



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN
LA NORMA ARCSA-DE-067-2015-GGG PARA CUMPLIMIENTO
DE REQUISITOS Y PROCESOS EN PLANHOFA**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: VALERIA DOMÉNICA DÍAZ MARTÍNEZ

DIRECTORA: Dra. ADRIANA ISABEL RODRÍGUEZ BASANTES MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

© 2023, Valeria Doménica Díaz Martínez

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

Yo, Valeria Doménica Díaz Martínez, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

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

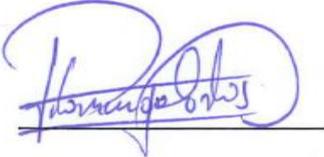


Valeria Doménica Díaz Martínez

1805131388

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ARCSA-DE-067-2015-GGG PARA CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS Y PROCESOS EN PLANHOFA**, realizado por la señorita: **VALERIA DOMÉNICA DÍAZ MARTÍNEZ**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Dr. Carlos Pilamunga Capus PhD. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-05-04
Dra. Adriana Isabel Rodríguez Basantes MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-05-04
Ing. Violeta Maricela Dalgo Flores MSc. ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-05-04

DEDICATORIA

Llegar a esta etapa tan importante es muy especial para mí porque culmino un trabajo que ha conllevado años de dedicación , esfuerzo , por lo que dedico esta investigación a Dios por darme la sabiduría ; a mis padres, quienes han sido mi pilar fundamental para seguir adelante ,siempre teniendo en mente que todos mis logros serán por ellos y para ellos ; a mis hermanitas ; a mi querida tía Estela , quien me ha acompañado toda mi vida estudiantil y ha sido una segunda madre para mí y a mi querida amiga Silvita quien ha sido una persona importante y especial en toda mi carrera universitaria, enseñándome el verdadero sentido de amistad y compañerismo.

Valeria

AGRADECIMIENTO

Con muchos sentimientos encontrados quiero agradecer de una manera muy especial a todas aquellas personas que han estado junto a mi toda esta etapa , apoyándome de una u otra manera, alentándome siempre a seguir adelante , a ser una mejor persona porque antes que ser un buen profesional considero que se debe ser un gran ser humano, por eso doy unas gracias infinitas a todos quienes han sido mi motivación y mi apoyo, como no agradecer a Dios su infinito amor , ya que sin él no hubiese podido culminar este trabajo que ha sido de mucho tiempo de sacrificio, a mis queridos padres Edwin y Gladys, todo lo que soy es gracias a ellos , quienes se han sacrificado día a día por mi bienestar, a mis hermanitas Daniela y July, a mi querida tía Estela y a mi mejor amiga. También quiero hacer un grato agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a todos los docentes quienes, con sus enseñanzas, conocimientos han hecho posible que pueda terminar mi carrera. A mis queridas tutora y asesora de trabajo de titulación Dra. Adriana Rodríguez y Ing. Violeta Dalgo, excelentes docentes quienes me han ayudado, apoyado en toda esta etapa, gracias por su paciencia y conocimientos. Deseo extender un grato agradecimiento muy especial a la empresa PLANHOFA, quien me abrió las puertas para poder realizar esta investigación, a su gerente Ing. Bolívar Martínez y a todo el personal de producción, por su acogida muy cordial hacia mi persona.

Valeria

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.1. Planteamiento del problema de investigación.....	3
1.2. Limitaciones y delimitaciones.....	4
1.2.1. Limitaciones.....	4
1.2.2. Delimitación.....	4
1.2.2.1. Delimitación temporal.....	4
1.2.2.2. Delimitación de contenido.....	4
1.2.2.3. Delimitación espacial.....	4
1.3. Problema general de la investigación.....	5
1.4. Problemas específicos de la investigación.....	5
1.5. Objetivos.....	5
1.5.1. Objetivo general.....	5
1.5.2. Objetivos específicos.....	5
1.6. Justificación.....	6
1.6.1. Justificación teórica.....	6
1.6.2. Justificación metodológica.....	7
1.6.3. Justificación práctica.....	7

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	8
2.1. Antecedentes de la investigación.....	8
2.2. Referencias teóricas.....	10
2.2.1. Diseño de gestión de calidad.....	10

2.2.2.	Sistema de gestión de calidad	11
2.2.2.1.	<i>Principios de gestión de la calidad</i>	11
2.2.3.	Seguridad alimentaria	12
2.2.4.	Inocuidad de alimentos	13
2.2.5.	ETAS	13
2.2.5.1.	<i>Brote de ETAS</i>	14
2.2.5.2.	<i>Tipos de enfermedades por alimentos</i>	14
2.3.	Procedimiento operativo estándar (POE)	14
2.3.1.	<i>Estructura de un POE</i>	15
2.4.	Procedimientos operativos estandarizados de sanitización	15
2.4.1.	ARCSA 067	16
2.4.2.	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	17
2.4.2.1.	<i>Importancia de las (BPM)</i>	17
2.4.3.	Auditorías de seguridad alimentaria	18
2.4.3.1.	<i>Auditorías HACCP</i>	19
2.4.4.	Acciones correctivas	19
2.4.4.1.	<i>Proceso para implementar acciones correctivas</i>	19
2.4.5.	No conformidades (críticas, mayores, menores)	20
2.4.5.1.	<i>No conformidad mayor</i>	20
2.4.5.2.	<i>No conformidad menor (solamente no conformidad)</i>	20
2.4.6.	PLANHOFA	21
2.4.7.	Procesos de producción	21
2.4.7.1.	<i>Materia prima</i>	22
2.4.8.	La mora	22
2.4.8.1.	<i>Antioxidantes de la mora</i>	23
2.4.8.2.	<i>Pulpa de mora</i>	24

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	25
3.1.	Enfoque de la investigación	25
3.2.	Nivel de investigación	25
3.3.	Diseño de la investigación	25
3.4.	Tipo de investigación	25
3.5.	Población y muestra	26
3.5.1.	Población	26

3.5.2.	<i>Muestra</i>	26
3.6.	Métodos de la investigación	26
3.6.1.	<i>Instrumentos para la investigación</i>	27
3.6.2.	<i>Técnicas de investigación</i>	28
3.7.	Identificación de variables	28
3.7.1.	<i>Variable independiente:</i>	28
3.7.2.	<i>Variable dependiente:</i>	29
3.8.	Operacionalización de variables	29

CAPÍTULO IV

4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	32
4.1.	Identificación del proceso de obtención de la pulpa de mora	32
4.1.1.	<i>Descripción de los procesos de producción de pulpa de mora</i>	33
4.1.1.1.	<i>Recepción de la mora</i>	33
4.1.1.2.	<i>Selección y pesaje de mora</i>	33
4.1.1.3.	<i>Lavado manual de la mora</i>	33
4.1.1.4.	<i>Escaldado de la mora</i>	33
4.1.1.5.	<i>Despulpado de mora</i>	33
4.1.1.6.	<i>Homogeneizado (Ácido ascórbico 0.4 kg/de pulpa)</i>	34
4.1.1.7.	<i>Envasado de pulpa de mora</i>	34
4.1.1.8.	<i>Etiquetado de mora</i>	34
4.2.	Diagnóstico situación actual de la empresa	34
4.2.1.	<i>Análisis de Pareto</i>	65
4.3.	Análisis de áreas a mejorar	66

CAPÍTULO V

5.	MARCO PROPOSITIVO	71
5.1.	Propuesta	71
5.1.1.	<i>Diseño de un manual de buenas prácticas de manufacturapara PLANHOFA</i>	71

CONCLUSIONES	76
---------------------------	----

RECOMENDACIONES	78
------------------------------	----

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Casos de ETAS reportados en Ecuador 2017-2021	13
Tabla 2-2:	Ejemplos de acciones correctivas	20
Tabla 1-2:	Dimensiones a evaluar en la norma	27
Tabla 2-3:	Escala de ponderación a evaluar en la norma	28
Tabla 3-3:	Variable independiente	30
Tabla 4-3:	Variable dependiente	31
Tabla 1-4:	Diagnóstico inicial de la empresa	35
Tabla 2-4:	Dimensiones a evaluar en la norma	53
Tabla 3-4:	No conformidades encontradas en la empresa PLAHOFA	60
Tabla 4-4:	Acciones correctivas y tiempo establecido en las no conformidades menores.....	63
Tabla 5-4:	Acciones correctivas y tiempo establecido en las no conformidades mayores.....	64
Tabla 6-4:	Matriz de mejora del proceso de elaboración de pulpa de mora.....	67
Tabla 7-4:	Procesos de estandarización mediante POES	69
Tabla 8-4:	Codificación de POES y POE.....	69
Tabla 1-5:	Propuesta de encabezado de manual de gestión PBM	73

