÍTULOS EN BASE AL REGLAMENTO DE BPM OBTENIDOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN.**

	<b>Cumplimiento (AI)</b>	<b>Cumplimiento (DI)</b>
Envasado, etiquetado y empaquetado	57,1	85,7
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	76,9	84,7
Personal	16	80
Equipos y utensilios	42,1	78,9
Sistema de apoyo	66,7	72,7
Instalaciones	35,5	70,9
Operaciones de producción	50	70,8
Aseguramiento y control de calidad	5,5	66,7
Materias primas e insumos	60	60



**GRÁFICO No. 4 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS POR CAPÍTULOS EN BASE AL REGLAMENTO DE BPM OBTENIDOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN.**

Después de las acciones correctivas que se implementaron en la empresa y con base en los resultados obtenidos de guía de evaluación final, la sección que presenta mayor cambio es la del personal que varía significativamente del 16% de cumplimiento al 80%. En esta área es

donde más se profundizaron los esfuerzos y la empresa destino la mayor cantidad de recursos para lograr dichos cambios. Otra de las áreas que vario significativamentees los equipos y utensilios que subió del 42,1% al 78,9% de cumplimiento. Es importante recalcar que la empresa se concientizó de la importancia del cumplimiento de las BPM y por ello dio todo el apoyo económico y administrativo para la implementación de las AC.

### 3.5.2 ANÁLISIS BROMATOLÓGICO DEL FIDEO SULTANITA ANTES Y DESPUES DE IMPLEMETAR LAS BPM.

En el cuadro No. 1 se exponen los resultados del análisis bromatológico del fideo sultanita, lazo 3 antes y después de la implementación de las BPM.

**CUADRO No. 1 RESULTADOS DEL ANÁLISIS BROMATOLÓGICO ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM.**

PARÁMETRO	MÉTODO	UNIDAD	ANTES DE BPM	DEPUES DE BPM	VALOR PERMISIBLE NTE INEN 1375	
					Min	Máx.
<b>Humedad</b>	Gravimétrico	%	12,87	12,75	--	14
<b>Cenizas</b>	Gravimétrico	%	0,55	0,51	--	0,55
<b>Proteína</b>	Volumétrico	%	13,16	13,36	12,0	--
<b>Fibra</b>	Gravimétrico	%	1,26	1,3	--	--
<b>Acidez</b>	Volumétrico	% ácido láctico	0,1438	0,1434	--	0,45

FUNTE: TESIS TA

Antes de la implementación se evidencian que la Humedad es elevada debido a la deficiencia en el proceso de secado, pues el cuarto de secado no contaba con una buena

circulación de aire; por este motivo se optaba por secar al sol, con lo que se producía contaminación física (polvo) y microbiológica (hongos) factores responsables del incremento en los porcentajes de ceniza y acidez; este último también se correlaciona con el aumento de Hongos y Levaduras en el producto. La fibra y proteína son más bajas antes de implementar las BPM, debido a que la materia prima (harina) no es de buena calidad, en efecto la harina que se utilizaba antes de la implementación era de Moderna Alimentos, después se cambia de proveedor a Industrias Catedral, con lo que se observa un incremento en los dos parámetros. Es necesario resaltar que los valores antes y después de la implementación de las BPM se encuentran dentro de los límites descritos en la NTE INEN 1375:2000 de los requisitos de pastas secas (fideo), lo cual garantiza su calidad de elaboración y su conservación posterior.

## **TRATAMIENTO ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL ANÁLISIS BROMATOLÓGICO**

**CUADRO No. 2 RESULTADOS DE LA HUMEDAD ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM.**

	<b>Suma de cuadrados</b>	<b>de G.L.</b>	<b>Cuadrado medio</b>	<b>F-valor</b>	<b>p-valor</b>
Entre Grupos	3.8400	1	3.8400	577.0531	0.0002E-1
Dentro Grupos	0.0266	4	0.0067		
Total (corr.)	3.8666	5			

Al realizar el análisis de varianza el valor de F es mayor que el valor crítico para F por lo que existe diferencia estadísticamente significativa entre los tratamientos, esto quiere decir que existe una diferencia significativa de humedad antes de implementar las BPM a relación de después de implementar las BPM, ya que sus valores fueron 12, 87% y 12,75% respectivamente, sin embargo estos valores se encuentran por debajo de los límites máximos

descritos en la NTE INEN 1375 que trata de los requisitos que deben cumplir las pastas secas (fideo).

**CUADRO No. 3 RESULTADOS DE CENIZAS ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM**

	<b>Suma de cuadrados</b>	<b>de G.L.</b>	<b>Cuadrado medio</b>	<b>F-valor</b>	<b>p-valor</b>
Entre Grupos	0.0002	1	0.0002	0.3061	0.6095
Dentro Grupos	0.0020	4	0.0005		
Total (corr.)	0.0021	5			

Al realizar el análisis de varianza el valor de F es menor que el valor crítico para F por lo que existe no diferencia estadísticamente significativa entre los tratamientos, esto quiere decir que no existe una diferencia significativa de cenizas antes de implementar las BPM a relación de después de implementar las BPM, ya que sus valores fueron 0,55% y 0,51% respectivamente, sin embargo estos valores se encuentran por debajo de los límites máximos descritos en la NTE INEN 1375 que trata de los requisitos que deben cumplir las pastas secas (fideo).

**CUADRO No. 4 RESULTADOS DELA PROTEINA ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM**

	<b>Suma de cuadrados</b>	<b>de G.L.</b>	<b>Cuadrado medio</b>	<b>F-valor</b>	<b>p-valor</b>
Entre Grupos	1.3968	1	1.3968	139.1480	0.0003
Dentro Grupos	0.0402	4	0.0100		
Total (corr.)	1.4370	5			

Al realizar el análisis de varianza el valor de F es mayor que el valor crítico para F por lo que existe diferencia estadísticamente significativa entre los tratamientos, esto quiere decir que existe una diferencia significativa de proteína antes de implementar las BPM a relación de después de implementar las BPM, ya que sus valores fueron 13,16% y 13,36% respectivamente, sin embargo estos valores se encuentran por debajo de los límites máximos descritos en la NTE INEN 1375 que trata de los requisitos que deben cumplir las pastas secas (fideo).

**CUADRO No. 5 RESULTADOS DELA FIBRA ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM**

	<b>Suma de cuadrados</b>	<b>de G.L.</b>	<b>Cuadrado medio</b>	<b>F-valor</b>	<b>p-valor</b>
Entre Grupos	5.0784	1	5.0784	10364.0816	0.0006E-4
Dentro Grupos	0.0020	4	0.0005		
Total (corr.)	5.0804	5			

Al realizar el análisis de varianza el valor de F es mayor que el valor crítico para F por lo que existe diferencia estadísticamente significativa entre los tratamientos, esto quiere decir que existe una diferencia de fibra antes de implementar las BPM a relación de después de implementar las BPM, ya que sus valores fueron 1,26% y 1,3% respectivamente, sin embargo estos valores no se encuentran establecidos en la NTE INEN 1375.

**CUADRO No. 6 RESULTADOS DELA ACIDEZ ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM**

	<b>Suma de cuadrados</b>	<b>de G.L.</b>	<b>Cuadrado medio</b>	<b>F-valor</b>	<b>p-valor</b>
Entre Grupos	0.0008E-1	1	0.0008E-1	17.1089	0.0144
Dentro Grupos	0.0002E-1	4	0.0005E-2		
Total (corr.)	0.0010E-1	5			

Al realizar el análisis de varianza el valor de F es mayor que el valor crítico para F por lo que existe diferencia estadísticamente significativa entre los tratamientos, esto quiere decir que existe una diferencia significativa acidez antes de implementar las BPM a relación de después de implementar las BPM, ya que sus valores fueron 0,1438% y 0,1434% respectivamente, sin embargo estos valores se encuentran por debajo de los límites máximos descritos en la NTE INEN 1375 que trata de los requisitos que deben cumplir las pastas secas (fideo).

### 3.5.3 RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL FIDEO SULTANITA ANTES Y DESPUES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM

Los resultados del análisis microbiológico del fideo sultanita antes y después de la implementación de las BPM se resumen en el cuadro No. 7.

CUADRO No. 7 RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM.

MICROORGANISMO	MÉTODO	UNIDAD	ANTES DE BPM	DESPUÉS DE BPM	VALOR PERMISIBLE NTE INEN 1375	
	NTE INEN				Mín.	Máx.
<b>Aerobios mesófilos</b>	1529-5	UFC/g	2,15x10 <sup>2</sup>	1,75x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>5</sup>	3,0x10 <sup>5</sup>
<b>Coliformes</b>	1529-6	/g	5,3x10 <sup>1</sup>	1,0x10 <sup>1</sup>	25	1,0x10 <sup>2</sup>
<b>Coliformes fecales</b>	1529-8	/g	Negativo	Negativo	<3	-
<b><i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa positiva</b>	1529-14	/g	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<b>Recuento de mohos y levaduras</b>	1529-10	UFC/g	3,5x10 <sup>1</sup>	2,3x10 <sup>1</sup>	3,0x10 <sup>2</sup>	5,0x10 <sup>2</sup>
<b>Detección de <i>Salmonella</i></b>	1529-15	/25 g	Ausencia	Ausencia	0	-

Mediante este análisis se pudo comprobar que los aerobios mesófilos disminuyeron de 2,15x10<sup>2</sup>ufc/g a 1,75x10<sup>2</sup>ufc/g, Coliformes de 5,3x10<sup>1</sup>/g a 1,0x10<sup>1</sup>/g y Hongos de 3,5x10<sup>1</sup> ufc/g a 2,3x10<sup>1</sup> ufc/g después de implementar la BPM; sin embargo estos valores se encuentran dentro de los límites establecidos en la NTE INEN 1375:2000 de requisitos de las pastas secas (fideo), lo cual garantiza su calidad sanitaria y su conservación posterior, reflejo de las condiciones higiénico sanitarias aplicadas en el proceso de elaboración con la implementación de BPM.

## **CAPITULO IV**

### **4. CONCLUSIONES**

1. Se realizo el diagnóstico de la empresa con una guía de verificación diseñada de acuerdo al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, vigente en Ecuador; estableciéndose que Pastificio Chimborazo apenas alcanzaba un 43% de cumplimiento; siendo el área de aseguramiento de la calidad y personal la de menor cumplimiento con un 5,5% y 16% respectivamente.
2. Se planteo acciones correctivas inmediatas, mediatas y a largo plazo en las áreas que presentaron un menor porcentaje de cumplimiento, aplicándose las dos primeras en razón de su mayor impacto en la calidad e inocuidad del producto, quedando pendiente las de largo plazo por el elevado costo económico que implican.
3. Se elaboraron para la empresa seis Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y tres Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) con sus respectivos instructivos y registros.
4. Se verifico con la guía de BPM el porcentaje de mejora obtenido después de la implementación del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), correspondiendo a un 30%, que corresponde a un 73% de cumplimiento; esto se evidencia en los resultados

obtenidos en el análisis bromatológico del producto. Queda pendiente el compromiso de la gerente propietaria para aplicar las acciones correctivas de largo plazo y estar en condiciones de solicitar la auditoría de BPM y su posterior certificación.

5. Luego de terminar el presente trabajo de investigación se puede decir; que se ha logrado una mejora significativa en la empresa, esto se puede demostrar con los resultados obtenidos, siendo el área de aseguramiento de la calidad y personal en las que mejor se puede observar dichas mejoras, puesto que se llegó a un porcentaje de cumplimiento del 66% y 80% respectivamente.

## **CAPÍTULO V**

### **5. RECOMENDACIONES**

- Establecer evaluaciones periódicas no subjetivas que muestren la calidad del potencial humano con que cuenta la empresa, a fin de reubicar o fortalecer los conocimientos de los empleados en cada área de trabajo.
- Se recomienda a gerencia buscar estrategias adecuadas para motivar e involucrar al personal en la cultura de la calidad e inocuidad, iniciando desde las BPM, para ir en un futuro cercano a un sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad.
- Efectivizar el programa de capacitación propuesto para el personal sobre BPM, Seguridad Industrial, Buenas prácticas de Almacenamiento, Inocuidad alimentaria, Trazabilidad, etc.
- Consolidar el plan de BPM resultado de este trabajo y concretizar las medidas correctivas de largo plazo, para dar sostenibilidad al mejoramiento conseguido en la empresa, y así en un futuro implementar el sistema HACCP.
- Contratar los servicios de un profesional calificado en el área de alimentos, para así dar cumplimiento al artículo 60 del reglamento de alimentos y registro sanitario.

## CAPÍTULO VI

### 6. RESUMEN

Diseñar y desarrollar un plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Empresa Pastificio Chimborazo ubicada en la parroquia Velasco, cantón Riobamba, provincia Chimborazo. Iniciando el estudio con el diagnóstico de la empresa con una guía de verificación de acuerdo con el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, vigente en Ecuador, aplicando acciones correctivas necesarias en la(s) área(s) de la empresa, además se desarrollaron los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) para cada área. Dando como resultado que en el área de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización cumple en un (76,9 %) los requerimientos de la norma, por otro lado el área de aseguramiento y control de calidad presenta un no cumplimiento del (89 %); y el área del personal un (60 %) de no cumplimiento. Después de la implementación del programa de Buena Prácticas de Manufactura se encontró que el porcentaje de cumplimiento subió del 43 % al 73 % que es un incremento significativo, mientras que el cumplimiento parcial se redujo del 20% al 15 % y los no cumplimientos disminuyeron del 37% al 12%, con lo que existe un mejoramiento global importante en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa.

Se recomienda consolidar el plan de Buenas Prácticas de Manufactura resultado de este trabajo y concretizar las medidas correctivas de largo plazo, para dar sostenibilidad al mejoramiento conseguido en la empresa.