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Buenas prácticas de manufactura (BPM).....	18
Ilustración 2-2:	Cultivo de mora en Ecuador	23
Ilustración 3-2:	Proceso de clasificación de mora.....	24
Ilustración 1-4:	Proceso para realizar la clasificación de mora.....	32
Ilustración 2-4:	Porcentaje de cumplimiento de BPM de acuerdo a los artículos de ARSCA	54
Ilustración 3-4:	Cumplimiento de BPM	55
Ilustración 4-4:	Cumplimiento de BPM en equipos y utensilios.....	56
Ilustración 5-4:	Cumplimiento de BPM requisitos higiénicos de fabricación.....	56
Ilustración 6-4:	Cumplimiento de BPM de materia prima e insumos	57
Ilustración 7-4:	Cumplimiento de BPM operaciones de producción.....	58
Ilustración 8-4:	Cumplimiento de BPM envasado, etiquetado y empacado.....	58
Ilustración 9-4:	Cumplimiento de BPM almacenamiento y distribución	59
Ilustración 10-4:	Cumplimiento de BPM control de calidad.....	59
Ilustración 11-4:	Porcentaje de las no conformidades.....	62
Ilustración 12-4:	Análisis Pareto	65
Ilustración 13-4:	Análisis con el diagrama de Ishikawa.....	66
Ilustración 14-4:	Portada del manual de procedimientos y BPM.....	70
Ilustración 1-5:	Sistema de gestión de calidad	73

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: MANUAL DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ANEXO B: INSPECCIONES EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN

ANEXO C: CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LA EMPRESA

RESUMEN

El proyecto de investigación tuvo como objetivo principal realizar el diseño de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A (PLANHOFA), empresa que busca mejorar la calidad de sus productos en especial la elaboración de pulpa de mora mediante la aplicación de la norma Agencia Sanitaria de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), 2015. Para el desarrollo del estudio se utilizó la metodología de investigación de campo mediante visitas técnicas a la empresa y con la participación del personal del área de producción se evaluó los puestos de trabajo mediante una lista de verificación recomendada por la normativa ARCSA. También se evaluó cada proceso de elaboración de pulpa de fruta de mora, luego se explicó a los empleados y colaboradores sobre los cambios a realizar para mejorar los procesos a largo, mediano y corto plazo mediante la implementación del manual de gestión de BPM. Como resultado se obtuvo un incumplimiento del 8% y un cumplimiento del 92 % de la normativa ARCSA, evidenciándose que el área más crítica es de requisitos higiénicos de fabricación. Se concluyó que, el manual de procedimientos y los POES y POE hacen referencia a los aspectos de higiene de los alimentos, del personal, limpieza de áreas de la empresa y monitoreo de las BPM y deben ser controladas de forma continua para así garantizar la inocuidad de los productos terminados y la calidad del producto. Se recomienda que se realice un análisis del tiempo de implementación y económico necesarios para ir aplicando las mejoras en la planta de producción de la empresa PLANHOFA.

Palabras clave: < BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <CALIDAD>, <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA>, <PRODUCCIÓN>, <PROCESOS>, <PLANHOFA>.

1125-DBRA-UPT-2023



ABSTRACT

The main objective of the research project was to design the implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) in the “PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C. A (PLANHOFA)”, a company that seeks to improve the quality of its products, especially the production of blackberry pulp through the application of the Agencia Sanitaria de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), 2015. For the development of the study, the field research methodology was used through technical visits to the company, and with the participation of the personnel of the production area, the jobs were evaluated through a checklist recommended by the ARCSA regulations. Each process of making blackberry fruit pulp was also evaluated, then employees and collaborators explained the changes to be made to improve processes in the long, medium, and short term through the implementation of the GMP management manual. As a result, a non-compliance of 8% and compliance of 92% of the ARCSA regulations was obtained, evidencing that the most critical area is hygienic manufacturing requirements. It was concluded that the procedures manual and the SOPs and SOP refer to aspects of food hygiene, personnel, cleaning of areas of the company, and monitoring of GMP and must be continuously controlled to ensure the safety of finished products and product quality. It is recommended that an analysis of the implementation and economic time necessary to apply the improvements in the production plant of the company PLANHOFA be carried out.

Keywords: < BIOCHEMISTRY AND PHARMACY >, < QUALITY >, < GOOD MANUFACTURING PRACTICES >, < PRODUCTION >, < PROCESSES >, <PLANHOFA>.



Lic. Edison Rernato Ruiz Lopéz

C.I 060395744

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto de investigación tiene como objetivo principal el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para cumplimiento de requisitos y procesos en la empresa PLANHOFA. Este estudio es importante para el cumplimiento de requisitos y procesos productivos que deben efectuar las empresas dedicadas a la elaboración de alimentos, por lo tanto, es necesario aplicar buenas prácticas de manufactura que garanticen la calidad de los productos, reduciendo así el riesgo de infecciones o intoxicaciones que causen problemas de salud a los consumidores y pérdidas económicas para la empresa.

El aumento del volumen de producción debe ir acompañado de un aumento de la calidad del proceso productivo. Es la única forma de garantizar la calidad y el nivel de seguridad de los alimentos producidos, así como de prevenir enfermedades relacionadas con los alimentos (Forero et al., 2017). Sin embargo, para lograr mejorar cumplir con la misión y visión, todas las empresas dedicadas a la producción de alimentos, independientemente de su tamaño, deben desarrollar, implementar y monitorear un sistema de gestión de calidad (SGC). Puede servir como herramientas para mejorar los procesos de producción para cumplir con los objetivos de inocuidad alimentaria adecuados.

En el entorno empresarial ecuatoriano, la implementación de sistemas de gestión de calidad en las empresas productoras de alimentos aún es insuficiente, las empresas ecuatorianas elaboradoras de alimentos están certificadas según Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esta situación es más pronunciada en las empresas pequeñas o artesanales; como su producción se centra en los mercados locales y regionales, a menudo carecen de las condiciones suficientes en el proceso de producción para poner en duda la calidad del producto final, y mucho menos la certificación BPM (García et al., 2017).

PLANHOFA, es una empresa ubicada en la provincia de Tungurahua en la ciudad de Ambato, y está dedicada a la transformación y comercialización de pulpas, mermeladas y néctar de varias frutas. La presente investigación se basa en el diseño de un sistema de calidad para el proceso de obtención de pulpa de mora. Con la finalidad de evaluar la actual problemática, primero se realizó un diagnóstico del proceso actual de obtención de pulpa de mora mediante una lista de verificación de todos los parámetros que exige la norma para este estudio; entre los principales hallazgos están los riesgos y deficiencias que afectan directamente en la inocuidad alimentaria y salud de la población. Por lo tanto, se plantea el tema de investigación que busca desarrollar un

sistema de gestión de calidad mediante la documentación para buenas prácticas de manufactura y dar cumplimiento de las inconformidades detectadas en el estudio.

Por lo antes expuesto se han formulado como objetivo general diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para el proceso de producción de pulpa de mora de la empresa PLANHOFA ubicada en la ciudad de Ambato en la provincia de Tungurahua.

En el capítulo I, se detalla los problemas identificados en la empresa, esto permite evaluar los puntos críticos para documentar y evidenciar los problemas que retrasan los procesos de producción o contaminan los alimentos. El capítulo II explica toda la teoría necesaria para el desarrollo del proyecto y se presenta los antecedentes investigativos del problema, referentes teóricos, normas y reglamentos necesarios para la implementación del tema de estudio.

Para el capítulo III, se expone el proceso de documentación, registro y procesos de cumplimiento de la normativa aplicada para optimizar la calidad del producto final. Continuando con el capítulo IV, se realiza la evaluación de los resultados obtenidos con las herramientas utilizadas en la mejora continua de la producción de pulpa de mora, finalmente se realiza las conclusiones y recomendaciones para aplicación de los requerimientos de la norma ARCSA.