## **SUMMARY**

Design and develop a plan of implementation of good manufacturing practices (BPM) in the Chimborazo Pastificio company located in Velasco parish, in the city Riobamba, Chimborazo province, initiating the study with the diagnosis of the company with a guide of verification in accordance with the regulation of good manufacturing practices for processed foods, existing in Ecuador, by applying necessary corrective actions in the area(s) of the company, the Standardized Operating Procedures (POE) and Standardized Operating Procedures for Sanitation (POES) were also developed for each area. Resulting that in the area of storage, distribution, transportation and marketing are fulfilled in a (76,9%) with the requirements of the standard, on the other hand the area of insurance and quality control presents a non-fulfillment of the (89%), and the staff area a (60%) of not fulfillment.

After the implementation of the program of Good Manufacturing Practices it was found that the percentage of fulfillment rose from 43% to 73% which is a significant increase, while the partial fulfillment was reduce from 20% to 15% and those that did not comply decreased from 37% to 12% with what there is an overall improvement in the fulfillment of the good practices manufacture in the company.

It is recommended to consolidate the plan of Good Practices of Manufacture resulted from this work and concrete long term correctional policies, to give sustainability to the improvement obtained in the company.

## CAPÍTULO VII

### 7. BIBLIOGRAFIA

- 1.- **CASTILLO, A.**, Calidad e Inocuidad en Plantas lecheras., Animal Science Department Faculty of Food Science and Technology., Estados Unidos Texas A&M., University College Station., 2009. pp. 6-10.
- 2.- **CLAVIJO, A.**, Análisis de riesgos y puntos críticos de control., El enfoque más moderno para garantizar la seguridad alimentaria., la Habana – Cuba., 2008., pp. 9 – 14.
- 3.- **ESLAMO.**, Buenas Prácticas de Manufactura., Escuela Latinoamericana de Molinería., República Dominicana., 2001., pp. 8-12.
- 4.- **FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO).**, Taller Nacional Sobre la aplicación de Buena Prácticas de manufactura (BPM), y Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)., Ministerio de Economía, Industria y comercio. Comisión Coordinadora del Codex., 2011., pp. 1-6.
- 5.- **JIMÉNEZ, V.**, Folleto sobre Buenas Practica De manufactura., 2000., pp. 4 - 5.
- 6.- **JUNOVICH, A.** Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) En la industria alimenticia., 2007., pp. 7.

- 7.- **LEZCANO, E.** Guía de Aplicaciones de Buenas Prácticas de Manufactura; Panificados y Productos de Confitería. Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos., Dirección Nacional de Alimentos., 2005., pp. 5-9.
- 8.- **PÉREZ, P.; FLORES, J.**, Pan y Pastas Alimenticias: Estudio Bromatológico., Tacna-Perú., 2006., pp. 6-7.
- 9.- **RODRÍGUEZ, M.**, Uniendo los Eslabones de la Cadena Alimentaria. Éxito Empresarial (38)., 2006., pp. 1-3.
- 10.- **ROMERO, J.**, BPM para supermercados y autoservicios., Buenas Prácticas Para el manejo de perecederos., 2011., pp. 11-15.
- 11.- **WILDBRETT, G.**, Limpieza y Desinfección en la industria alimentaria. Edición Lengua Española., España., Editorial Acribia S.A., 2000., pp. 16-18.
- 12.- **ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN).**, Pastas Alimenticias o Fideos, Requisitos. INEN NTE-INEN 1375:2000., Quito – Ecuador., INEN., 2000., pp. 2 – 4.
- 13.- **ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN).**, Control Microbiológico de los Alimentos. Mohos y Levaduras viables., INEN NTE-INEN 1529-10., Quito – Ecuador., INEN., 1998., pp. 2-4.
- 14.- **ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN).**, Control Microbiológico de los Alimentos. Staphylococcus Aureus. INEN NTE-INEN 1529-14., Quito – Ecuador., INEN., 1998., pp. 1-8.

- 15.- ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
(INEN).,Control Microbiológico de los Alimentos. Salmonella. INEN NTE-INEN 1529-15., Quito – Ecuador., INEN., 2009., pp. 1- 11.
- 16.- ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN,**  
(INEN). Control Microbiológico de los Alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos Aerobios Mesófilos., INEN NTE-INEN 1529-5., Quito – Ecuador., INEN., 2006., pp. 2 – 2.
- 17.- ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
(INEN).,Control Microbiológico de los Alimentos. Determinación de microorganismos Coliformes por la técnica del número más probable., INEN NTE-INEN 1529-6., Quito – Ecuador., INEN., 1990., pp. 2 – 6.
- 18.- ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
(INEN)., Control Microbiológico de los Alimentos. Determinación de Coliformes Fecales y E. coli., INEN NTE-INEN 1529-8., Quito – Ecuador., INEN., 1990., pp. 2 – 6.
- 19.- ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
(INEN)., Harina De Origen Vegetal. Determinación de la Pérdida por Calentamiento., INEN NTE-INEN 518., Quito – Ecuador., INEN., 1980., pp. 1-2.
- 20.- ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**  
(INEN)., Harina De Origen Vegetal. Determinación de la Proteína., INEN NTE-INEN 519., Quito – Ecuador., INEN., 1980., pp. 1-4.
- 21.- ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**

(INEN)., Harina De Origen Vegetal. Determinación de la Ceniza., INEN NTE-INEN 520., Quito – Ecuador., INEN., 1980., pp. 1- 2.

**22.- ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**

(INEN)., Harina De Origen Vegetal. Determinación de la Acidez titulable., INEN NTE-INEN 521., Quito – Ecuador., INEN., 1980., pp. 1- 3.

**23.- ECUADOR., INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**

(INEN)., Harina De Origen Vegetal. Determinación de la Fibra Cruda., INEN NTE-INEN 522., Quito – Ecuador., INEN., 1980., pp. 1- 4.

**24.- ACOSTA, J.,** Aplicación del programa de Buenas Prácticas de Manufactura

(BPM) en la Industria Catedral., Escuela de Bioquímica y Farmacia., Facultad de Ciencias., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Riobamba- Ecuador., TESIS., 2004., pp. 15.

**25.- BENAVIDES, C.,** Diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para una línea de producción de Pastas Secas., Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la Producción., Escuela Superior Politécnica del Litoral., Guayaquil – Ecuador ., TESIS., 2002., pp.19- 21.

**26.- CÁRDENAS, F.,** Desarrollo de un Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Pastificio., Escuela de Agroindustria., Facultad de Ingeniería Química y Agroindustria., Escuela Politécnica Nacional. Quito – Ecuador., TESIS., 2009., pp.17.

- 27.- **ESCOBAR, R.**, Diseño e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la línea de plantas medicinales y aromáticas deshidratadas de JAMBI KIWA., Escuela de Bioquímica y Farmacia., Facultad de Ciencias., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba – Ecuador., TESIS., 2007., pp. 12-14.
- 28.- **FLORES, C.**, Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas en la Industria de Fabricación de Pastas Alimenticias., Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial., Facultad de Ingeniería., Universidad de San Carlos de Guatemala., TESIS., 2005., pp. 4-5.
- 29.- **GALLO, O.**, Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para una Panadería Tradicional., Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial., Facultad de Ingeniería., Universidad de San Carlos de Guatemala., Guatemala., TESIS., 2006., pp. 3-6.
- 30.- **LAMIÑA, V.**, Instalación del sistema eléctrico de fuerza e iluminación para la infraestructura de producción y el sistema de control del cuarto de secado en la Empresa Pastificio Chimborazo., Escuela de Ingeniería en Mantenimiento., Facultad de Mecánica., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Riobamba – Ecuador., TESIS., 2012., pp.6-8.
- 31.- **LLIGALO, A.**, Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y su Incidencia en la Calidad Sanitaria del Queso Andino en la Quesería El Vaquero del cantón Quero., Escuela de Ingeniería en Alimentos., Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos., Universidad Técnica de Ambato., Ambato – Ecuador., TESIS., 2010., pp.18.
- 32.- **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR.**, Decreto ejecutivo N° 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados., 2002.

- 33.- **PÉREZ, M.**, Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Repostería El Hogar S. de R.L., Universidad de Zamorano., El Salvador - Honduras., TESIS., 2005., pp.12-13.
- 34.- **SALGADO, I.**, Elaboración y Ejecución de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura., Escuela de Ingeniería en Ciencias Pecuarias., Facultad de Ciencias Pecuarias., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba – Ecuador., TESIS., 2011., pp. 7-9.

## **7.1 BIBLIOGRAFÍA DE INTERNET**

### **35.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/procal/proyectospiloto/011/2011\\_BPM\\_DO\\_quesillo\\_Tucuman\\_manual.pdf](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/procal/proyectospiloto/011/2011_BPM_DO_quesillo_Tucuman_manual.pdf)  
2012/07/24

### **36.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

[http://bpa.peru-v.com/bpm.htm#El\\_Concepto](http://bpa.peru-v.com/bpm.htm#El_Concepto)  
2012/07/26

### **37.- CONSUMO DE PASTAS ALIMENTICIAS EN EL MUNDO**

<http://www.internationalpasta.org/index.php?cat=8&item=121&lang=1>  
2012/07/22

### **38.- DIAGRAMA DE PROCESO DE ELABORACIÓN**

[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/revista/ediciones/46/cadenas/Farinaceos\\_Pastas\\_alimenticias.htm](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/revista/ediciones/46/cadenas/Farinaceos_Pastas_alimenticias.htm)  
2012/07/28

**39.- FAO, OMS. CODEX ALIMENTARIUS: HIGIENE DE LOS ALIMENTOS, ITALIA, 2000**

<http://es.scribd.com/doc/34072165/Pan-y-Pastas-Alimenticias>

2012/08/02

**40.- FIDEOS ALCANZAN RÉCORD EN ECUADOR**

<http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/fideos-alcanzan-record-en-ecuador424026.html>

2012/07/28

**41.- GUÍA EMPRESARIAL. 2004. BUENA PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, PROCESADOS.**

<http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/integracion/GTR/doc>

2012/06/28

**42.- HISTORIA DE BPM**

<http://es.scribd.com/doc/53050669/buenas-practicas>

2012/08/18

**43.- HISTORIA DE LA PASTA ITALIANA**

<http://www.food-info.net/es/products/pasta/history.htm>

2012/07/16

**44.- INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

<http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=inocuidad%20alimentaria&source=web&cd=6&cad=rja&ved=0CEIQFjAF&url=http%3A%2F%2Fwww.itescam.edu.mx%2Fprincipal%2Fsylabus%2Ffpdb%2Frecursos%2F>

[2Fr19496.DOC&ei=xh5EULfPIYza9ASQkIHocw&usg=AFQjCNFGAh](http://www.madeinargentina.com/alimentos/harinas/temas%20relacionados/las%20pastas%20secas.htm)

[U27B1Mnvrjf7KlfNBj0cq0hA](http://www.madeinargentina.com/alimentos/harinas/temas%20relacionados/las%20pastas%20secas.htm)

2012/07/17

**45.- LAS PASTAS SECAS**

<http://www.madeinargentina.com/alimentos/harinas/temas%20relacionados/las%20pastas%20secas.htm>

2012/07/18

**46.- MERCADO INTERNACIONAL PASTAS ALIMENTICIAS**

[http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/noticiero/EstudioMercadoCoyuntura2011/Chocolates\\_caramelos\\_otros\\_alimentos/mercado\\_pastas\\_Alimentici\\_prochile\\_diciembre\\_2011.pdf](http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/noticiero/EstudioMercadoCoyuntura2011/Chocolates_caramelos_otros_alimentos/mercado_pastas_Alimentici_prochile_diciembre_2011.pdf)

2012/07/18

**47.- LA PASTA**

<http://www.opcions.org/opcions/noticiero/pasta.html>

2012/10/28

**48.- MANIPULACIÓN DE LOS ALIMENTOS**

<http://www.monografias.com>

2012/10/28

**49.- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO POES**

<http://www.alimentosargentinos.gov.ar>

2013/01/05

**50.- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE  
SANEAMIENTO POES**

<http://www.alimentospanaalimentos.org>.

2013/01/28

**51.- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE  
SANEAMIENTO POES**

<http://www.comprebonaerense.gba.gov.ar>

2013/01/18

**52.- QUE SE COME EN ITALIA**

<http://www.ameritalia.id.usb.ve/piazz.studi- gastronomia.002.pasta.html>

2012/08/28

**53.- UNA EXCELENTE FUENTE DE HIDRATOS DE CARBONO**

<http://www.alimentacionsana.com.ar/informaciones/novedades/pasta2.h>

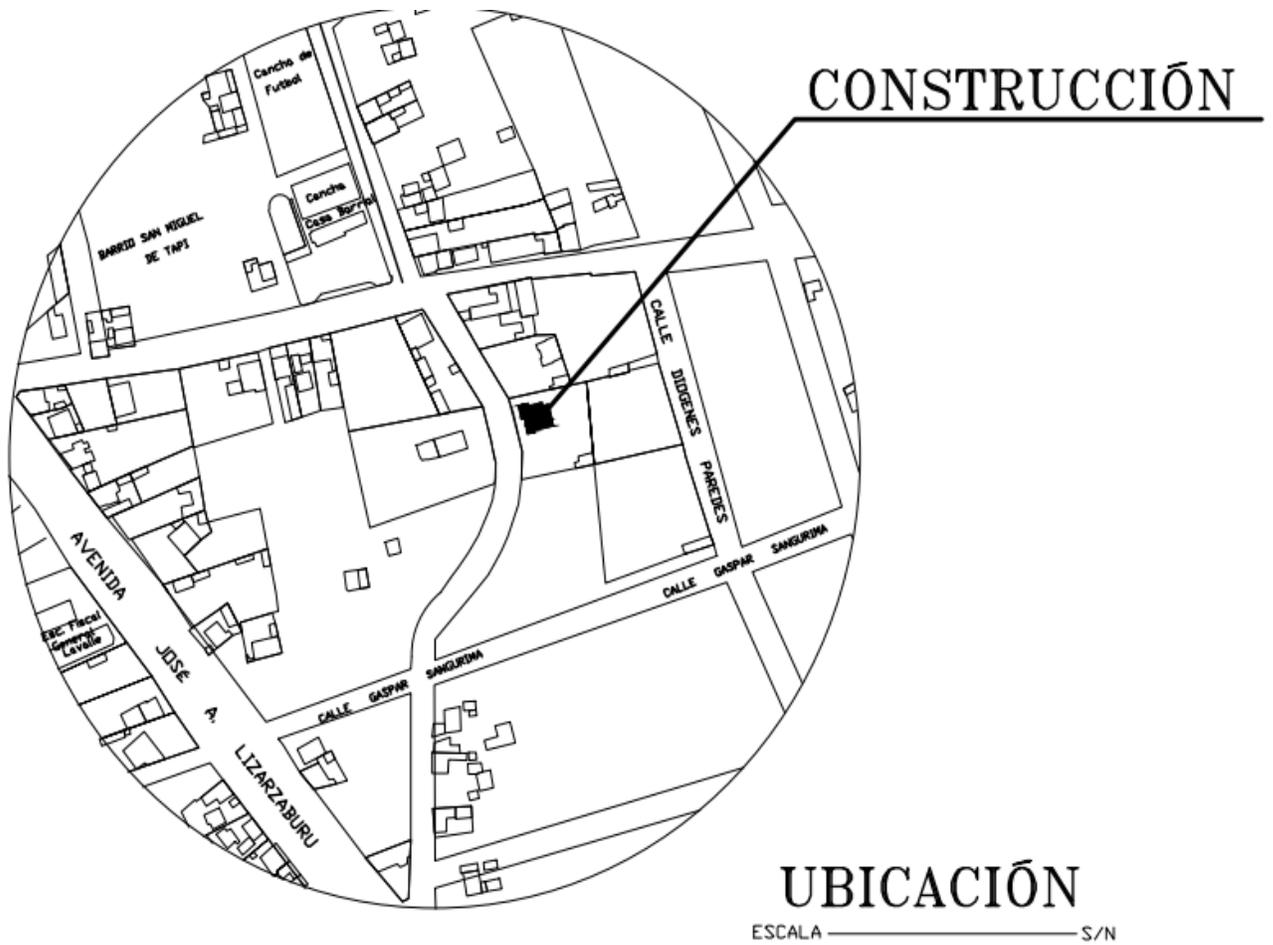
[m](#)

2012/08/28

## CAPÍTULO VIII

### 8. ANEXOS

ANEXO No. 1 PLANIMETRIA DE LA EMPRESA



**ANEXO No. 2 CHECK LIST PARA VERIFICACIÓN DE BPM**

<b>REQUISITOS</b>	<b>C</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>
<b>INSTALACIONES</b>			
1. La planta está alejada de zonas pobladas			
2. Las instalaciones presentan buen estado de conservación			
3. Las áreas adjuntas a las instalaciones se encuentran limpias			
4. Existen fuentes de contaminación cercanas a las instalaciones			
5. Existen fuentes de contaminación ambiental cercanas a las instalaciones			
6. El diseño y distribución de las áreas permite la instalación, operación, mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada.			
7. Existe protección para evitar la entrada de polvo, roedores, aves y otros animales			
8. Se tienen procedimientos y registros escritos de saneamiento y control de plagas			
9. Los pisos paredes y techos están contruidos de manera que puedan limpiarse adecuadamente			
10. Las uniones entre las paredes y los pisos son cóncavas, para facilitar su limpieza.			
11. Las puertas deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.			
12. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.			
13. Las áreas o ambientes son distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusión y contaminaciones.			
14. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos están ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia en buen estado.			
15. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito del polvo.			
16. Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.			

17. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los arcos no deben ser de madera.			
<b>Instalaciones Sanitarias</b>			
18. Existen instalaciones sanitarias en cantidad suficiente ( uno por cada 15 trabajadores)			
19. Existen instalaciones sanitarias independientes para hombres y mujeres.			
20. Están separados de las áreas de producción y almacenamiento.			
21. Las instalaciones sanitarias están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.			
22. Las instalaciones sanitarias se mantiene permanentemente limpias, ventiladas e iluminadas.			
23. En las proximidades de los lavamanos se colocan avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.			
24. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.			
<b>Vestuarios</b>			
25. Existen vestuarios en cantidades suficientes.			
26. Existen sitios individuales para guardar los objetos personales.			
27. Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados e iluminados.			
<b>Área de mantenimiento</b>			
28. Existe un programa de mantenimiento y reparación de las instalaciones.			
29. El taller de mantenimiento es independiente del área de producción.			
30. Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente.			
31. Se encuentra limpio y ordenado.			
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			

1. Las superficies que entran en contacto con los alimentos es lisa, material es anticorrosivo.			
2. Existen procedimientos escritos de operación de los equipos.			
3. Se siguen los procedimientos de operación de equipos.			
4. Existen procedimientos escritos de calibración y mantenimiento de equipos.			
5. Se registran los procedimientos de calibración.			
6. Las partes que se encuentran en contacto con el alimento son accesibles a limpieza.			
7. Los equipos se encuentran ubicados de manera que faciliten la limpieza.			
8. Existen procedimientos escritos para la limpieza.			
9. Existen registros de los procedimientos de limpieza.			
10. Se siguen los procedimientos de limpieza			
11. Los equipos electrónicos, automáticos y computarizados son rutinariamente calibrados e inspeccionados siguiendo procedimientos escritos.			
12. Los materiales de mantenimiento no presentan riesgos de contaminación para el producto.			
13. Los equipos son de material tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.			
14. Las superficies exteriores de los equipos son de materiales que faciliten su limpieza.			
15. Los equipos están instalados en forma tal que permite el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.			
16. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas estén ubicados sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas(lubricantes de grado alimenticio)			
17. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas de pinturas u otro tipo de materia desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.			
18. Todo el equipo y utensilios que entran en contacto con los alimentos deben ser de material que resista la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.			
19. Toda maquinaria o equipo esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.			
<b>PERSONAL</b>			

<b>Higiene personal</b>			
1.	Existen normas de higiene escritas según el área de trabajo.		
2.	El personal ha recibido capacitación sobre su higiene		
3.	Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesaria		
4.	El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.		
5.	Se dispone de elementos de protección.		
6.	Los delantales, vestimentas y accesorios permiten visualizar fácilmente su limpieza.		
7.	El calzado es cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.		
8.	Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, cada vez que usa los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.		
9.	El personal realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa de proceso así lo justifique.		
<b>Capacitación</b>			
10.	Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labora dentro de las diferentes áreas.		
11.	Se evalúan los programas de entrenamiento		
12.	Se llevan registros de los programas		
13.	Existen programas de capacitación de BPM y aseguramiento de la calidad.		
14.	Se evalúan los programas de capacitación de BPM		
15.	Se llevan registros de la capacitación de BPM		
16.	Existen normas escritas de las prohibiciones dentro de la planta.		
<b>Salud</b>			
17.	El contrato del personal es precedido de un examen médico o de laboratorio.		
18.	Existen controles médicos periódicos para el personal		
19.	La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		
20.	Se realizan controles médicos específicos en las áreas donde se requiera.		

<b>Comportamiento del personal</b>			
21. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.			
22. El personal mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.			
23. Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.			
24. Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.			
25. Los visitantes y el personal administrativo que transite por el área de fabricación, elaboración, manipulación de los alimentos, se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.			
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>			
1. No se aceptan materia primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como; metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.			
2. Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser usados en la línea de fabricación, están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.			
3. La recepción de materia prima e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.			
4. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final.			
5. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.			

6. Las materias primas e insumos se someten, si es necesario a un proceso adecuado de rotación periódica.			
7. Los recipientes contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.			
8. En los procesos que requieren ingresar ingredientes en las áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.			
9. El agua como materia prima solo se utiliza agua potabilizada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.			
10. Para los equipos el agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			
<b>OPERACIONES DE PRODUCCION</b>			
1. Existe responsable de la supervisión de producción			
2. Existe formulas escritas para la fabricación de los productos.			
3. Están revisados y aprobados por personal autorizado y capacitado.			
4. Existen procedimientos escritos en caso de que se necesite modificar las fórmulas para la fabricación de los productos.			
5. Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica los protocolos y documentos relacionados estén disponibles, la calibración de los equipos.			
6. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.			
7. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.			
8. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.			
9. Se cumplen las condiciones ambientales tales como; temperatura, humedad, ventilación.			
10. Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles así como la calibración de los equipos de control.			
11. Se tiene orden de producción por cada lote de producto procesado.			

<p>12. La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes y que los procedimientos se apliquen correctamente, evitando toda emisión.</p>			
<p>13. Se tiene las licencias de venta o registro de los productos aprobados por las autoridades competentes.</p>			
<p>14. Los registros de control de la producción y distribución, se archivan por un periodo mínimo equivalente al de la vida útil del producto.</p>			
<p>15. Existen responsables de los archivos.</p>			
<p>16. Se da énfasis a las condiciones de operaciones necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (aw), pH, presión y velocidad de flujo)</p>			
<p>17. Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.</p>			
<p>18. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o se utilizan en otros procesos siempre y cuando se garantice su inocuidad.</p>			
<p>19. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas se manipulan tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.</p>			
<p>20. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.</p>			
<p>21. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otro), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.</p>			
<p>22. Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.</p>			
<p>23. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.</p>			

<p>24. Los registro de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida útil del producto.</p>			
<p><b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b></p>			
<p>1. El diseño y materiales de envasado ofrece una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.</p>			
<p>2. Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposiciones o cambio en el producto.</p>			
<p>3. Los alimentos envasados y empaquetados llevan una codificación 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.</p>			
<p>4. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra, la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.</p>			
<p>5. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.</p>			
<p>6. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el ares de cuarentena a al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.</p>			
<p>7. El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.</p>			
<p><b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION</b></p>			
<p>1. Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.</p>			
<p>2. Existe un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.</p>			

3. Para la colocación de los alimentos se usan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.			
4. Los alimentos son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.			
5. En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.			
6. En el transporte de los alimentos y materias primas se mantiene, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.			
7. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con material apropiado y de tal forma que proteja al alimento de contaminación y efecto del clima.			
8. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.			
9. No se permite transportar alimentos junto con sustancias que se consideren tóxicas, peligrosas o que por sus características pueden significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.			
10. La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.			
11. El propietario o representante legal de la unidad de transporte, es responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.			
12. La comercialización o expendio de alimentos se realizan en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.			
13. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.			
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>			
1. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a las condiciones de calidad apropiadas.			

<p>2. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representan riesgo para la salud.</p>			
<p>3. Los controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.</p>			
<p>4. Todas las fábricas de alimentos cuentan con un sistema de control de calidad y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución del alimento terminado.</p>			
<p>5. El sistema de aseguramiento de calidad tiene especificaciones sobre las materias primas y productos 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 rechazo</p>			
<p>6. El sistema de aseguramiento de la calidad mantiene documentación sobre la planta, equipos y proceso.</p>			
<p>7. El sistema de aseguramiento de calidad tiene manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de los equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.</p>			
<p>8. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.</p>			
<p>9. En caso de adoptarse el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.</p>			
<p>10. Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, disponen de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.</p>			
<p>11. Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.</p>			

12. Existen procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de la limpieza y desinfección.			
13. En caso de requerirse desinfección se define 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.			
14. Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.			
15. Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves i otras que deberán ser objeto de un programa específico.			
16. El programa de control puedes ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio terciario especializado en esta actividad.			
17. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable de las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.			
18. Por principio no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos, dentro de las instalaciones de producción, envases, transporte y distribución de alimentos; solo se utilizaran métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.			
<b>SISTEMA DE APOYO</b>			
<b>Agua e instalaciones eléctricas</b>			
1. Posee tanques de almacenamiento de agua.			
2. Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitación de los tanques de almacenamiento de agua.			
3. Existe un sistema de purificación de agua.			
4. Existe procedimientos escritos de operaciones para los sistemas de purificación de agua.			
5. Existen personas capacitadas para operar el sistema de purificación de agua.			
6. Existen y se llevan registros del mantenimiento del sistema de agua.			
7. Se realizan análisis periódicos del agua(fisicoquímicos, microbiológico)			

8. Se mantiene registro de los análisis de agua.			
9. El agua a utilizarse es aprobada por el control de calidad.			
10. La red de instalaciones eléctricas, son abiertas y los terminales adosados en paredes o techos. Existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.			
11. El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión, requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.			
12. Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares, y en el proceso siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento.			
13. Los sistemas de agua no potable están identificados y no deben estar conectados con el sistema de agua potable			
<b>Aire y ventilación</b>			
14. Se dispone de sistema de suministro de aire.			
15. Se dispone de sistema de extracción de aire.			
16. Existe un programa preventivo de mantenimiento de los sistemas de aire.			
17. Los filtros son los adecuados.			
18. Existen procedimientos escritos para el manejo del sistema de aire.			
19. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.			
20. Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódico.			
21. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento, donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.			
22. Las aberturas para la circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.			

23. El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			
<b>Residuos</b>			
24. Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias toxicas.			
25. Existen procedimientos escritos para el manejo de desechos.			
26. Los desechos son eliminados por contrato o internamente.			
27. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua a las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.			
28. Donde sea necesario, se tiene sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.			
29. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.			
30. Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitio alejados de la misma.			
<b>Iluminación</b>			
31. Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleva a cabo eficientemente.			
32. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas d elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.			
<b>Control de temperatura y humedad ambiental</b>			
33. Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando este sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.			