Este proyecto de investigación busca poner en práctica los requerimientos de la norma mediante los conocimientos adquiridos por la investigadora además de contribuir en el crecimiento y desarrollo de capacidades críticas y pensamientos que permitan la implementación del sistema de gestión de calidad, finalmente el interés de la institución por aportar en el desarrollo de las empresas locales y nacionales permitiendo al investigador trabajar de forma eficiente porque se cuenta con la experiencia de los docentes así como laboratorios que aportan en beneficio de la sociedad.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema de investigación

Actualmente, la globalización de los mercados es un factor trascendental en el éxito empresarial, por lo que buscan siempre ser más competitivos mediante implementación de sistemas de calidad para mejorar sus productos. En los últimos años ha existido una tendencia por parte del consumidor a exigir la calidad de los productos consumidos, cambiando así la comprensión de los indicadores económicos resultantes de la mejora de cada proceso (Parra, 2022).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades transmitidas por los alimentos abarcan una amplia gama de enfermedades y son un problema de salud pública creciente en todo el mundo (OMS, 2020). Se producen por el consumo de alimentos contaminados con microorganismos o productos químicos, y la mayoría de los productos se contaminan durante la producción, pero es importante señalar que la contaminación de los alimentos puede ocurrir en todas las etapas del proceso, desde la producción hasta el consumo (Huertas et al., 2019).

En el Ecuador, apenas el 6 % de las empresas procesadoras de alimentos cuentan con certificación de operación basados en Buenas Prácticas de Manufactura de la normativa ARSCA 067, estos datos son alarmantes para la industria alimentaria ecuatoriana porque se encuentra en desventaja al competir a nivel internacional. Las plantas procesadoras de alimentos en Ecuador categorizadas como artesanales o microempresas evidencian problemas en el manejo de sistemas de calidad, debido a factores económicos, descuido, o por desconocimiento; esto preocupa al gobierno por la poca aplicación de las normas de manufactura (Gaibor, 2022).

Las enfermedades transmitidas por los alimentos son causadas por productos que han sido preparados o manipulados de forma incorrecta en el hogar, en servicios de alimentación colectiva y/o mercados. No todas las personas que manipulan y/o consumen alimentos entienden la importancia de adoptar prácticas de higiene que son básicas para preparar, comprar, manipular alimentos con el fin proteger la salud pública de toda la población.

La problemática en la producción de pulpa de mora se ve reflejada en el incumplimiento de normas de control, que garanticen la inocuidad de los productos, esto debido al desconocimiento de aplicaciones de sistemas de gestión de calidad y de buenas prácticas de manufactura. Se han identificado puntos críticos en el proceso de producción y el personal que está a cargo de producir

la pulpa de mora, no recibe capacitaciones sobre el manejo de dicho producto. Así mismo la infraestructura no presta las garantías necesarias para el proceso de elaboración de pulpa afectando en la calidad del producto porque se contamina o se desperdicia la materia prima.

1.2. Limitaciones y delimitaciones

1.2.1. Limitaciones

- El estudio está limitado a mejorar los procesos de producción de obtención de pulpa de mora con la aplicación de los requerimientos de la ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa PLANHOFA, dentro del área de producción.
- Falta de información sobre el manejo de normas de gestión de calidad para pequeñas y medianas empresas.
- El elevado costo de la implementación de la normativa es el principal problema que hace que la empresa desista en la aplicación de la normativa.
- Acceso a la producción de la pulpa de mora, porque su realización no es diaria.

1.2.2. Delimitación

1.2.2.1. Delimitación temporal

La presente investigación se realiza en el periodo de noviembre 2022 y febrero del 2023.

1.2.2.2. Delimitación de contenido

La presente investigación está dentro del campo de mejora de los procesos industriales con la implementación de los requerimientos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, además de documentos como libros normas, reglamentos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

1.2.2.3. Delimitación espacial

La implementación del sistema de calidad se desarrolla en la planta de producción de la empresa PLANHOFA que está ubicado en la provincia de Tungurahua.

1.3. Problema general de la investigación

¿El cumplimiento de requisitos y procesos en la empresa PLANHOFA permitirá diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG?

1.4. Problemas específicos de la investigación

- ¿Qué problemas críticos presenta la empresa PLANHOFA al momento de elaborar, almacenar y comercializar la pulpa de mora?
- ¿Cómo se maneja el proceso de producción de la pulpa de mora en inocuidad y seguridad alimentaria en la empresa PLANHOFA?
- ¿Cómo influye el manejo de documentación en la empresa PLANHOFA, con relación en el cumplimiento de los requerimientos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG?
- ¿Cómo es el comportamiento del personal de la empresa PLANHOFA, al momento de implementar y documentar los requisitos de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para el proceso de producción de pulpa de mora de la empresa PLANHOFA ubicada en la ciudad de Ambato en la provincia de Tungurahua.

1.5.2. Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico inicial en base a la lista de verificación de Buenas prácticas de manufactura a la empresa “PLANHOFA” para la determinación del porcentaje de cumplimiento de la documentación en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en el proceso productivo de pulpa de mora.
- Establecer las no conformidades o hallazgos encontrados para el proceso de producción de la pulpa de mora de la empresa PLANHOFA.
- Diseñar procedimientos basados en la resolución ARCSA-DE-067-201-GGG para desarrollar un producto inocuo que cumpla con la normativa sanitaria vigente.

- Socializar con el personal de PLANHOFA la documentación elaborada para el Sistema de Gestión de Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

1.6. Justificación

La presente investigación se enfoca en el diseño de un sistema de gestión de calidad mediante la ayuda de herramientas que permitan estructurar, organizar, controlar y aplicar la mejora continua en los procesos de obtención de la pulpa de mora en la empresa PLANHOFA, esto con el apoyo y cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG de tal forma que se garantice la calidad del producto final y la satisfacción del cliente.

La gestión de la calidad es una estrategia para fortalecer la competitividad de las empresas en la actualidad, es posible considerar a la organización como un conjunto de procesos interrelacionados, con el objetivo principal de lograr la satisfacción del cliente. La gestión de la calidad ha sido estudiada a lo largo del tiempo por diversos autores que, de acuerdo con sus resultados, la han definido con conceptos creados en el contexto de un sistema de gestión de la calidad (SGC) como una herramienta fundamental para optimizar el proceso de planificar, controlar, asegurar y mejorar la calidad en las organizaciones empresariales (Duque, 2022).

La Empresa PLANHOFA funciona con procesos agroindustriales básicos, artesanales, en cada línea de producción.

Este trabajo de investigación busca aportar con bases en el proceso de inicio de inocuidad alimentaria por medio de un sistema de gestión de calidad de buenas prácticas de manufactura, en la empresa PLANHOFA, tomando los lineamientos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG (ARCSA, 2016).

La implementación y certificación de la empresa permitirá mejorar los procesos de producción para ser más competitivos en el mercado nacional con productos que garanticen la inocuidad alimentaria y la salud pública por medio del sistema de gestión de calidad se busca la mejora continua y crecimiento de la empresa dentro de parámetros establecidos en la normativa.

1.6.1. Justificación teórica

Este acápite se justifica porque se realiza la búsqueda de referentes teóricos relacionados al tema de estudio. La investigación se ejecuta en base a libros, tesis, revistas científicas, páginas web y

para la información principal se utiliza la normativa Técnica Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva – Resolución No. ARCSA-DE-067-2015- GGG. Esta información facilita el aprendizaje sobre la implementación y cumplimientos de la normativa.

1.6.2. Justificación metodológica

La metodología de la investigación tiene enfoque científico porque provee al investigador de conceptos, leyes y principios que buscan la eficiencia en los procesos de producción. Por lo tanto, se identifican los problemas en las actividades diarias de los trabajadores y se plantearon objetivos e hipótesis, además, con la investigación bibliográfica y de campo se procesa la información necesaria que permita implementar un sistema de gestión de calidad, llegando a conclusiones y recomendaciones necesarias para dar solución al problema de investigación propuesto.

1.6.3. Justificación práctica

En este contexto, la investigación se justifica porque se busca brindar productos de calidad mediante la implementación del sistema de gestión de calidad en base a la normativa ARCSA-DE-067-2015- GGG. Este estudio permite a la investigadora realizar la observación en campo y en sitio para verificar el fiel cumplimiento a las recomendaciones de la norma en cada proceso de producción desde la compra de materia prima, procesamiento y comercialización del producto final siempre enfocados en la mejora continua y control de calidad donde interviene el personal administrativo y trabajadores de la empresa PLANHOFA.

Esta investigación beneficiará a la empresa porque se conecta el área administrativa con la de producción permitiendo verificar el cumplimiento de procedimientos definidos en la implementación de la normativa, además de controlar la mejora continua en el proceso de obtención de pulpa de mora, finalmente los consumidores obtendrán un producto de calidad que garantiza la salud de la población y disminuye, el riesgo de enfermedades por consumir alimentos contaminados.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

En Costa Rica en el año 2020, en la Universidad Para La Cooperación Internacional (UCI) se propuso el tema de investigación “Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para el control de la inocuidad alimentaria del servicio de alimentación del restaurante IN AVANTI”. La metodología utilizada fue de tipo descriptiva porque se realizó una evaluación en campo y se analizó las deficiencias del restaurante además se ejecutó un diagnóstico para proponer medidas correctivas con la intervención y recolección de datos que fueron clasificados valorando aspectos como infraestructura, equipos, manipulación de alimentos, otro problema detectado en la empresa es el recurso económico, que es necesario para modificar la infraestructura, implementación de protocolos por parte de los trabajadores. Por tal motivo propusieron elaborar el manual BPM para garantizar la inocuidad de los alimentos en áreas y procesos deficientes, también recomendó al personal administrativo mejorar la infraestructura, remodelación y compra de equipos y para el personal que manipula alimentos que deben capacitarse en procedimientos de lavado de mano higiene personal y desinfección de áreas de trabajo, así como el manejo de desechos sólidos (Marín, 2020).

En Perú, en el año 2018, en la Universidad Nacional del Callao de Perú se realizó el proyecto de investigación denominado “Modelo de gestión para la mejora continua de los procesos de tipo estratégicos de la empresa de productos alimenticios Trece S.A.”, teniendo como objetivo principal establecer el modelo de gestión mediante la metodología de evaluación a través de auditorías, para identificar las necesidades de mejorar los procesos considerados como estratégicos y verificar los recursos con los que cuenta la empresa. Finalmente concluye que el modelo de gestión que aplicó en la mejora continua de los procesos fue el ciclo PHVA, que se clasifica en cuatro etapas: planear, hacer, verificar y actuar, además por medio del sistema de gestión propuesto se evidencia el cumplimiento de los objetivos planteados alcanzando hasta un 50% de mejora en cada uno de los procesos (Castañeda & Neyra, 2018).

En Colombia, en el año 2021 en la Universidad de Boyacá se estableció el estudio con el tema Evaluación de requisitos BPM en empresas productoras de Queso Paipa. Este documento evidenció por medio del análisis de capacidades, intereses, experiencias y prácticas en la inocuidad alimentaria, de esta manera se planteó un proceso de mejora mediante la

implementación BPM, por tal razón aplicaron la metodología de diagnóstico de nivel y es de tipo descriptiva con revisión documental. Se realizaron entrevistas a grupos de interés para sustentar el cumplimiento e implementación de buenas prácticas de manufactura BPM. Como resultado se evidenció que el 90% de las empresas cumplen en porcentajes de 74% y 95% con la implementación BPM, tomando en cuenta que la normativa exige un 60% de cumplimiento de requisitos demostrándose que los productos fabricados dentro de esta planta no tienen ningún riesgo para la salud de los consumidores por lo tanto garantiza la inocuidad alimentaria (Puerto et al., 2021).

En Ecuador en el año 2022 en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo se realizó el estudio bajo el tema Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, para los procesos productivos de la planta San Jorge –cantón Riobamba. Esto permitió implementar documentación para sustentar el cumplimiento de los requisitos de la norma basado en 5 ejes principales como, prerrequisitos, administración, gestión técnica, producción y talento humano; en cada eje se diseñaron modelos de registros necesarios. Además, se realizó una auditoria para verificar los procesos de producción de la planta San Jorge, de esta forma monitorea la implementación y cumplimiento de las BPM. Finalmente, como proyección se instaló el software MICMAC diseñado para sistemas de gestión de calidad (SGC) que generó ventajas para sustentar y controlar la calidad de los procesos de producción mediante la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG (Yumi, 2022).

Se planteó la metodología DELPHI en la gestión de inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos, este método representa una gran herramienta para el área de prevención ETA e inocuidad alimentaria además de organizar en dos grupos el diseño de instrumentos y el sistema que controla las buenas prácticas de higiene e inocuidad de los alimentos durante la producción y elaboración del producto para tomar decisiones que permitan mejorar los procesos (Palomino et al., 2018).

Teniendo en otra investigación sobre la ética del consumo en la gestión de la seguridad alimentaria en el cantón Santo Domingo encontraron la oportunidad de crecimiento para las empresas que desarrollan buenas prácticas responsables a nivel social, productivo y de servicio. En este estudio se utilizaron técnicas de investigación como entrevistas, encuestas que permitieron llegar a la conclusión que la población prefiere pagar precios más altos por productos que garanticen la seguridad alimentaria de los habitantes (Barragán y Ayaviri, 2018).

Según un estudio del diseño de un manual de inocuidad alimentaria basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para la Empresa Prosanjo Productos San José Cía. Ltda, encontré varios problemas en los procedimientos y registros que no cumplieron con la normativa por lo que la implementación del manual de buenas prácticas de manufactura permitió mejorar los procedimientos para el registro, control y seguimiento de los procedimientos además de optimizar mantenimientos, limpieza y desinfección de equipos de producción con el fin de garantizar que la empresa mejore su sistema de gestión de inocuidad alimentaria por medio de la documentación que permite alcanzar la certificación BPM (Suasnavas, 2019).

Por otro lado, se planteó el diseño de un sistema de gestión basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para la industrial “PROINBE” donde no existía un sistema de gestión documentado por lo que implementé diferentes métodos para el diseño del sistema de gestión como por ejemplo la tecnología BPMN 2.0, con la que se diseñó el SGC de manera gráfica, facilitando la implementación de la propuesta y estandarizando procesos para la generación de documentos que permitieron la mejora continua mediante indicadores de gestión que responde a objetivos estratégicos (Maldonado, 2018).

En torno al problema planteado y a fin de dar solución a situaciones similares en otras organizaciones, se han escrito, entre otros, los siguientes temas que se utilizaron como referentes para orientar el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para cumplimiento de requisitos y procesos de la pulpa de mora en la empresa agroindustrial “PLANHOFA”.

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. *Diseño de gestión de calidad*

En el diseño de un sistema de gestión de calidad se establece parámetros que permitan el alcance del SGC mediante políticas de calidad se determinan varios requerimientos del cliente, identificación de procesos, autoridades y responsabilidades para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 (Monteros, 2019). Los pasos para el diseño de un sistema de gestión de calidad son:

- Realizar el plan de trabajo y construcción del SGS.
- Realizar un plan de acciones para la etapa de diseño del SGC en la empresa.
- Aplicar la metodología de diseño del SGC.
- Evaluar el alcance.
- Crear una política de calidad.

- Establece requerimientos del cliente y regulaciones.
- Identificar secuencias de los procesos de la empresa.
- Detallar a las autoridades sus responsabilidades y obligaciones.
- Evaluar los equipos de trabajo.
- Definir el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001: 2000.
- Definir indicadores para evaluar el cumplimiento de objetivos (Monteros, 2019).

2.2.2. Sistema de gestión de calidad

La calidad se desarrolló en el siglo XX con la primera contribución a la aplicación de métodos estadísticos a la inspección y control de productos y procesos industriales y posteriormente a la calidad del servicio. Por otro lado, hay una inversión en calidad en el siglo XXI, a nivel nacional e internacional para lograr la competitividad y ser parte de todas las actividades empresariales y la responsabilidad de la gestión de la calidad hasta la alta dirección. Según (Sanabria et al., 2014) “La calidad se define como una propiedad inherente o conjunto de propiedades de una cosa por las cuales se puede juzgar su valor”, en este sentido indica que es un conjunto de elementos y propiedades necesarias para definir un objeto o fenómeno sin error.

Un sistema de gestión de la calidad incluye las actividades de una organización para definir sus objetivos e identificar procesos y recursos necesarios para lograr el resultado deseado, el SGC proporciona garantía de servicio que cumple con los requisitos del cliente y es un sistema de referencia para la mejora continua la base del desarrollo del sistema de gestión de la calidad es la estructura y el diagrama de flujo del sistema de gestión; la conexión entre los procesos será más clara. El cumplimiento de 10 requisitos de la normativa garantiza que la empresa cumple con los requisitos mínimos establecidos para aplicar la mejora continua (SGC, 2015).

El enfoque basado en procesos implica la definición y gestión sistemáticas de los procesos y sus interacciones para lograr los resultados deseados de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión general de procesos y sistemas se puede lograr utilizando el ciclo PHVA (SGC, 2015).