ANEXO No. 3 PLAN DE CAPACITACIÓN

		<b>PLAN DE CAPACITACIÓN</b>			Código: PCPCH-01 :
<b>INSTITUCIÓN:</b>	Pastificio Chimborazo				
<b>JUSTIFICACIÓN:</b>	Mejorar el conocimiento y aplicación de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y BPH (Buenas Prácticas de Higiene) en el personal				
<b>OBJETIVO:</b>	Concientizar a los operarios sobre la importancia de implementar BPM y aplicar BPH antes y después de la producción.				
<b>Detección de Necesidades</b>	Desconocimiento de BPM y BPH Falta de aplicación de BPM y BPH				
<b>Responsable:</b>	Marcia Colcha				
<b>TEMA</b>	<b>No. EVENTOS</b>	<b>TOTAL HORAS</b>	<b>No. de PERSONAS</b>	<b>MATERIALES</b>	<b>PRESUPUESTO (USD)</b>
Introducción y Generalidades de BPH	1	1	4	Dispositivas y videos	10,0
Aseo personal	1	1	3	Dispositivas, videos, talleres.	15,0
POES de Limpieza	1	1	3	Dispositivas y videos	10,0

ANEXO No. 4 FORMATO PARA REDACTAR POES Y POE

	<b>TIPO DE PROCEDIMIENTO</b>		<b>CÓDIGO</b>
<b>Título del procedimiento</b>			<b>Proceso:</b>
<b>N° Revisión:</b>	<b>Vigente desde:</b>	<b>COPIA CONTROLADA</b> SI _ NO _	<b>Pagina</b>

1. **PROPOSITO**

Define la finalidad del procedimiento.

2. **ALCANCE**

Define el campo de aplicación del procedimiento. Si es necesario de debe señalar a que no es aplicable el procedimiento.

3. **DEFINICIONES**

Constan las abreviaturas y términos especiales o poco usuales que se utilizan en el procedimiento y que permitan su entendimiento.

4. **FRECUENCIA:**

Se determina el periodo de tiempo en el cual se realiza el procedimiento correspondiente.

5. **RESPONSABLES**

Identifica a los responsables para lograr el propósito del procedimiento.

6. **PROCEDIMIENTO**

Se describe en forma secuencial los pasos que se debe seguir para cumplir el propósito, que sea escrito en un lenguaje de fácil entendimiento para que cualquier persona que lea el procedimiento pueda realizar las actividades descritas.

## 7. **REGISTROS**

Documentos en los cuales se plasmaran el control y verificación del procedimiento respectivo.

**ANEXO No. 5 MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

**ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO**

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “PASTIFICIO  
CHIMBORAZO”**



Elaborado como proyecto de graduación por: Marcia Jacqueline Colcha Paguay

Asesorado por: Dra. Olga Lucero

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	3
PROPÓSITOS DEL MANUAL.....	5
DEFINICIONES.....	6
1. ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA .....	11
2. INSTALACIONES.....	12
3. EQUIPOS y UTENSILIOS .....	19
4. PERSONAL .....	21
5. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS .....	25
6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN .....	26
7. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO .....	28
8. ALAMCENAMIENTO, DISTRICUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	29
9. ASEGURAMIENTO Y CONTOL DE CALIDAD .....	30
PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).....	35
PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS (POE).....	43

## INTRODUCCIÓN

“PASTIFICIO CHIMBORAZO” es una empresa localizada en la ciudad de Riobamba dedicada a solucionar las necesidades en el área de alimentos tanto de la ciudad y la provincia, ofreciendo pastas alimenticias de diferentes tipos, los cuales tienen una adecuada aceptación en el mercado.

Por esta razón existe un compromiso con el consumidor y se busca mejorar constantemente la calidad e inocuidad de los productos a través de la implementación de las bases del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) que son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES).

Según en el Reglamento 3253, de Ecuador las Buenas Prácticas de Manufactura; son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Los POES son las instrucciones detalladas que se necesitan para cumplir con las BPM, ya que permiten que todos los procesos de manufactura y limpieza de una planta se realicen siempre de manera efectiva.

En el siguiente manual se describen los procedimientos que se deben realizar dentro de “Pastificio Chimborazo” para mantener condiciones adecuadas de inocuidad. Se describen los procedimientos y reglas de saneamiento que se deben seguir desde el recibo de materia prima, hasta la salida de producto terminado.

El manual se encuentra dividido en 3 títulos y 7 capítulos, tal como lo establece el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Este

reglamento establece los lineamientos higiénicos generales para la producción, manejo, envasado, empaquetado, almacenamiento y distribución de los alimentos, y tienen como finalidad asegurar que los mismos sean inocuos para la salud del consumidor.

Las subpartes que contiene este manual son:

1. Organización de la Empresa
2. Instalaciones
3. Equipos y Utensilios
4. Personal
5. Materias Primas e Insumos
6. Operaciones de Producción
7. Envasado, Etiquetado y Empaquetado
8. Almacenamiento de productos terminados.
9. Garantía de Calidad
10. Aseguramiento y Control de Calidad

En la implementación de BPM es importante llevar registros para facilitar el control de procesos y proveer información que evidencie las prácticas que contribuyen a lograr la inocuidad del alimento dentro de la planta. Por esta razón a lo largo del manual se mencionan formatos de registro que se encuentran en la parte de anexos.

Todos los registros, datos y cualquier otra información pertinente a las operaciones se mantendrán en archivo para cualquier consulta.

El presente manual de BPM se encontrará siempre a la mano del gerente general, jefe de planta y empleados de producción, ya que todos tienen la obligación de leerlo y se les solicitará firmar asegurando haberlo leído y estar dispuesto a seguir las instrucciones que en él se presentan.

## **PROPÓSITOS DEL MANUAL**

Este documento proporciona recomendaciones necesarias para minimizar la contaminación física, química y microbiológica en los diferentes procesos de Producción en Planta obteniéndose como productos fideos cortos inocuos y de calidad.

Muchas de las recomendaciones que contiene este documento ya son obligatorias según las leyes y regulaciones nacionales e internacionales las mismas que “Pastificio Chimborazo” deberá adoptarlas para lograr una mayor penetración en el mercado.

## DEFINICIONES

**Adecuado.** Significa aquello que se supone suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

**Alimento:** significa comida que incluyen frutas, verduras, pescado, productos lácteos, huevos, mercancías agrícolas crudas que se usan como alimentos o como componentes de alimentos, alimentos y aditivos de alimentación, suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos, productos de panadería, alimentos tomados como colación, dulces y alimentos enlatados.

**Área externa:** se refiere a las carreteras, jardines, patios, paredes, ventanas y alero del techo de la planta.

**Bacterias:** son organismos vivos tan pequeños que son invisibles al ojo, algunas clases pueden causar intoxicaciones alimentarias si se permite que se multipliquen y crezcan sin control. (También son llamados microbios o gérmenes).

**Calibración:** es el ajuste de una máquina o aparato de pruebas para poder hacer mediciones exactas.

**Comprobación:** acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad, o sistema conduce a los resultados previstos.

**Contaminación cruzada:** es el proceso por el que las bacterias de un área son trasladadas, generalmente por un manipulador alimentario, a otra área antes limpia, de manera que infecta alimentos o superficies.

**Control:** dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos.

**Control durante el proceso:** controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y si fuese necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto se conforme a las especificaciones.

**Criterio:** un requisito sobre el cual puede basarse un juicio o decisión.

**Debe:** esta palabra indica una recomendación urgente o un requerimiento obligatorio.

**Debería:** se usa para declarar procedimientos recomendados o aconsejados o identificar equipo recomendado.

**Desviación:** fallo en el cumplimiento de un límite.

**Empacado:** se refiere a la colocación de alimentos en un envase que entre en contacto directo con el alimento y que recibe el consumidor.

**Especificaciones:** documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de calidad.

**Ingrediente:** se refiere a cualquier compuesto o sustancia que compone el producto terminado. Los ingredientes se pueden clasificar en mayores o también conocidos como materias primas y menores.

**Inocuidad de alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando lo consuma.

**Instalaciones:** significa los edificios y otras estructuras físicas que se utilicen para el recibo, almacenamiento, operaciones de producción, empaque, distribución de materias primas y productos terminados.

**Intoxicación alimentaria:** es una enfermedad muy desagradable y a veces muy peligrosa causada por ingestión de alimentos contaminados.

**Límite crítico:** un criterio que debe cumplirse para cada medida preventiva asociada con un punto crítico de control. Un valor extremo que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable.

**Limpio:** significa que los alimentos o superficies de contactos con los alimentos expuestos al contacto han sido lavados y enjuagados, y no se observa en ellos polvo, suciedad, residuos de alimentos y otros desperdicios.

**Lote:** corresponde a una fabricación definida de la producción, es decir producidos durante un período de tiempo indicado por un código.

**Medida de control:** se refiere a cualquier acción o actividad que pueda aplicarse para prevenir, reducir o eliminar un peligro microbiano, físico o químico.

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

**Microorganismos:** Seres vivientes tan pequeños que no se pueden ver a simple vista. Ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc.

**Operaciones de control de calidad:** procedimiento planeado y sistemático para asegurar que los alimentos cumplan con las especificaciones requeridas del mismo.

**Patógeno:** es un microorganismo capaz de causar enfermedad o daño.

**Persona autorizada:** es la persona designada para realizar alguna actividad o trabajo.

**Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC):** documento escrito basado en los principios APPCC que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de un procedimiento o proceso específico.

**Plaga:** Abundancia de animales e insectos como aves, roedores, moscas o cucarachas, en lugar donde se consideran indeseables.

**Planta:** significa el edificio o instalación cuyas partes son usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.

**Procesamiento:** se refiere a la elaboración de alimentos a partir de uno o más ingredientes o la síntesis, preparación, tratamiento, modificación o manipulación de alimentos.

**Producto adulterado:** aquel producto que fue procesado, empacado o mantenido bajo condiciones insanitarias que pueden causar contaminación y se convierta en un peligro para la salud de los consumidores.

**Producto a granel:** todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, sin incluir el envasado final.

**Producto terminado:** producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y etiquetado.

**Producto devuelto:** producto terminado enviado de vuelta al fabricante.

**Reprocesar:** significa alimentos limpios y no adulterados que se han retirado del proceso por razones diferentes a condiciones no sanitarias o que han sido reacondicionados de tal forma que son adecuados para uso como alimento.

**Registro:** conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos.

**Peligro:** característica biológica, química o física que puede ser causa de que un alimento no sea inocuo o inseguro para el consumo (posibilidad de producir o causar daño).

**Salud:** es el 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.

**Sucio:** se refiere a todo objeto que se encuentra contaminado con microorganismos patógenos o materia extraña a su composición original.

**Vigilancia o monitoreo continuo:** toma interrumpida y registro de datos, tales como la temperatura en una gráfica de registro.

# 1. ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA

La empresa tiene una organización definida y todos deben conocerla.



El personal debe estar bien informado de quien es su jefe inmediato superior, a quien debe reportar su trabajo.



Conozca perfectamente sus obligaciones y derechos, dentro de la empresa, exija un documento escrito sobre este particular y abalócelo con su firma

El uniforme de trabajo debe usarse solamente en el Área de Producción y no en los comedores, jardines, etc.

Respete el área de producción, no fume, no consuma alimentos ni bebidas, no mastique chicle ya que puede contaminar las aéreas de trabajo, afectando la calidad de los productos.

En el área de producción no utilice joyas (cadenas, aretes relojes, etc.) ni maquillaje ya que se pondría en peligro la calidad e inocuidad de los productos.

**NOTA:** Las joyas (cadenas, aretes, reloj, etc.), el maquillaje pueden contaminar los productos, poniendo en riesgo la inocuidad y calidad de estos o a su vez pueden representar un peligro industrial para las personas que los utilicen en las diferentes Áreas de Producción.

No se debe permitir el tránsito de personas ajenas a las aéreas de trabajo sin usar adecuadamente el uniforme y demás accesorios de protección (gorros, mascarillas, guantes, etc.)

## 2. INSTALACIONES

### **Ubicación**

La planta se encuentra ubicada en una zona urbana donde la contaminación por parte de microorganismos o químicos es reducida, está libre de olores desagradables. Las vías de acceso se encuentran pavimentadas y esto evita la contaminación de los alimentos con polvo.