2.2.2.1. Principios de gestión de la calidad

Los principios de la calidad están regulados por normas como la ISO 9000 e ISO 2004 donde se identifican 8 principios de la gestión de la calidad que deben ser utilizados por la dirección de las

empresas para conducir a la organización en la optimización de procesos para mejorar la calidad del producto y desempeño de las actividades de la empresa (Gualpa, 2018).

- Enfoque al cliente: La razón de ser de las organizaciones son sus clientes, por lo que deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus demandas y esforzarse por superar sus expectativas.
- Liderazgo: Los líderes establecen la unidad en los objetivos y la dirección de la organización. Deben crear y mantener un entorno interno en el que los empleados puedan participar plenamente en el logro de los objetivos de la organización.
- Participación del personal: Los empleados que trabajan en cualquier nivel en una organización forman la esencia de la organización, y lograr un compromiso total en esta parte permite que sus habilidades se utilicen en beneficio de la organización.
- Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- Un enfoque de sistemas para la gestión: identificar, comprender y gestionar procesos interrelacionados como un sistema que contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- Mejora continua: La mejora continua del desempeño general debe ser una meta constante de la organización.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: La toma de decisiones eficaz se basa en el análisis de datos e información.
- Relaciones con proveedores mutuamente beneficiosas: una organización y sus proveedores son interdependientes, y las relaciones mutuamente beneficiosas aumentan la capacidad de ambas partes para crear valor (Gualpa, 2018).

2.2.3. Seguridad alimentaria

La declaración y el plan de acción sobre la seguridad alimentaria Mundial de Roma de la Cumbre sobre la Alimentación de 1996 establecieron que cuando todas las personas tienen acceso físico y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y preferencias alimentarias en todo momento, existe seguridad alimentaria. Estilo de vida activo y saludable. La declaración establece que los aspectos nutricionales son uno de los ejes para gestionar la seguridad alimentaria de la población. La conexión entre la alimentación y el estado nutricional de la población es innegable (Aguirre et al., 2017).

Por lo tanto, el término "seguridad alimentaria" debe cubrir no solo la disponibilidad de alimentos, sino también su uso. Sin embargo, el uso adecuado de los alimentos requiere una comprensión de

los principios nutricionales básicos, así como métodos seguros de almacenamiento y manipulación de alimentos (Aguirre et al., 2017).

2.2.4. *Inocuidad de alimentos*

El concepto de seguridad alimentaria se refiere a todos los riesgos físicos, químicos y/o microbiológicos derivados del consumo de alimentos que pueden afectar en alguna medida a la salud de los consumidores. Sin embargo, Huertas (2019) menciona que el concepto de inocuidad alimentaria también tiene en cuenta todas las medidas adoptadas para garantizar la máxima seguridad alimentaria (Castillo, 2021).

2.2.5. *ETAS*

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) están definidas como un conjunto de síntomas que afectan de forma aguda o crónica la salud de los consumidores a nivel individual o grupal a través del consumo de agua, alimentos que contienen agentes biológicos o no biológicos.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS) abarcan una variedad de enfermedades y son un problema de salud pública mundial, y la contaminación de los alimentos puede ocurrir en cualquier etapa del proceso de producción al consumo de alimentos, posiblemente debido a la contaminación ambiental, contaminados con bacterias, virus, parásitos, químicos y toxinas en el agua, suelo o aire, que es la manifestación clínica más común de enfermedades bacterianas (MSP, 2022). La alimentación contaminada incluye la aparición de síntomas gastrointestinales, pero estas enfermedades también pueden causar síntomas neurológicos, ginecológicos e inmunológicos. Las enfermedades transmitidas por el agua y los alimentos en Ecuador alcanzaron los 19.487 casos en 2019, una disminución del 54 % con respecto a 2020.

Tabla 1-2: Casos de ETAS reportados en Ecuador 2017-2021

Evento	2017	2018	2019	2020	2021
Otras intoxicaciones Alimentarias bacterianas	11861	15439	12203	5890	3152
Hepatitis A	3499	4126	4314	1057	160
Infecciones debidas a salmonella	2063	2680	1614	1099	300
Fiebre tifoidea y paratifoidea	1659	1476	1106	766	236
Shigelosis	560	386	248	112	37
Cólera	1	0	0	0	0

Fuente: (MSP, 2022)

2.2.5.1. Brote de ETAS

Para identificar un brote de ETA, uno debe estar alerta cuando dos o más personas tienen síntomas similares después de ingerir alimentos y/o agua contaminados de la misma fuente y evidencia hallazgos epidemiológicos y los laboratorios muestran que los alimentos o el agua son el instrumento de contaminación y transmisión suelen ocurrir en familias, en fábricas de preparación y consumo de alimentos, instituciones educativas y centros públicos (prisiones, centros de ancianos, etc.) (Minsalud, 2022).

2.2.5.2. Tipos de enfermedades por alimentos

Existen dos infecciones transmitidas por alimentos:

a) Infecciones invasivas: se caracterizan por la colonización de patógenos en tejidos y órganos. Este grupo incluye virus, protozoos parásitos y bacterias como *Salmonella*, *Aeromonas*, *Campylobacter*, *Shigella*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia* y *Escherichia coli* invasoras (EIEC) (Garófalo, 2021).

b) Infecciones por toxinas: causadas por bacterias no invasoras, pero capaces de colonizar y multiplicarse y liberar toxinas en los intestinos del huésped, tales como: *Vibrio cholerae*, *Bacillurotoxinas Bacilurotoxinas*, *Botulínica*, *Clostridium perfringens*. Variantes patógenas del tracto intestinal *E. coli* produce enterotoxinas, verotoxinas o ambas, y requiere cierto umbral para la infección por toxinas (Garófalo, 2021).

2.3. Procedimiento operativo estándar (POE)

Es un documento que sirve de guía para la realización de las tareas del día a día, con tales lineamientos, las empresas pueden asegurar la eficiencia, estandarizar procesos y mejorar el cumplimiento de los estándares de calidad. Los POE se utilizan en casi todas las industrias, incluido el comercio minorista (por ejemplo, cadenas de tiendas), el servicio y, por supuesto, la gestión del mantenimiento (INFRASPEAK, 2022). Entre las ventajas de un procedimiento operativo estándar están las siguientes:

- Aumenta el cumplimiento de objetivos y normas
- Estandariza procesos
- Facilita la incorporación de nuevos miembros al equipo
- Conserva el conocimiento porque ya están estandarizados los procesos

- Centraliza la información permitiendo el acceso para cualquier miembro del equipo

2.3.1. Estructura de un POE

Los POE no tienen que ser formales. Puede seguir una estructura simple: por ejemplo, resumen, descripción de la tarea y documentos relacionados. Sin embargo, también puede elegir la estructura sugerida por la norma ISO 9000 más detallada, que incluye (INFRASPEAK, 2022):

- Nombre del procedimiento;
- Objetivos del POE;
- Referencias; Ubicación de la aplicación;
- Acrónimos/Glosario;
- Instrucciones de la persona responsable;
- Descripción de los pasos de la tarea;
- Precauciones de salud y seguridad;
- Lista de verificación de revisión del POE

2.4. Procedimientos operativos estandarizados de sanitización

Los procedimientos operativos de sanitización detallan la frecuencia con que se debe limpiar, registrar y monitorear un establecimiento donde se manipulan insumos alimenticios. Además, los POES, están conformados por documentos escritos donde describen los procedimientos, programas y equipos que se debe utilizar en condiciones sanitarias para el procesamiento de alimentos siendo una parte fundamental del plan de seguridad alimentaria. Para crear un POES se puede escribir un manual para:

- Un equipo
- Varios equipos que intervienen en un proceso
- Un área ambiental
- Plan de saneamiento para todas las instalaciones

Los programas de limpieza están direccionados a procedimientos que indique los siguientes parámetros:

- El sector industrial
- Equipos y utensilios
- Frecuencia y método de limpieza y desinfección
- Productos químicos para limpieza y desinfección
- Encargados de la limpieza

- Registros de limpieza programados

Por lo tanto, se considera un POES de acuerdo a las siguientes necesidades

- Seguridad del agua
- Limpieza de superficies en contacto
- Prevenir la contención cruzada
- Higiene de los trabajadores
- Contaminación y agentes tóxicos
- Salud ocupacional de los trabajadores
- Control de plagas y vectores

2.4.1. ARCSA 067

ARCSA es la agencia estatal encargada de otorgar, suspender, revocar o reinscribir las notificaciones de higiene de los alimentos procesados, con excepción de ciertos productos sujetos a vigilancia y control de higiene de la agencia.

Este reglamento regula la posibilidad y las condiciones para el procesamiento de ciertos productos alimenticios en cumplimiento de la misma declaración de higiene. Para recibir una notificación de higiene de alimentos procesados nacionales o extranjeros, se tendrá en cuenta su perfil de riesgo; ARCSA desarrollará los mismos estándares basados en las características de los alimentos, procesamiento, vida útil, método de conservación, etc. Especifica que los alimentos procesados producidos en líneas de producción con certificación con buenas prácticas de manufactura no requieren una notificación de saneamiento (ARCSA, 2015).

Para la aplicación de la norma técnica sanitaria se debe aplicar las definiciones que establecen en los capítulos descrito en la ARCSA-2015 como el capítulo de instalaciones que incluye 6 artículos y 78 ítems que permiten la identificación de condiciones mínimas básicas, el artículo 74 está relacionado con la localización de la empresa, mientras que el artículo 75 se relaciona con las condiciones de construcción y diseño de la empresa. El artículo 76 está orientado en la identificación de las condiciones de funcionamiento y área de trabajo específico, accesorios y estructuras.

El segundo capítulo describe definiciones como acta de inspección, actividad de agua, aditivos alimentario, alimento a granel, alimento contaminado natural orgánico y perecedero en la norma sanitaria unificada de higiene de alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, agencias de distribución, comercialización, transporte de alimentos y agencias colectivas de

alimentos, especificando las condiciones y requisitos sanitarios e higiénicos que deben observarse durante la producción, elaboración, procesamiento, preparación, envasado, despacho y comercialización, así como recepción de notificaciones higiénicas nacionales y extranjeras de productos alimenticios procesados de acuerdo con los requerimientos de analizadores de riesgo para proteger la salud del público y asegurar un producto sano y seguro.

El presente reglamento técnico sanitario se aplica a todas las personas naturales o jurídicas (estatales o extranjeras), así como a los locales, medios de transporte, distribución y comercio, que intervengan en los procesos de producción (ARCSA, 2015).

2.4.2. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios básicos que tienen como objetivo garantizar que los productos se fabriquen en condiciones higiénicas adecuadas y reducir los riesgos asociados con la producción y distribución. BPM es un conjunto de directrices que definen la gestión y el desempeño de las actividades diseñadas para garantizar condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos. También se pueden utilizar en el diseño y gestión de negocios, así como en el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación (Intedya, 2022).

Las BPM fueron creadas por Codex Alimentarius para proteger a los clientes. Incluye una serie de condiciones y procedimientos básicos de funcionamiento que debe seguir cualquier empresa alimentaria, teniendo en cuenta el marco legal nacional. Las empresas alimentarias involucradas en todas las etapas de la cadena de suministro son responsables de tomar todas las medidas a su alcance para garantizar que los alimentos cumplan con estos estándares de higiene (Intedya, 2022).

2.4.2.1. Importancia de las (BPM)

La importancia de las BPM para las empresas permite mantener un control de extremo a extremo sobre todos los procesos y optimizarlos continuamente en función de las necesidades actuales. Hoy, con una competitividad cada vez mayor, no hay lugar para procesos ineficientes y cualquier falla resultará en la pérdida de clientes. Además, los beneficios de BPM hacen que esta estrategia sea cada vez más importante para cualquier organización (Sydle, 2022).



Ilustración 1-2: Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Fuente: (Sydle, 2022)

Los beneficios de trabajar con BPM son (Lahoz, 2017):

- Se eliminan las tareas duplicadas y automatizarlas.
- Aumente la eficiencia al reducir los errores de proceso, reducir el tiempo de espera, reducir la intervención humana y evitar el retrabajo (Lahoz, 2017).
- Asegúrese de que se sigan las reglas comerciales. Garantice el nivel de servicio mediante el manejo de excepciones, monitoreo de estado, escalado de incidentes, consistencia y trazabilidad de procesos, etc.
- Ofrecer una oportunidad para cambiar la forma de trabajar, para reducir su impacto, para mejorar continuamente

2.4.3. Auditorías de seguridad alimentaria

Las empresas son responsables de la seguridad alimentaria de sus productos. Una política de inocuidad de los alimentos se puede implementar utilizando una variedad de herramientas. Las herramientas de gestión más adecuadas son las evaluaciones de riesgos alimentarios, los sistemas de gestión y las auditorías (Elika, 2017). Existen varios tipos de auditorías dependiendo de la función en que se clasifiquen, por ejemplo:

- Auditoría de sistema de seguridad alimentaria
- Auditoría de cumplimiento de objetivos de seguridad alimentaria
- Auditoría de cumplimiento de la legislación
- Auditoría parcial
- Auditoría global
- Auditoría programada

- Auditoría imprevista

2.4.3.1. Auditorías HACCP

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es un método reconocido internacionalmente para prevenir la contaminación de los alimentos debido a peligros químicos, microbiológicos y físicos. Se utiliza un marco de inocuidad de los alimentos basado en un marco reconocido internacionalmente para identificar y gestionar los riesgos potenciales para el consumidor relacionados con los riesgos de inocuidad de los alimentos. HACCP se aplica a cualquier organización directa o indirectamente involucrada en la cadena alimentaria, incluidas granjas, pesquerías, lecherías, procesadores de carne, etc., así como proveedores de alimentos, incluidos restaurantes, hospitales y proveedores de servicios. La auditoría HQTS HACCP se realiza de acuerdo con los primeros cinco pasos y los siete principios del sistema HACCP combinados con sus requisitos de control interno. El proceso de auditoría de HACCP evaluará el estado real de la gestión de HACCP y luego aplicará el método del ciclo PDCA para finalmente resolver el problema, mejorar el nivel de gestión de HACCP y mejorar la gestión de seguridad alimentaria y la calidad del producto (HQTS, 2022).

2.4.4. Acciones correctivas

En el proceso de gestión de la calidad, las acciones correctivas son todas las decisiones, acciones y soluciones dirigidas a eliminar las causas potenciales y reales de un problema. Las acciones correctivas no deben confundirse con las acciones preventivas, que son acciones que se toman antes de que ocurra un error. Como su nombre indica, la idea es corregir errores en el proceso de calidad que requieren tanto una intervención urgente como soluciones eficaces, etc. El objetivo es nunca volver a cometer estos errores. Sin embargo, no siempre es fácil determinar qué precauciones son las mejores en cada situación individual. Entre otras cosas, porque los momentos de crisis y tensión no siempre dejan espacio para el análisis (ISO 9001, 2015).

2.4.4.1. Proceso para implementar acciones correctivas

Básicamente no ha cambiado su estructura por lo tanto se requiere

- Identificar el problema
- Definir el problema en porciones y su alcance
- Tomar medidas para contener el problema, mientras se diseña e implementa una acción.
- Investigar la causa raíz que, al eliminarse, asegure la no ocurrencia o no recurrencia.

- Diseñar un plan para eliminar la causa raíz. Esto puede necesitar eliminar un proceso o modificarlo, sin que se generen nuevos riesgos o problemas.
- Verificar la eficacia de la acción propuesta (Torres, 2019).

Tabla 2-2: Ejemplo de acciones correctivas

Hallazgo: durante la revisión de perfiles y fichas de personal en departamento RRHH se ha evidenciado que no en todos los casos queda registro de la formación recibida por los empleados	
Requisito: 7.2 Competencia	
Análisis de la causa raíz	No existía una carpeta común compartida entre los departamentos de RRHH y Producción para compartir tanto los planes de formación como los como la evaluación de la eficacia de la misma.
Corrección	Se aporta al departamento de RRHH las evidencias de las charlas de formación en calidad y medio ambiente que impartió la responsable del sistema de gestión al Jefe de Departamento de estudios técnicos y resto de personal
Acción correctiva	Se creará una carpeta común entre Producción-RRHH y Calidad para intercambiarse la documentación de los trabajadores y comunicación entre los tres departamentos

Fuente: (Sydle, 2022)

2.4.5. No conformidades (críticas, mayores, menores)

Todas las no conformidades encontradas se clasifican en mayores o menores y se detallan a continuación.

2.4.5.1. No conformidad mayor

Ausencia o falta de implementación y mantenimiento de uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad, o situaciones en las que, con base en la evidencia o la evaluación objetiva, puedan surgir dudas razonables sobre la calidad proporcionada por la organización. Si hay grandes discrepancias, la CA no emite el certificado.