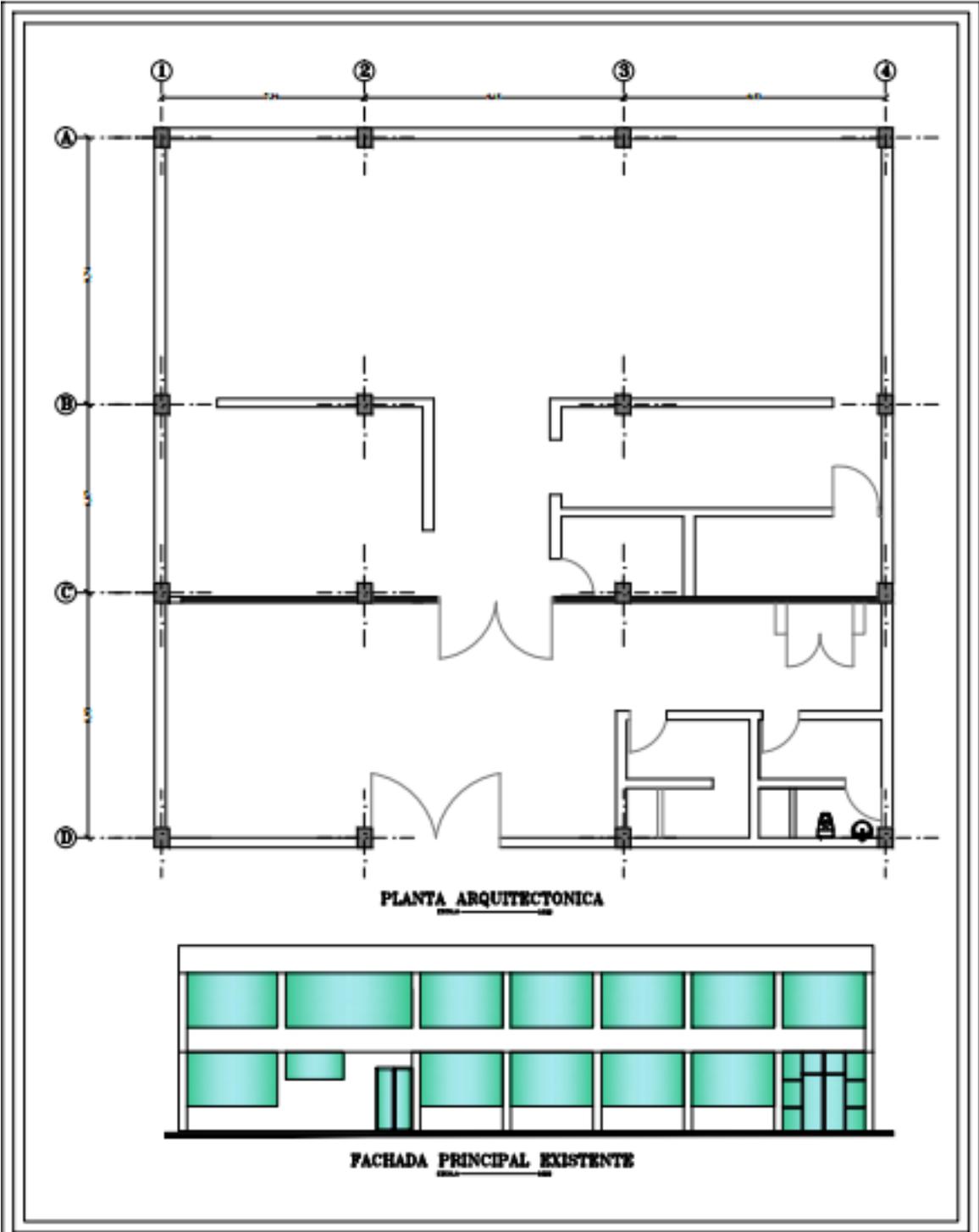
### **Alrededores**

Las áreas externas a la planta se deben mantener limpias, porque pueden llegar a convertirse en el principal hospedero de plagas si no se tiene un buen manejo de limpieza. Por esta razón se deben tomar ciertas medidas como:

- El basurero del exterior debe estar siempre cerrado y se debe limpiar cada vez que se vacía el interior, para evitar la acumulación de basura y malos olores.
- Limpiar los alrededores de la planta por lo menos una vez al día o las veces que requiera limpieza.
- Se debe dar un mantenimiento adecuado a la cisterna de agua, aceras, (bodega y distribución) y drenajes de la planta para evitar que se conviertan en hospederos de plagas.

#### Diseño y construcción

- El edificio y las instalaciones de la planta fueron construidas y adaptadas buscando la funcionalidad de la misma para el proceso de elaboración de fideos cortos.
- La planta es del tamaño adecuado de acuerdo al volumen de producción, para evitar riesgos de contaminación cruzada.



PLANO DE LA EMPRESA PASTIFICIO CHIMBORAZO.

- El edificio e instalaciones son de tal manera que las operaciones se realizan en las debidas condiciones higiénicas sanitarias, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto terminado. Además impiden la entrada de plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, etc.
- El edificio de la planta se encuentra dividido en las siguientes áreas: de almacenamiento de materia prima, producción, secado, empaque, almacenamiento final y de aseo.
- Existen dos áreas de almacenamiento, una de materia prima y otra de producto terminado que se encuentran en el área de producción, lo cual facilita la recepción de las materias primas de los proveedores, su traslado a producción y el acopio de productos terminados.

Las áreas cuentan con tarimas que evitan que la materia prima y producto terminado tengan contacto directo con el suelo.

- La planta debe contar con un área destinada al servicio de cafetería para los empleados, la cual debe disponer del equipamiento necesario. Esta área además puede ser utilizada para degustaciones de nuevos productos a desarrollarse por la empresa.
- La planta cuenta con una bodega para almacenamiento de productos químicos para limpieza y desinfección. Esta se encuentra separada del área de producción para evitar los riesgos de contaminación y proporciona las condiciones ideales de almacenamiento para evitar el deterioro de los productos.
- Los equipos están bien distribuidos para que haya un libre flujo de personal. Los utensilios están en su respectivo lugar y de manera ordenada para evitar que estos se contaminen y se conviertan en un peligro para los productos o superficies de contacto directo con el producto.
- Las puertas y ventanas de la planta deben ser de un material fácilmente lavable e inoxidable. Deben crear un cierre hermético para evitar la entrada de polvo o plagas a la planta. Las ventanas que son de vidrio deben estar cubiertas con un material plástico como medida de prevención en caso de que éstas se rompan.

- La iluminación es adecuada para llevar a cabo las operaciones.
- La ventilación es adecuada, de manera que no introduce polvos ni contaminantes que puedan afectar al producto o superficies en contacto directo con los alimentos.

Los pisos tienen un desagüe que permite la evacuación rápida del agua usada en la limpieza.

### **Pisos de la planta.**

- Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que ayuden a la contaminación, esto se debe llevar a cabo en un plazo de 3 a 5 años.
- Los pisos de las diferentes áreas deben ser lavados y desinfectados de acuerdo a lo establecido en el POE PLDP-PCH-03.

### **Paredes y techos**

- Las paredes deben ser revestidas con materiales no absorbentes y lavables, hasta una altura de 1.8 metros; esto se debe llevar a cabo en un plazo de 3 a 5 años.
- Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y pisos y entre las paredes y techo deberán ser de fácil limpieza (redondeados), esto se debe llevar a cabo en un plazo de 3 a 5 años.
- En las áreas de proceso y distribución las lámparas no se encuentran protegidas contra quebradura de lámparas. Sin embargo se tiene programado para el próximo año reemplazar las lámparas sin protección por lámparas con protección contra quebraduras, de tal manera que el vidrio roto no represente un peligro físico potencial.
- Los techos están contruidos o acabados de tal manera que impiden la acumulación de suciedad y se reducen al mínimo la condensación de vapor y la formación de mohos.
- El espacio de trabajo entre los equipos y las paredes, tienen espacio suficiente para que permita a los empleados realizar sus operaciones sin provocar contaminación en los alimentos.

- En el techo no existen y no se permiten cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos ya que puede causar contaminación e inseguridad ocupacional.

### **Instalaciones de sanitarias**

- Existen sanitarios separados por sexo. Los sanitarios están ubicados fuera del área de producción y la puerta de no tiene acceso directo al área de producción.
- Se debe dar una limpieza diaria a los servicios sanitarios, según el procedimiento establecido en el POES PLDIS-PCH-04. Si estos se encuentran sucios pueden llegar a convertirse en una de las principales fuentes de contaminación.
- Es necesario que estos se encuentren en buen estado todo el tiempo, y provistos de papel higiénico, basurero y una estación de lavamanos completa.

En caso que no haya uno de los materiales a disposición inmediata los empleados están en la obligación de dar a conocer a la persona encargada de aseo o al jefe de planta para que inmediatamente se realice el abastecimiento.

Los basureros existentes en el baño de mujeres son exclusivamente para depositar accesorios higiénicos de damas (toallas sanitarias) y papel toalla, en el caso del baño de varones el basurero es exclusivamente para depositar el papel toalla que se ocupó.

Esta acción debe ser supervisada y registrada por el jefe de planta o encargado de control de calidad.

- Las puertas de los baños deben ser de cierre automático para evitar la recontaminación.
- Los lavamanos están debidamente equipados con:
  - Agua potable.
  - Jabón bactericida.
  - Papel toalla para que el personal pueda secarse las manos y para la manipulación de la llave del lavamanos, llavín de la puerta en el caso del baño y otros accesorios.

- Debe haber un basurero de vaivén o de pedal al par de cada uno de los lavamanos para que se deposite la basura y el papel toalla utilizado.
- Existen un rótulo en cada estación de lavamanos que indica la importancia, los pasos y la frecuencia del lavado de manos según POES PHSP-PCHPOES-01.
- Está prohibido utilizar los lavamanos para lavar utensilios y lozas.

En caso que no haya a disposición uno de los materiales, los empleados deben comunicar inmediatamente a la persona encargada de aseo o al jefe de planta, para que suministre los materiales.

### **Suministro de agua**

- La mayor parte de suministro de agua viene del Servicio de la Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Riobamba (EPEMAPAR), en épocas de racionalización de agua, esta es almacenada en la cisterna de la planta, luego es tratada para estar dentro de los rangos establecidos según la Norma Técnica Nacional para la calidad del agua potable
- Tanto los análisis químicos como microbiológicos deben ser realizados una vez al mes. El jefe de planta también debe realizar análisis químicos del agua (pH, cloro residual) dos veces por semana.

### **Desagüe**

- Debe ser lo suficientemente grande como para que pueda acarrear toda el agua de desecho fuera de la planta sin crear estancamientos que produzcan mal olor y que puedan contaminar los alimentos.
- El sistema de desagüe debe ser diseñado de tal manera que toda el agua de desecho fluya hacia fuera de la planta sin correr el riesgo de que ésta regrese.

Área de aseo

- Existe un área exclusiva para lavar y guardar los artículos de limpieza (trapeadores, escobas, trapos de aseo, etc.). Por lo tanto está totalmente prohibido que éstos artículos permanezcan o se laven fuera del área.
- Los trastos deben ser lavados únicamente en los lavatrastos existentes en la planta. Está totalmente prohibido lavar artículos de limpieza en los lavatrastos.

#### Eliminación de basura y desperdicios

- Los basureros deben encontrarse identificados claramente y deberían tener una tapa de vaivén para evitar que estén descubiertos.
- Los basureros se deben vaciar por lo menos dos veces por día y cuando sea necesario.
- La basura debe ser depositada en el tacho de basura ubicada en la parte externa de la planta, la cual debe mantenerse siempre en buenas condiciones y debe ser lavada cada vez que viene el carro recolector de basura, para que no atraiga plagas y emane malos olores.

## **3. EQUIPOS y UTENSILIOS**

- Los equipos y utensilios empleados en la planta deben ser principalmente de acero inoxidable u otros metales que no desprendan partículas que puedan contaminar los alimentos, que no sean absorbentes y que facilitan su limpieza y la de áreas aledañas.
- Se debe cumplir a cabalidad con el plan de mantenimiento preventivo para la maquinaria y equipo, para asegurar un buen funcionamiento de estos y evitar fugas de lubricantes, mal funcionamiento u otra condición que pueda contaminar el producto.
- En caso de que exista algún fallo en un equipo la persona encargada del área debe reportar el fallo al jefe de planta, el cual debe registrarlo. De igual forma si un equipo se avería el personal de mantenimiento estará a cargo de la reparación, el cual debe seguir todas las medidas e indicaciones para el personal de mantenimiento especificado en la sección de

personal. Cada acción tomada ya sea de mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos debe ser registrada y en el caso de que se realice una reparación de equipo se debe registrar en el formato de reparación de equipos.

- En caso que se tenga que realizar alguna soldadura en las superficies de los equipos en contacto con los alimentos se debe utilizar un electrodo de acero inoxidable, procurando que el acabado sea lo más liso posible para evitar que se acumule suciedad o residuos de producto.
- Tanto las superficies en contacto con los alimentos (utensilios, equipos, tablonés, etc.) como las superficies que no están en contacto directo con los alimentos (pisos, paredes, puertas, etc.) deben ser higienizados con la frecuencia necesaria para proteger los alimentos de cualquier contaminación, tal como lo describe el POES PLDA-PCHPOES-02 Y PLDP-PCHPOES-03.
- El cuarto de secado, área de producción, área de empaque y bodegas deben ser higienizados tal como lo describe el POES PLDA-PCHPOES-02.
- Las balanzas deben ser calibradas por lo menos una vez al mes utilizando un patrón de peso. Se debe llenar un registro de dicha calibración y reparar en caso que estén mal calibradas.
- Los carritos transportadores deben ser revisados semanalmente, por el personal de mantenimiento y efectuar reparaciones si fuera necesario.

Existen algunos utensilios y mesas que son de madera. Se está en proceso de sustitución las mesas de madera por mesas de acero inoxidable, y los utensilios de madera por utensilios de un material no poroso.

# 4. PERSONAL

En el manual de Buenas Prácticas de Manufactura se describen las responsabilidades que tienen tanto el personal ajeno a la producción como el personal de producción.

Asimismo todo el personal debe velar por el cumplimiento del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el POE PHSP-PCHPOES-01

La planta está compuesta por:

- Personal ajeno a la producción: compuesto por Gerente general, Sugerente y personal administrativo.
- Personal de producción: conformado por el Gerente de producción, personal de mantenimiento, jefe de producción y empleados de producción

## 1. Personal Ajeno a la producción

- Encargado del estudio de revisar expedientes del personal de producción e inducir a cada nuevo empleado en las prácticas que se debe cumplir según la función que se le asigne.
- Velar por el cumplimiento del reglamento interno de trabajo de “Pastificio Chimborazo”.
- Cumplir con lo establecido en el manual de BPM cuando por alguna razón tengan que ingresar al área de producción.

## 2. Personal de producción

JEFE DE PRODUCCIÓN (jefe de planta)

- Supervisar el buen manejo de maquinarias e informar a mantenimiento cuando algún equipo se averíe.
- Velar por el cumplimiento de lo estipulado en este manual sobre las enfermedades de los empleados.

- Velar para que la planta se encuentre debidamente señalizada con rótulos y avisos que recuerden al personal la importancia del cumplimiento de las BPM.
- Monitorear, promover el hábito de higiene en los empleados y asegurarse que existan todas las facilidades para cumplir con las condiciones de higiene.
- Vigilar el estado de limpieza de la planta en general y de los uniformes de los empleados.
- Aplicar las sanciones definidas cuando no se cumpla con lo establecido en este manual.
- Inducir a cada nuevo empleado en las prácticas que debe cumplir, según la función que se le asigne.
- Velar por la seguridad ocupacional de todos dentro de la planta.
- Elaborar y participar conjuntamente con el Gerente general y Gerente de producción un programa anual de capacitaciones con temas que aporten a la concientización del personal sobre BPM.
- Verificar los informes entregados sobre control de plagas, laboratorios, quejas, devoluciones, etc. y dar seguimiento a las recomendaciones.

#### PERSONAL DE MANTENIMIENTO

- Dar mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos.
- Acudir inmediatamente a los llamados que se hagan para la reparación de equipos.
- Presentar informes sobre reparación de equipos al Gerente General o al jefe de producción.
- Mantener sus herramientas de trabajo dentro de la planta y evitar que tengan contacto directo con los alimentos.
- Velar por su seguridad ocupacional dentro de la planta.
- Cumplir con las reglas generales de la planta y con todo lo establecido en este manual.

## EMPLEADOS DE PRODUCCIÓN

- Informar al jefe de planta cualquier situación o problema concerniente a producción.
- Asegurarse del cumplimiento de las indicaciones del gerente de producción y jefe de planta.
- Tener un control de enfermedades entre ellos mismos.
- Coordinar actividades que estén relacionadas con sus actividades de operación, dentro y fuera de la planta.
- Participar en las capacitaciones planificadas por la planta.
- Cumplir con los reglamentos y manuales de la empresa.

### **Visitantes**

- Todo visitante debe comprender y aceptar las reglas para visitantes de la planta antes de ingresar a la misma.
- Se debe llevar registros de visitas que ingresan al área de producción.
- Los visitantes no deberán interferir con las labores de producción de la planta.
- Deben ser guiados y atendidos por el jefe de planta o por alguien designado por él.

### **Empleados**

- Una vez realizada la contratación de un nuevo empleado, éste debe pasar por un período de inducción de empleados antes de ingresar a trabajar a la planta.
- Todo el personal debe estar bien capacitado sobre las consecuencias de la falta de higiene en la elaboración de productos alimenticios, para que puedan desarrollar un criterio de las medidas que se deben de tomar al momento de elaborar productos. Los empleados deben

estar conscientes de la importancia de las medidas higiénicas de la elaboración de productos de grado alimenticio.

- Todo el personal de la planta debe recibir una constante capacitación sobre los diversos tópicos de las BPM. Por esta razón se recomienda que todos los empleados (personal de producción, administración, mantenimiento, etc.) deben recibir por lo menos dos capacitaciones al año o cada vez que sea necesario.
- Las capacitaciones deben ser preparadas con anticipación y deben quedar debidamente documentadas en forma general y por cada empleado.
- Se debe llevar a cabo una evaluación posterior a la charla, para determinar si la charla fue bien asimilada.
- Las charlas preferiblemente deben ser impartidas en lugares ajenos al piso de producción y debe contar con las mayores comodidades posibles para que éstas ayuden a mantener el interés de los participantes y las capacitaciones sean mejor aprovechadas.
- Debe respetarse el horario de capacitaciones; se debe empezar y terminar puntualmente, según lo programado y no se debe ejecutar labores distintas a las correspondientes de la capacitación durante ese tiempo.

### **Supervisión**

- El encargado de la supervisión será el jefe de planta, el cual debe ser capacitado al respecto y tener un buen criterio sobre BPM.
- El jefe de planta debe realizar por lo menos dos inspecciones semanales sobre el cumplimiento de las BPM y llenar el formato de cumplimiento de las medidas de higiene.

### **Señalización**

- Dentro de la planta se deben señalar todas las áreas para que no haya confusión por parte del personal o visitas. También se deben señalar mediante rótulos las áreas restringidas, la ubicación de los extinguidores, basureros, ductos eléctricos y las salidas de emergencia.
- Se deberían señalar las tuberías mediante diferentes colores y de acuerdo a su funcionalidad (electricidad, agua normal, agua caliente, gas, aire comprimido, etc.). Por ejemplo celeste para agua normal, amarillo para gas
- Los tomacorrientes deben ser rotulados de acuerdo al voltaje que tienen.

## **5. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

Toda la materia prima que llega a la planta debe ser inspeccionada por el encargado de recibo de materias primas, el cual debe llenar la hoja de registro de ingredientes.

La Hoja de registro incluye la siguiente información:

- Fecha de ingreso del producto.
- Nombre del producto.
- Cantidad.
- Nombre del proveedor.
- Número de teléfono de proveedor.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Se deben archivar las fichas técnicas de los ingredientes que serán proveídos por los responsables de venta de cada ingrediente.

Manejo de ingredientes

- Los ingredientes que llegan a la planta deben ser introducidos por el área de recibo de materias primas. Desde esta área se determinará cuáles son los ingredientes que necesitan ser almacenados en el cuarto frío o en la bodega de materias primas a temperatura ambiente.
- Todos los ingredientes que se encuentren en mal estado con fechas vencidas, envases abollados o de característica dudosa deben ser rechazados. Los proveedores deben entregar un certificado de calidad y/o microbiológico y hojas técnicas de los ingredientes recibidos en la planta, el que debe ser archivado por la persona encargada del recibo de materia prima.
- La bodega de almacenamiento de materias primas, debe estar en orden, seca y limpia. Las materias primas deben permanecer en estantes y sobre tarimas que se encuentran separados 30 cm de la pared y del suelo.
- Los ingredientes se encuentran identificados con rótulos visibles y son ordenados de tal manera que se pueda cumplir con el sistema de inventario de primero en entrar primero en salir (PEPS).
- El cuarto de materia prima debe ser limpiado todos los días.
- Las materias primas que ingresan a la planta deben ser registradas con el nombre del ingrediente y código interno.
- Los materiales de empaque deben revisarse frecuentemente y en caso que existiera material de empaque dañado o fuera de uso, deberá ser retirado del inventario y documentado por el encargado de empaques.

## **6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

Al iniciar las labores de producción, cada empleado debe asegurarse que los equipos y utensilios que va a utilizar en la elaboración de los productos se encuentren en buen estado e higienizados de acuerdo al POES.

## Proceso de producción

- Los ingredientes que ingresen al área de producción deben entrar en recipientes limpios, no deben ser aquellos donde se recibió la materia prima dado que se pueden encontrar sucios por el manipuleo durante el transporte.
- Los ingredientes deben permanecer en lugares secos, y cada persona es responsable de mantener limpia su área de trabajo.
- No se debe agregar materias extrañas, como restos del amasado.

En los casos donde utilice recortes de otras masas, se debe tener en cuenta la compatibilidad con la fórmula que está elaborando para que no produzcan desbalances.

- No se permite utilizar restos de masa que hayan quedado sobre las mesas más de media hora o aquellos que no han sido manipulados higiénicamente.
- En ningún momento los tendales deben tener contacto directo con el suelo, por esta razón existen carritos para transportar los mismos.
- Los accesorios de los equipos en ningún momento deben tener contacto directo con el suelo.
- Los utensilios que tienen contacto directo con la masa y láminas deben ser higienizados (tal como lo describe el manual de POES) antes de ser utilizados nuevamente.
- Los productos terminados deben ser almacenados en la bodega inmediatamente después de ser y se debe llenar la hoja de registro de productos terminados para llevar un adecuado control y aplicar el sistema de inventario (PEPS).
- Los productos destinados a reproceso deben ser manejados de la misma forma que es manejado toda materia prima.
- No se permite tener útiles de oficina dentro del área de producción.

## Secado

- Se debe monitorear constantemente la temperatura del cuarto de secado asegurándose que sea la adecuada para cada producto.
- El personal encargado del cuarto de secado deben asegurarse que esté limpio
- Los productos que salen del cuarto de secado no deben quedar en el suelo, deben ponerse en carritos en los cuales serán transportados hacia el área de empaque. En ningún momento los tendales deben ser arrastrados por el suelo.

## **7. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

- La mesa de empaque de productos debe ser higienizada tal como lo describe el manual de POES, antes de comenzar a empaquetar y al finalizar.
- Los materiales de empaque deben ser mantenidos en su empaque original, hasta el momento en que se vaya a utilizar, con el fin de evitar contaminación.
- Todo material de empaque debe ser manipulado con las manos higienizadas y debe permanecer en superficies desinfectadas.
- En ningún momento es permitido soplar las bolsas de empaque.
- El producto terminado debe ser empaquetado a la temperatura adecuada el mismo día.
- Durante el empaquetado los productos deben permanecer en lugares libres de cualquier contaminación.

## **8. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

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

Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Los alimentos deben colocarse sobre estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Los productos deberán transportarse protegidos de la intemperie para evitar su contaminación o deterioro. Los vehículos de transporte, al momento de carga, deben estar totalmente limpios y desinfectados.

- El camión debe estar en buen estado tanto su parte mecánica como también que su furgón este totalmente cerrado; que no haya aberturas por donde pueda ingresar el polvo, insectos o el agua y sean fuente de contaminación para la materia prima o producto terminado que se transporta.
- El piso debe contener pallets plásticos con el fin de evitar el contacto directo de la materia prima o producto terminado con este y evitar posibles contaminaciones.
- Para el transporte de producto terminado y materia prima se apilaran los sacos sobre pallets plásticos.

- El camión debe ser de uso exclusivo para el transporte de materia prima o producto terminado. No se permite el transporte de materia prima o producto terminado junto con sustancias combustibles como gasolina, diésel, pinturas, etc., o junto animales y/o personas ya que la materia prima se estaría contaminando con agentes químicos y microbiológicos que pondrían en riesgo su inocuidad.
- Deberá existir un espacio entre los sacos de materia prima o producto terminado y el techo del furgón del camión aproximadamente de 20 cm con el objetivo de permitir la circulación del aire dentro del furgón.

## **9. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

El jefe de planta debe elaborar programas que permitan monitorear constantemente la calidad de los productos.

Tanto los empleados como el jefe de planta deben realizar inspecciones visuales de los productos semielaborados y terminados. El jefe de planta debe realizar muestreos y establecer especificaciones y regulaciones para asegurar la calidad de las materias primas, productos semielaborados y productos terminados.

Los análisis microbiológicos que se deberán realizar en la planta son:

-Recuento total de bacterias.

-Coliformes totales.

-Anaerobios totales.

-E. Coli

-Hongos.

Reclamos por desvíos de calidad

Los reclamos y soluciones de problemas que se generan debe ser atendido rápidamente, ser investigado y registrado (anexo 26). Esto tiene como objetivo determinar el punto de proceso donde se pudo haber originado el problema, el jefe de planta es el encargado de tomar decisiones debido a los reclamos del producto con respecto a la calidad e inocuidad de la misma.

Todo producto durante el empaclado y la distribución es revisado asegurando que cumpla con los estándares de calidad como color, forma, apariencia, etc. aquel que no cumpla con los estándares deben ser reprocesados o destruidos según el caso.

#### Devoluciones

Los productos devueltos por el mercado que se encuentran dentro de su período de vida útil deben ser analizados conforme a la razón por la cual se devolvió, para determinar el problema. Los resultados deben ser registrados en la hoja de devoluciones (anexo 27). Debe tomarse en cuenta la naturaleza del producto, las condiciones de almacenamiento recibidas, el tiempo transcurrido desde el envío y el manejo que se le da en las tiendas.

Los productos devueltos pueden sufrirlos siguientes tratamientos:

\*Destrucción.

\*Reprocesamiento.

\*Re-empacado.

\*Incorporado como materia prima en otro producto.

#### Registros

Los registros son parte fundamental en la implementación de BPM y POES, deben estar disponibles y proveer información de evidencia de prácticas que contribuyen a lograr la calidad e inocuidad del alimento. Estos registros deben ser legibles, permanentes, fechados, exactos y firmados por la persona responsable.

## Documentación

Se cuenta con registros que permiten llevar un control del procesamiento de los productos que se realizan en la planta. Estos formatos deben ser revisados al menos cada seis meses por los empleados y jefe de planta, con el fin de mejorar su estructura y funcionalidad, para luego ser distribuidos según corresponda.

En caso de elaborar nuevos formatos para la documentación, su contenido no debe ser ambiguo: el título, la naturaleza y su objetivo deben ser presentados en forma clara, legible, dispuesto en forma ordenada y de fácil verificación. Al hacer cambios en un formato para registro debe eliminarse completamente la versión sustituida para evitar su uso.

Si hubiera necesidad de alterar un documento, este debe ser firmado y fechado, y deberá guardarse copia de la información original. El motivo de la alteración debe ser registrado y anexado al documento alterado.

Los datos pueden ser registrados mediante sistemas de datos electrónicos, medios fotográficos y otros confiables. Si la documentación se efectúa por métodos electrónicos, solamente el personal autorizado (jefe de planta) deberá tener acceso y podrá modificar los datos contenidos en la computadora, debiendo existir un registro impreso de las modificaciones o eliminaciones efectuadas. El acceso debe ser restringido por códigos u otros medios. Toda documentación mantenida electrónicamente debe estar protegida por impresiones de papel.

## Control de plagas

Como medidas preventivas para el control de plagas, se debe hacer cumplir las siguientes indicaciones:

- Se debe llenar un registro de todas las aplicaciones realizadas para tener un mejor control sobre los tipos de plaguicidas utilizados, cuántas aplicaciones se realizan y el tipo de plaga que se quiere controlar.

- Se debe tener archivadas las fichas técnicas de cada uno de los plaguicidas.

Todos los plaguicidas utilizados deben ser aprobados por el gobierno de Ecuador y ser de grado alimenticio.

- Debe haber una rotación de los plaguicidas utilizados para evitar que las plagas creen resistencia.
- Las aplicaciones deben realizarse después de la producción, los días sábados o en cualquier momento en el que éstas no vayan a interrumpir las actividades de producción o contaminar el producto o superficies en contacto directo con el alimento. Se debe tomar en cuenta el período de residualidad del producto para evitar que este período coincida con el período de producción.
- Después de una aplicación de plaguicidas se debe lavar y desinfectar los equipos y utensilios con el fin de que antes de ser usados ya no contengan residuos.
- Es recomendable sacar de la planta todo equipo o utensilio que no sea usado para evitar que estos se conviertan en hospedero de plagas.
- Se debe asegurar que cada uno de los desagües de la planta tengan tapa para evitar la entrada de plagas.
- Las puertas y ventanas deben estar bien cerradas todo el tiempo, sobre todo en la noche que es cuando hay mayor actividad de plagas.
- Se debe asegurar que no haya ningún agujero en las paredes y techo para evitar el ingreso de polvo y plagas.