2.4.5.2. No conformidad menor (solamente no conformidad)

Una anomalía detectada que, por sus características, no tiene el mismo grado de gravedad que la anterior. Las organizaciones deben implementar métodos de medición y análisis que permitan identificar las no conformidades mediante parámetros e implementar medidas que reduzcan estas no conformidades y así eliminarlas. Se toman acciones correctivas para abordar la causa de la no conformidad, y si es posible una no conformidad, se tomarán acciones preventivas. Este es uno de los canales de información que utiliza la organización para revisar el sistema de gestión en la

dirección, y puede ayudar a decidir si modificar el sistema o seguir los principios y lineamientos establecidos.

2.4.6. PLANHOFA

En 1986, el Gobierno de la República Italiana firmó un convenio complementario con el Gobierno del Ecuador en el marco del Convenio de Cooperación Técnica, Industrial y Económica para implementar un plan de mercadeo de alimentos perecederos e intervenir en áreas prioritarias de Tungurahua. El objetivo de este proyecto es apoyar el desarrollo de la Horticultura en esta provincia, especialmente en pequeños y medianos agricultores.

Es una empresa creada mediante escritura pública en 1988 para dedicarse a la selección, acondicionamiento, envasado, conservación y comercialización de frutas y hortalizas. Además de diversos vegetales y productos procesados en pulpa, néctar, mermelada y jugo para venta, distribución.

2.4.7. Procesos de producción

La agroindustria es considerada como un proceso de producción a gran escala cuya finalidad es procesar, transformar y conservar los elementos procedentes de la producción pecuaria, agrícola o forestal, lo cual constituye su principal elemento distintivo. Se caracterizan por dar valor a la materia prima con que trabajan, transformándola en productos terminados que se consumen en el mercado.

La crisis alimentaria, disminuye la demanda de clientes y afecta directamente en la economía de las empresas. Cuando se produce, procesa, prepara o vende alimentos es importante garantizar su inocuidad alimentaria. Cada 7 de junio se celebra el día mundial de la inocuidad de los alimentos. El objetivo es llamar la atención y motivar a la población a prevenir, detectar y gestionar los riesgos transmitidos por los alimentos, de esta manera se busca contribuir en la seguridad alimentaria y salud humana para la prosperidad económica, agricultura, acceso a los mercados y siempre buscando el desarrollo sostenible.

La agroindustria produce bienes alimentarios y no alimentarios. El valor de mercado de estos últimos es mucho más alto que el valor de mercado de las materias primas, por lo que apoyan en gran medida las operaciones de la empresa. Los alimentos, por el contrario, tienen un menor valor

de mercado y una menor ganancia industrial, pero tienen demanda en el mercado, lo que compensa el menor margen de valor (Vera, 2022).

2.4.7.1. Materia prima

La materia prima principal para este proyecto es la mora de castilla que es de mejor calidad a nivel del país porque tiene un alto rendimiento en la obtención de la pulpa de mora, es duradera y no se descompone de inmediato. Además, tiene un sabor dulce y su tamaño es grande, pero la mora debe ser cosechada en buen estado sin ser maltrata o golpeada (Cunalata, 2018).

2.4.7.2. Insumos

Para la extracción de la pulpa de mora se utilizan los siguientes insumos, la mora que debe estar en buen estado, caso contrario será rechazado el producto, hay que tener en cuenta que por sus características la mora es bueno para la salud y tiene un alto contenido de vitamina C (ácido ascórbico) este insumo sirve como conservante.

2.4.8. La mora

La mora (*Rubus glaucus Benth*) Por su valor nutritivo y propiedades agroindustriales, es una fruta de alta demanda en el mercado, cultivada principalmente por pequeños y medianos productores de la sierra ecuatoriana. La presencia de espinas en las plantas dificulta el trabajo cultural y limita el aumento del área de siembra. La planta comienza a dar frutos de seis a ocho meses después del trasplante. Dependiendo del manejo y cuidado de la plantación, las plantas tienen un período productivo de 10 o más años, el cual aumenta a medida que crecen y envejecen. Actualmente se ha mejorado la variedad de mora sin espinas INIAP-ANDIMORA 2013, que presenta buenas características de rendimiento y calidad y facilita el manejo del cultivo. Es un cultivo ampliamente reconocido por sus frutas frescas y procesadas, lo que ha contribuido al aumento de su producción, al mismo tiempo que crea la necesidad de mejorar técnicamente los sistemas de producción (INIAP, 2022).

La mora de castilla (*Rubus glaucus Benth*) es nativa de las zonas tropicales de América, se cultiva principalmente en Ecuador, Colombia, Panamá, El Salvador, Honduras, Guatemala, México y Estados Unidos. La producción de mora está distribuida en todo el callejón interandino, especialmente en las provincias de Tungurahua, Cotopaxi, Bolívar, Chimborazo, Pichincha, Imbabura y Carchi. La provincia con mayor producción es Bolívar, produciendo 34.209 toneladas

al año, correspondiente al 39% de producción nacional y en la provincia de Bolívar se registra un 6,90 t/ha (Barrera et al., 2017).



Ilustración 2-2: Cultivo de mora en Ecuador

Fuente: (INIAP, 2011).

2.4.8.1. Antioxidantes de la mora

Los antioxidantes son compuestos con diferentes estructuras que actúan como sistema de defensa frente a los oxidantes, frenando o impidiendo los procesos de deterioro, daño o destrucción provocados por la oxidación. Los antioxidantes actúan sobre sustancias químicas oxidantes agresivas (EROS), como los radicales libres (como grupos hidroxilo, peróxidos, superóxido, etc.) o especies no radicales (como oxígeno molecular, monóxido de carbono, etc.). falta de productos químicos electrones) (Sánchez, 2012).

Los resultados mostraron que la capacidad antioxidante de la mora se estudió evaluando dos mecanismos de acción: FRAP, que determina el poder reductor, y DPPH, que determina la capacidad de atrapar radicales libres. La capacidad antioxidante mediante el método FRAP en mora fue reportada en Ecuador, donde en un estudio se obtuvo un valor de 12.65 $\mu\text{mol Trolox/g PS}$. También se aplicó el método FRAP al patrón de sulfato de amonio ferroso y los resultados fueron similares a los obtenidos con el patrón de trolox, es decir cuando los datos eran 175,31 $\mu\text{mol AFS Eq/g FW}$ a 196,35 AFS Eq/g FW . Los valores obtenidos en el estudio son cercanos a los reportados para arándanos en Alaska de estos, se registraron $122,2 \pm 4,6 \mu\text{mol AFS Eq/g FW}$, y fueron significativamente superiores a los valores informados para la mora andina de Colombia, que oscilaron entre 52 y 82 $\mu\text{mol AFS Eq/g FW}$ (Armijos, 2018, p. 55).

2.4.8.2. Pulpa de mora

Una de las frutas más populares en América Latina es la pulpa de mora debido a su gran sabor e increíbles beneficios como vitaminas, minerales, etc. También es uno de los cultivos más ricos que se hacen en nuestro país. La pulpa de mora tiene una vida útil más larga debido a su alto contenido de humedad, ya que el almacenamiento a largo plazo a $-1\text{ }^{\circ}\text{C}$ y alrededor de $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura de congelación aumenta la vida útil del producto en frío (Naturalia, 2020). El proceso par obtención de pulpa de mora se describe a continuación

- Recepción y selección de la materia prima se elimina la mora que no tenga características organolépticas, grado de madurez adecuado y presencia de magulladuras o en estado de putrefacción.
- Peso de la fruta se realiza el pesaje en conjunto para calcular el rendimiento de la fruta en su transformación a pulpa.
- El lavado de la mora se sumerge en un baño de agua clorada preparada en una concentración de cloro de 2ppm.
- Escaldado en esta etapa se somete a temperatura de $75\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un tiempo no mayor a 15 minutos para aumentar el rendimiento de la mora y la inocuidad de la misma fruta.
- Despulpado este proceso se realiza con el equipo necesario que despulpa automáticamente la mora separando la pulpa de residuos como semillas, cáscaras, etc.
- Homogeneizado en esta fase se logra refinar el fluido como la pulpa por medio de equipos que permiten igualar el tamaño de la particular coloidal dando una apariencia mejor la pulpa.
- Envasado es necesario envasar en materiales adecuados para evitar dañar el producto y del empaque del mismo.
- Congelado es necesario congelar para conservar de forma adecuada la pulpa y evitar que se degrade (Cunalata, 2018).