**PROCEDIMIENTOS  
OPERACIONALES  
ESTANDARIZADOS  
DE SANITIZACIÓN  
(POES)**

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN</b>		<b>CÓDIGO PCP-PCH-05</b>
<b>Programa de control de plagas</b>			<b>Proceso: Control de plagas</b>
<b>N° Revisión:  01</b>	<b>Vigente desde:  2012-12-01</b>	<b>COPIA CONTROLADA  SI <u>X</u> NO <u>-</u></b>	<b>Pagina 1 de 3</b>

**1. PROPOSITO**

Definir los registros que se debe cumplir los operarios en la planta para prevenir la entrada de roedores, insectos y otros animales a la planta, cuya presencia puede afectar la calidad sanitaria de los fideos cortos.

**2. ALCANCE**

Toda la planta, bodegas y alrededores.

**3. DEFINICIONES**

MIP: Manejo Integrado de Plagas

**4. FRECUENCIA:** Diario, semanal y mensual.

**5. RESPONSABLE DE MONITOREO**

El jefe de control de calidad, mediante una inspección visual.

**6. PROCEDIMIENTO:**

Existen tres métodos para controlar las plagas; los dos primeros son preventivos y el tercero es correctivo, por cuanto se basa en la eliminación física de estas.

El primer método está relacionado con la protección de las edificaciones con el propósito de evitar que las plagas entren y para ello es necesario.

- Mantener el entorno de la planta limpio y libre de acumulación de inservibles, malezas, depósitos de basura y cualquier otra cosa que las atraiga.

Esto es simplemente crear un espacio libre llamado barrera sanitaria que separa suficientemente la planta de las fuentes de infestación.

- Colocar mallas contra insectos en puertas, ventanas, ductos de ventilación y otras aberturas que pueden ser puertas de entrada.
- Colocar rejillas contra ratas en desagües, sifones y conductos que comuniquen la planta con el exterior.
- Colocar láminas contra ratas en los bordes inferiores de las puertas.
- Instalar puertas que se abran hacia el exterior dotado con mecanismo de cierre automático.
- Instalar trampas contra insectos (adhesivas), instalar cortinas plásticas en las entradas.

El segundo método está relacionado con el saneamiento básico con el propósito de evitar que las plagas obtengan refugio y alimento y para ello hay que mantener un plan de saneamiento que contemple al menos:

- Eliminación de todos los posibles criaderos en el entorno de las instalaciones.
- Ejecutar un plan de mantenimiento específico del focal, sellando fisuras, grietas, sifones y otros sitios que puedan servir como escondite.
- Controlar la sanidad de los empaques que van a entrar a la planta y no almacenar en las bodegas aquellos que sean sospechosos. Es preferible colocar las materias primas en envases propios y eliminar los externos.
- Almacenar cuidadosamente sobre estanterías y dejando espacios para poder inspeccionar de rutina las bodegas.
- Mantener limpios y tapados todos los recipientes que se usan para recolectar residuos de la planta.
- No permitir el almacenamiento de elementos inservibles o elementos atraentes.

El tercer método se refiere a la eliminación de la plagas. Una vez que los métodos anteriores han sido puestos en práctica, entonces es necesario tener listo un plan de eliminación, con el fin de asegurarse que cualquier plaga que entre pueda ser destruida.

Es conveniente tener en cuenta algunos conceptos cuando se plantea la necesidad de emplear productos químicos (plaguicidas):

### 6.1. Monitoreo

El programa de control de plagas estará a cargo de un técnico, el cual procederá al monitoreo de la presencia de plagas diaria, semanal y mensual tanto dentro como a fuera de la planta de producción, también llevara un registro de la fumigaciones preventivas o correctivas

realizadas, estaciones de raticidas o rodenticidas con un plano donde este claramente identificado la ubicación.

Tipo de plaga	Que monitorear	Donde	Como	Frecuencia
Insectos	Presencia de insectos	Interior y exterior	Visual	Diaria
Roedores	Consumo de cebos	Cebos conforme mapa de ubicación	Visual	Semanal (conforme infestación)
Aves	Aves en jaulas	En jaulas	Visual	Diaria

## 6.2. Verificación

El jefe de planta está a cargo de la verificación de la correcta aplicación del POES, el análisis se basara en verificación de registros, toma periódica de muestra para análisis u otros procedimientos de auditoria interna o externa.

## 7 REGISTROS

Anexo 1D	Hoja de registro de fumigaciones efectuadas	R1-FE-PCH-05
Anexo 2D	Hoja de registro de control de consumo y remplazo de cebos	R2-CCRC-PCH-05
Anexo 3D	Hoja de registro de control de retiro de aves	R3-CRA-PCH-05
Anexo 4D	Registro de verificación de control semanal de plagas	R4-VCP-PCH-05









**PROCEDIMIENTOS  
OPERACIONALES  
ESTANDARIZADOS  
(POE)**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO</b>		<b>CÓDIGO PEP-PCHPOE-01</b>
<b>Proceso de Elaboración de pasta</b>			<b>Proceso: Producción</b>
<b>N° Revisión:</b>  01	<b>Vigente desde:</b>  2012-12-01	<b>Copia controlada</b>  SI <u>X</u> NO _	<b>Página</b> <b>1 de 3</b>

### 1. PROPOSITO

Lograr una eficiente gestión en los procesos de fabricación de Fideos, para garantizar el cumplimiento de los pedidos.

### 2. ALCANCE

La puesta en marcha de este procedimiento está orientada a toda la fabricación de los diferentes productos que se elaboran desde que se recibe las planificaciones por parte del Jefe de Producción hasta que se entrega el producto terminado a bodega.

### 3. DEFINICIONES

- Fideo: alimento hecho de masa seca. La masa de la pasta se prepara amasando la sémola o harina con agua, para posteriormente pasar al cuarto de secado, obteniendo así el fideo.
- Harina: sustancia pulverulenta que se obtiene tras moler de forma muy fina los granos de trigo.
- Laminar: pasar la pasta de fideo entre dos cilindros lisos.
- Molde: conjunto de piezas que ayudan a dar forma a determinado objeto.
- Cuarto de secado: cuarto que en su interior consta de ventiladores y un sistema de recirculación de aire caliente, donde el fideo reduce la humedad del mismo de un 30 % a un 12 %.

### 4. RESPONSABILIDADES

La implantación de este procedimiento es de responsabilidad del jefe de producción.

## 5. DESCRIPCION DEL PROCESO

### 5.1. Proceso de producción de fideos

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Realizar la planificación anual de producción en base al presupuesto de ventas la cual será revisada cada tres meses.	Jefe de producción
2	Revisar la planificación mensual de producción	Jefe de producción
3	Recepta la requisición del producto terminado de bodega	Jefe de producción
4	Realizar la planificación semanal	Jefe de producción
5	Ingresa la requisición al sistema informático y obtiene el listado de producción conjuntamente con el listado de materiales para la requisición.	Auxiliar de bodega de producción 1
6	Entrega de materiales al auxiliar de bodega de producción 2 para que verifique el stock de material complementario y realice la requisición a bodega general.	Auxiliar de bodega de producción 1
7	Entrega el listado de materiales al supervisor de producción para que verifique el stock de materias primas realice la requisición a bodega general.	Auxiliar de bodega de producción 1
8	Realiza la requisición de materias primas a bodega	Supervisor de producción
9	Realizar la requisición de material complementario	Auxiliar de bodega de producción 2
10	Realizar la programación de cambios de moldes y la programación del producto terminado sección fideos.	Jefe de producción
11	Entrega al personal operativo la orden de producción para su cumplimiento	Auxiliar de bodega de producción 2 y/o supervisor de producción.
12	Entrega de material complementario de bodega de producción a los operarios	Auxiliar de bodega de producción 2
13	Receptar harina de bodega	Harinero
14	Alimenta la amasadora	Harinero
15	Controlar amasado y prensado	Presero
16	Laminar la pasta	Laminador y presero
17	Realizar el troquelado	Laminador y presero
18	Controla el secado del fideo	Supervisor C. calidad y harinero
19	Controla el almacenamiento de fideos en los silios	Mecánico de turno y/o presero
20	Realiza el enfundado	Enfundadores
21	Surte etiqueta y empaca las fundas de fideos en los	Surtidores y empacadores

	bultos	
22	Cose o sella los bultos	Cosedor
23	Supervisa y verifica el cumplimiento de órdenes de producción	Jefe de producción y/o Supervisor de Producción
24	Verifica cumplimiento de especificaciones para la liberación de producto	Control de calidad
25	En caso de no cumplir especificaciones dispone que se realice el reproceso.	Jefe de producción o Control de calidad.
26	Entrega de producto de bodega de producción a bodega general parcial o total	Auxiliar de bodega de producción 2
27	Ingresa al sistema la entrega de producto terminado a bodega de producción	Auxiliar de bodega de producción 1
28	Ingresa al sistema la entrega de producto terminado de bodega de producción a bodega general	Auxiliar de bodega de producción 1

	<b>INSTRUCTIVO</b>		<b>Código:</b> IICHA-PEP-PCHPOE-01
<b>COLOCACIÓN DE HARINA EN AMASADORA</b>			<b>Proceso:</b> Producción
N° de Revisión 001	Vigente desde	COPIA CONTROLADA <b>SI <u>X</u> NO -</b>	<b>Página</b> 1 de 1

Para la colocación harina en la amasadora se debe seguir los siguientes pasos:

1. Coloque todas las protecciones necesarias (gafas, mascarilla, gorro, malla y cinturón de protección)
2. Tome el saco de harina de los apilados en el área de almacenamiento de materia prima y colóquelos en el pallet junto a la amasadora. Los sacos siempre deben ser tomados desde la parte izquierda de la rea ya que estos son apilados anteriormente. Al ponerlo en el piso verifique que el cosido este hacia arriba, caso contrario proceda a darle la vuelta.
3. Verifique que la amasadora este completamente limpia.
4. Abra el saco deshilando la parte cosida y este hilo deséchelo en el recipiente destinado.
5. Levante el saco hacia la amasadora, sujetándolo con las dos manos.
6. Vierta la harina en la amasadora en forma lenta, teniendo en cuenta que no llegue a levantar la harina y forme una polvadera grande.
7. Una vez colocado toda la harina en la amasadora, sacuda y revise el saco para determinar si está o no en buen estado. Si lo está colóquelo en el lugar de almacenamiento de los sacos, en forma ordenada; caso contrario vótelo.
8. Una vez finalizada la colocación de la harina en la amasadora, proceda a limpiar el área, con los respectivos instrumentos de limpieza.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO</b>		<b>CÓDIGO PCMP-PCHPOE- 02</b>
<b>Proceso de Control de Materia Prima</b>			<b>Proceso: Producción</b>
<b>Nº Revisión:  01</b>	<b>Vigente desde:  2012-12-01</b>	<b>Copia controlada  SI <u>X</u> NO <u>_</u></b>	<b>Pagina 1 de 3</b>

### 1. PROPOSITO

Controlar que las materias primas usadas en la fabricación de los productos Pastificio Chimborazo cumplan las especificaciones definidas.

### 2. ALCANCE

Aplica a toda Materia Prima que se use en procesos de fabricación de los productos comercializados por Pastificio Chimborazo.

### 3. DEFINICIONES

- **BCMP:** Bodega Cuarentena de MP. Bodega donde se retiene la MP hasta su aprobación.
- **Bodeguero de MP y ME:** Bodeguero Materia prima y Material de Envase.
- **D.A.R:** Etiqueta de Detenido, Aprobado o Rechazo.
- **JGC:** Jefe Garantía de la Calidad.
- **MP:** Materia Prima: elemento que la industria con su tecnología, es capaz de transformar en producto elaborado. Puede ser un elemento de la naturaleza, o un producto semi-elaborado por otro proceso industrial.

### 4. RESPONSABILIDADES

La implantación, supervisión y verificación de este procedimiento es de responsabilidad del Jefe de Garantía de Calidad.

### 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

No.	Actividad	Resp.
1	<p>Notificar a JGC el ingreso de MP a la Bodega de cuarentena de MP a través de la entrega de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de Recepción de Materiales (factura)</li> <li>• Certificado analítico del proveedor.</li> <li>• Etiquetas D.A.R. MP (Anexo 1).</li> </ul>	Bodeguero MP y ME
2	<p>Asignar un número de análisis, que es una combinación alfanumérica de nueve dígitos, misma que se forma de la siguiente manera:</p> <p style="text-align: center;">13PCH-0000</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 13: primer y segundo dígito que corresponde a los dos últimos dígitos del año en curso (Ejemplo.: Año 2013= 13).</li> <li>• PCH: Son el tercer y cuarto dígito corresponde a las siglas de la empresa (en este caso PCH).</li> <li>• -: Es el quinto dígito corresponde a un guión de separación.</li> <li>• 0000: Son el sexto, séptimo, octavo y noveno dígito corresponden al número consecutivo de análisis registrados en el año en curso. Cada año se inicia con el número 0001.</li> </ul>	JGC
3	<p>Llenar las etiquetas D.A.R. MP con la información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre.</li> <li>• Peso Bruto:</li> <li>• Cod. Interno:</li> <li>• Peso Tara:</li> <li>• N° Ord. Compra(factura):</li> <li>• Peso Neto:</li> <li>• Ubicación:</li> <li>• N° Bultos.</li> <li>• F. Elaboración:</li> <li>• Bulto N°:</li> <li>• F. Vencimiento:</li> <li>• Proveedor:</li> <li>• Lote:</li> <li>• Conservación:</li> <li>• N° Análisis / Fecha:</li> </ul>	JGC
5	Llenar las etiquetas para el muestreo y colocarlas en los respectivos envases de muestreo	JGC
6	Colocar la etiqueta DAR con la leyenda de DETENIDO en la correspondiente materia prima.	Bodeguero MP y ME

7	Realizar el muestro de la materia prima, como una muestra para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Harina: Tomar≈ 100 g en funda transparente.</li> <li>• Agua: Tomar≈ 300 ml en frasco de vidrio.</li> </ul>	JGC
8	Realizar los ensayos de cada materia prima de acuerdo a la técnica de análisis respectiva. (Anexo 2)	JGC
9	Reportar los resultados obtenidos en el certificado correspondiente (Anexo 3)	JGC
10	Dar disposición a la materia prima de Aprobado o rechazado.	JGC
11	Colocar la identificación de la disposición en le etiqueta DAR de materias primas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprobado (etiqueta con el color verde)</li> <li>• Rechazado (etiqueta con el color rojo)</li> </ul>	JGC
12	Si la MP es rechazada, informar al Departamento de Compras mediante el registro “Reclamo a Proveedores” (Anexo 4) adjunto copia del Certificado de Análisis de MP.	JGC
13	Almacenar la muestra de retención que es el restante de materia prima analizada. Se recomienda en una funda plástica cerrada (polvos), frasco de vidrio ámbar (líquidos). El tiempo de almacenamiento es de 4años en condiciones ambientales. Concluido este tiempo enviar a la bodega de destrucción para su eliminación de acuerdo a las normas de medio ambiente.	JGC

## 6. REGISTROS

Anexo 1E	Etiqueta D.A.R. MP	R1-PCMP-PCHPOE-02
Anexo 2E	Etiqueta de Retención de Muestras	R2- PCMP-PCHPOE-02
Anexo 3E	Esquema de certificado de materia prima	R3- PCMP-PCHPOE-02
Anexo 4E	Reclamo a Proveedores	R4- PCMP-PCHPOE-02

ANEXO 1E

	<h1>D.A.R MP</h1>	R1-PCMP-PCHPOE-02
		VERSIÓN: 1
<h2>DETENIDO</h2>		
NOMBRE:		
PESO BRUTO:	COD. INTERNO:	
PESO TARA:	No. FACTURA:	
PESO NETO:	F. ELABORACIÓN:	
No. DE BULTOS:	F. VENCIMIENTO:	
BULTO No.:	CONSERVACIÓN:	
PROVEEDOR:	LOTE:	
FIRMA GC:	No. ANÁLISIS	
FECHA:	FECHA:	
<h2>A P R O B A D O</h2>		
<h2>RECHAZADO</h2>		

ANEXO 2E

	<h3>MUESTRA DE RETENCIÓN</h3>	VERSIÓN 1
		R2-PCMP-PCHPOE-02
NOMBRE.	CÓDIGO:	
LOTE:	UBICACIÓN:	
FECHA INGRESO:	FECHA VENC:	
No. FACTURA:	No. ANÁLISIS:	
APROBADO <input type="checkbox"/>		
RECHAZADO <input type="checkbox"/>		

**ANEXO 3E**

		<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA</b>		VERSION 1 R3-CAMP- PCHPOE-02
PRODUCTO: <b>HARINA</b>		No. DE ANÁLISIS:		
LOTE:		FECHA DE ELABORACIÓN:		
TAMAÑO DE LOTE:		FECHA DE VENCIMIENTO:		
ENSAYOS	ESPECIFICACIONES		RESULTADOS	
APARIENCIA	Polvo blanco, no apelmazado			
COLOR	Blanco			
	Min	Máx.		
HUMEDAD	--	14		
CENIZAS	--	0,55		
PROTEÍNA	12	--		
ACIDEZ	--	0,45		

**DISPOSICIÓN FINAL**

APROBADO

RECHAZADO

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**GARANTÍA DE CALIDAD**

**FECHA:** \_\_\_\_\_

FECHA:	FECHA:
ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:
FIRMA	FIRMA

		<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA</b>		<b>VERSION 1 R3-CAMP- PCHPOE-02</b>	
<b>PRODUCTO:AGUA</b>			<b>No. DE ANÁLISIS:</b>		
<b>LOTE:</b>			<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>		
<b>TAMAÑO DE LOTE:</b>			<b>FECHA DE VENCIMIENTO:</b>		
<b>ENSAYOS</b>		<b>ESPECIFICACIONES</b>		<b>RESULTADOS</b>	
<b>APARIENCIA</b>		Liquido transparente			
<b>COLOR</b>		Cristalino			
<b>pH</b>		7,2 a 7,6			
<b>Cloro</b>		1.5-2 ppm			
<b>Dureza</b>		hasta 300 mg/LCaCO3			
<b>Conductividad</b>		< 0.05 µS			

**DISPOSICIÓN FINAL**

APROBADO

RECHAZADO

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**GARANTÍA DE CALIDAD**

**FECHA:** \_\_\_\_\_

<b>FECHA:</b>		<b>FECHA:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>	
<b>FIRMA</b>		<b>FIRMA</b>	

		<b>PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO</b>		<b>CÓDIGO</b>  <b>PCPP-PCHPOE- 03</b>
<b>Proceso de Control de Producto en Proceso</b>				<b>Proceso:</b>  <b>Producción</b>
<b>Nº Revisión:</b>  <b>01</b>	<b>Vigente desde:</b>  <b>2012-12-01</b>	<b>Copia controlada</b>  <b>SI <u>X</u> NO -</b>	<b>Página</b> <b>1 de 3</b>	

### 1. PROPOSITO

Controlar que se cumplan las especificaciones definidas por Pastificio Chimborazo, para los productos en proceso de elaboración, garantizando con ello su calidad.

### 2. ALCANCE

Aplica a todo producto en proceso fabricado en la planta Pastificio Chimborazo.

### 3. DEFINICIONES

- Fideo: alimento hecho de masa seca. La masa de la pasta se prepara amasando la sémola o harina con agua, para posteriormente pasar al cuarto de secado, obteniendo así el fideo.
- Muestra de Retención: También llamada contramuestra o muestra de referencia, y es la muestra destinada a ser almacenada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o análisis eventual que sobre ella quiera efectuarse.
- JCG: Jefe de Garantía de Calidad.
- OP: Operario

### 4. RESPONSABILIDADES

La implantación de este procedimiento es de responsabilidad del Jefe de Garantía de Calidad.

### 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Tomar una muestras del Producto en cada etapa de elaboración y entregarlas a JGC	OP
2	Realizar ensayos de acuerdo a las especificaciones del producto conforme al Certificado de Análisis de Producto en Proceso.	JGC
3	Llenar el registro y dar la disposición de Aprobado o Rechazado el Producto en Proceso de acuerdo a los cumplimientos de las especificaciones correspondientes.	JGC
4	Adjuntar el certificado a los documentos que forman parte de la historia técnica del lote.	JGC
5	Almacenar la documentación que forma parte de la historia técnica de lote hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto.	JGC

## 6. REGISTROS

Anexo 1F	Certificado de Análisis de Producto en Proceso	R1-CAPP-PCHPOE-03
----------	--	-------------------

**ANEXO 1F**

		<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO EN PROCESO</b>		<b>VERSION 1 R1-CAPA- PCHPOE-03</b>	
PRODUCTO:		FECHA DE ELABORACIÓN:			
LOTE:		FECHA DE VENCIMIENTO:			
TAMAÑO DE LOTE:		PRESENTACIÓN:			
HORA/FECHA	ETAPAS DEL PROCESO	PARAMETROS A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	
	PREMEZCLADO	Volumen de agua	16L-17L		
		Humedad harina	14%		
	MEZCLADO	Tiempo	10 min		
		Sensorial	Masa plastica y moldeable		
		Humedad	30%		
	AMASADO	Sensorial	Masa liquida sin estructura granular		
	LAMINADO	Espesor	3 mm		
	EXTRUSADO	Temperatura	25°C-30°C		
	PRESECADO	Sensorial	Observar que no se deformen y adhieran		
		Humedad	20%-25%		
	SECADO	Temperatura	50°C-70°C		
		Sensorial	Sin agrietamientos y acortamientos		
		Humedad	14%		

**GARANTÍA DE CALIDAD**

**FECHA:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

	<b>PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO</b>		<b>CÓDIGO PCPT-PCHPOE- 04</b>
<b>Proceso de Control de Producto Acabado</b>			<b>Proceso: Producción</b>
<b>Nº Revisión:</b>  01	<b>Vigente desde:</b>  2012-12-01	<b>Copia controlada</b>  SI <u>X</u> NO -	<b>Página</b> 1 de 3

#### 7. PROPOSITO

Controlar que se cumplan las especificaciones definidas por Pastificio Chimborazo, para los productos acabados, garantizando con ello su calidad.

#### 8. ALCANCE

Aplica a todo producto acabado fabricado para la venta en la planta Pastificio Chimborazo.

#### 9. DEFINICIONES

- Fideo: alimento hecho de masa seca. La masa de la pasta se prepara amasando la sémola o harina con agua, para posteriormente pasar al cuarto de secado, obteniendo así el fideo.
- Muestra de Retención: También llamada contramuestra o muestra de referencia, y es la muestra destinada a ser almacenada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o análisis eventual que sobre ella quiera efectuarse.
- JCG: Jefe de Garantía de Calidad.
- OP: Operario
- PA: Producto acabado. Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado y el etiquetado.

#### 10. RESPONSABILIDADES

La implantación de este procedimiento es de responsabilidad del Jefe de Garantía de Calidad.

#### 11. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Colocar la etiqueta de “Liberación de PA” que contiene el indicativo amarillo para “Detenido” en los bultos que contienen el producto acabado, una vez que el proceso de producción haya terminado.	OP
2	Tomar dos muestras del PA tal y como va ser entregado al consumidor final y enviarlas a JGC	OP
3	Rotular una muestra con la etiqueta de “Muestra de Retención PA”	JGC
4	Realizar ensayos de acuerdo a las especificaciones del producto de acuerdo al Certificado de Análisis de Producto Acabado, tomando como referencia las técnicas de análisis respectivas o INEN.	JGC
5	Llenar el registro y dar la disposición de Aprobado o Rechazado el PA de acuerdo a los cumplimientos de las especificaciones correspondientes.	JGC
6	Colocar el adhesivo verde en caso de estar aprobado o rojo si es rechazado el PA.	JGC
7	Almacenar la muestra de retención hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto. Concluido este tiempo enviar el PA a destrucción para su eliminación.	JGC
8	Adjuntar el certificado a los documentos que forman parte de la historia técnica del lote.	JGC
9	Almacenar la documentación que forma parte de la historia técnica de lote hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto.	JGC

## 12. REGISTROS

Anexo 1G	Etiqueta de liberación de PA	-----
Anexo 2G	Etiqueta de Muestra de retención de PA	-----
Anexo 3G	Certificado de Análisis de PA	R1-CAPA-PCHPOE-03

**ANEXO 1G**

PRODUCTO			
LOTE			
FECHA DE ELABORACIÓN		FECHA DE VENCIMINETO	
No. BULTOS	CANTIDAD DE PRODUCTO	REALIZA	CONTROLA
ETIQUETA DEL COLOR QUE CORRESPONDA			
<b>DETENIDO</b>	<b>APROBADO</b>		<b>RECHAZADO</b>

**ANEXO 2G**

	<b>MUESTRA DE RETENCIÓN</b>
PRODUCTO	
LOTE	
FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO:
No. DE ANÁLISIS	

**ANEXO 3G**

		<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO ACABADO</b>		VERSION 1 R1-CAPA- PCHPOE-03
PRODUCTO:		No. DE ANÁLISIS:		
LOTE:		FECHA DE ELABORACIÓN:		
TAMAÑO DE LOTE:		FECHA DE VENCIMIENTO:		
ENSAYOS	ESPECIFICACIONES		RESULTADOS	
APARIENCIA	Contornos suaves, duros y liso al tacto			
COLOR	Blanco sin manchas			
	Min	Máx.		
HUMEDAD	--	14		
CENIZAS	--	0,55		
PROTEÍNA	12	--		
ACIDEZ	--	0,45		

**DISPOSICIÓN FINAL**

APROBADO

RECHAZADO

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**GARANTÍA DE CALIDAD** \_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_

FECHA:	FECHA:
ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:
FIRMA	FIRMA

	<b>INSTRUCTIVO</b>		<b>Código:</b> I1DH-PCPT-PCHPOE-03
<b>Determinación de la humedad</b>			<b>Proceso:</b> Producción
N° de Revisión 001	Vigente desde	COPIA CONTROLADA  SI <u>X</u> NO <u>-</u>	<b>Página</b>  1 de 1

Para determinar la humedad se debe seguir los siguientes pasos:

1. Calentar la cápsula de porcelana durante 30 min en la estufa a  $130 \pm 3^{\circ}\text{C}$ . Enfriar en el desecador hasta temperatura ambiente y pesar.
2. Pesar, con aproximación al 0,1 mg, 2 g de muestra (previamente realizado su desmuestra) en un vidrio reloj, papel filtro o papel aluminio o chocolatín; o directamente en capsula de porcelana previamente tarada, repartir uniformemente en su base.
3. Calentar la capsula y su contenido durante una hora, en la estufa calentada a  $130 \pm 3^{\circ}\text{C}$ .
4. Repetir las operaciones de calentamiento, enfriamiento y pesaje, hasta que la diferencia de masa entre los resultados de dos operaciones de pesaje sucesivas no exceda de 0,1 mg.
5. La determinación debe realizarse por duplicado.

#### **Cálculos.**

$$P_c = \frac{m_2 - m_3}{m_2 - m_1} \times 100$$

Siendo:

$P_c$  = pérdida por calentamiento en porcentaje de masa.

$m_1$  = masa de la cápsula vacía en g

$m_2$  = masa de la cápsula con muestra en g

$m_3$  = masa de la cápsula con la muestra seca en g