Ilustración 3-2: Proceso de clasificación de mora

Fuente: (Planhofa, 2022)

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de la investigación

El enfoque que se plantea luego de analizado el problema de estudio es cuantitativo observacional, el cual es un método flexible que permite recoger los datos, desarrollar un análisis sistemático sin participar de manera directa sobre ellos, ya definido el problema y los métodos a indagar se implantó como objetivo principal el desarrollo de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para cumplimiento de requisitos y procesos en la línea de producción de la pulpa de mora en “PLANHOFA”.

3.2. Nivel de investigación

El nivel de investigación es de tipo aplicativo porque se plantea diseñar un sistema de gestión de calidad como requisito legal para cumplir con la certificación en base a buenas prácticas de manufactura en el proceso de obtención de pulpa de mora, el diseño e implementación de este sistema es de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, de tal manera que se busca aportar en el desarrollo y crecimiento de la empresa que tienen como misión, cumplir con parámetros de calidad e inocuidad alimentaria para ser más competitivos a nivel local y nacional.

3.3. Diseño de la investigación

La presente investigación tiene metodología de tipo descriptiva, no experimental, de campo, documental y de corte transversal porque permite recopilar la información de la empresa en base a los objetivos y variables de estudio para proponer el diseño del sistema de gestión de calidad y buenas prácticas de manufactura de acuerdo a los requisitos de la normativa de la ARCSA-DE-067-2015-GGG, para el proceso y elaboración de pulpa de mora en la empresa PLANHOFA.

3.4. Tipo de investigación

La metodología utilizada en la presente investigación permitirá resolver el problema planteado para este estudio, mediante la recolección de datos utilizando diversas técnicas que se detallan a continuación:

Descriptiva: Esta investigación permite describir o identificar la razón de los problemas que presenta la empresa específicamente en el área de producción, además, se describe el proceso de obtención de pulpa de mora, y se verifica que requerimientos se pueden aplicar en base a la norma ARCSA—DE-067-2015-GGG.

Bibliográfica: es de tipo bibliográfico porque mediante referentes teóricos se recopiló información necesaria como tesis de maestría, tesis de pregrado, libros, revistas científicas y en el repositorio de la Escuela Superior de Chimborazo, esta información enfocada en la implementación de sistemas de gestión de calidad, así como el proceso de obtención de pulpa de mora.

Cuantitativa: esta investigación tiene un enfoque cuantitativo porque busca mejorar el proceso de obtención de pulpa de mora mediante, la recopilación y la cuantificación de datos del check list, busca el desarrollo de un sistema de gestión de calidad basado en buenas prácticas de manufactura de acuerdo con la norma técnica ARCSA -067-2015-GGG, de esta manera se busca mejorar y garantizar la calidad e inocuidad del producto de la empresa.

3.5. Población y muestra

3.5.1. Población

Para esta investigación la población es de tipo no paramétrico, porque es una alternativa para muestras pequeñas, además es significativa para el proceso de producción que está dentro de la línea de producción de pulpa de mora en la empresa PLANHOFA.

3.5.2. Muestra

En la investigación planteada no existe muestra, porque se trabaja con el universo de la línea de producción de pulpa de mora, por lo tanto, la investigación se enfoca en un muestreo dentro del área administrativa y obreros de la empresa.

3.6. Métodos de la investigación

Para este proyecto de investigación se utilizarán los métodos de estudio siendo los siguientes, inductivo-deductivo, histórico-lógico y analítico-sintético.

Histórico lógico: Mediante la información recopilada y en base a los conceptos de la norma técnica ARCSA -067-2015-GGG en los títulos 1 y 2, permite interpretar y comprender los detalles para la implementación de la norma.

Analítico sintético: Este método permite analizar los requerimientos normativos que se van aplicar de la normativa ARCSA -067-2015-GGG. Este análisis de los acápites servirá para garantizar la inocuidad de la pulpa de mora en todo su proceso de producción desde la adquisición de la materia prima hasta la distribución del producto final.

Inductivo deductivo: Este método inductivo deductivo permite aplicar estrategias de razonamiento para llegar a una conclusión general y específica de tal forma que se describe y selecciona elementos necesarios e importantes para la aplicación de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG del SGC en la empresa PLANHOFA. De esta forma se optimiza los procesos productivos mediante la mejora continua para satisfacción del cliente.

3.6.1. Instrumentos para la investigación

Mediante la investigación de campo y observación se analiza la situación actual de la empresa, además se realizó visitas técnicas para verificar los procesos en la obtención de pulpa de mora, de esta manera se determinaron las siguientes dimensiones necesarias para la implementación de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Tabla 1-3: Dimensiones a evaluar en la norma

Dimensiones de evaluación	Artículos ARCSA-DE-067-2015-GGG
Ubicación geográfica de la empresa	1
Inspecciones de la construcción de las instalaciones.	6
Observación de la estructura interna y mobiliario	9
Control de equipos, recipientes y utensilios	3, 4
Verificación de recipiente para residuos y sustancias no consumibles	2
Requisitos sobre la materia prima (mora)	1
Contaminación cruzada	4
Procedimientos de limpieza	2
Almacenamiento	6
Documentos y registros	1
Empaque y transporte	2,7

Fuente: (ARCSA, 2016)

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

De acuerdo con la tabla 1-3 y la técnica de observación in situ, para cada dimensión de devaluación del check list se asignó una calificación de cumple, no cumple y no aplica si el requerimiento no procede a las necesidades y características del proceso (Ver anexo A). Además, se realiza una ponderación de hallazgos cuando se identifica la no conformidad y se valora el nivel del cumplimiento especificado en la norma ARCSA, en la tabla se presenta la escala de ponderación establecida.

Tabla 2-3: Escala de ponderación a evaluar en la norma

Límite de ponderación	Descripción
Alto	Es un incumplimiento total o parcial de la normativa que se va implementar, es un peligro inminente en los alimentos procesados con afectación directa en la inocuidad alimentaria
Medio	Corresponde al incumplimiento total o parcial de los controles establecidos en base a dudas que genera la inocuidad o seguridad alimentaria del producto
Bajo	Es un error que se puede solucionar de inmediato que no afecta de forma directamente en la inocuidad alimentaria

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

3.6.2. Técnicas de investigación

Observación: Se realizó el registro visual de las vistas realizadas a la empresa en el área de producción específicamente el proceso de obtención de pulpa de mora, de esta manera se conocerá la situación actual y real, para así, obtener datos cualitativos y cuantitativos sobre los problemas que presenta.

Check list: Mediante un formato establecido se verificará el cumplimiento o incumplimiento de requisitos que están contemplados en el proceso de elaboración de la pulpa de mora.

Entrevista: Con esta técnica se mantiene el diálogo con el gerente y el personal encargado del procesamiento de la mora, con esta información se busca dar solución a los problemas encontrados.

3.7. Identificación de variables

3.7.1. Variable independiente:

Sistema de gestión de calidad basado en la norma arcsa-de-067-2015

3.7.2. *Variable dependiente:*

Cumplimiento de requisitos y procesos en PLANHOFA

3.8. Operacionalización de variables

En la tabla se explica la operacionalización de la variable independiente

Tabla 3-1: Variable independiente

Variable independiente	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Dimensiones de los indicadores	Criterio de medición	Técnica	Instrumento	Escala
Sistema de gestión de calidad basado en la norma Arcsa-de-067-2015	Tiene a su cargo el control y vigilancia de las condiciones higiénicas de los productos destinados al uso y consumo humano, así como la prestación de servicios que faciliten la obtención de permisos de funcionamiento y notificaciones higiénicas.	Proceso, planificación	Adecuado inadecuado	De acuerdo con la normativa	Cumple No cumple	Observación Toma de datos	Check list	Nominal
		Buenas prácticas de manufactura	Grado de conformidad	Artículo de acuerdo a la norma	Cumplimiento de requisitos	Observación lista de verificación	ARCSA-DE-067-2015	Nominal

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Tabla 4-3: Variable dependiente

Variable dependiente	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Dimensiones de los indicadores	Criterio de medición	Técnica	Instrumento	Escala
Cumplimiento de requisitos y procesos en PLANHOFA	Conjunto de tareas y procedimientos que necesita una empresa para producir bienes y servicios.	Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) No conformidad o hallazgos	<ul style="list-style-type: none"> • Jerarquía de la empresa • Naturaleza de la mora • Calidad de la mora • Características de la mora • Lavado • Dosificación • Cocción Envasado	De acuerdo con la normativa	Cumple No cumple	Observación Toma de datos	Lista de verificación	Nominal

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Identificación del proceso de obtención de la pulpa de mora

El proceso de obtención de pulpa de mora se detalla en el siguiente diagrama de flujo.

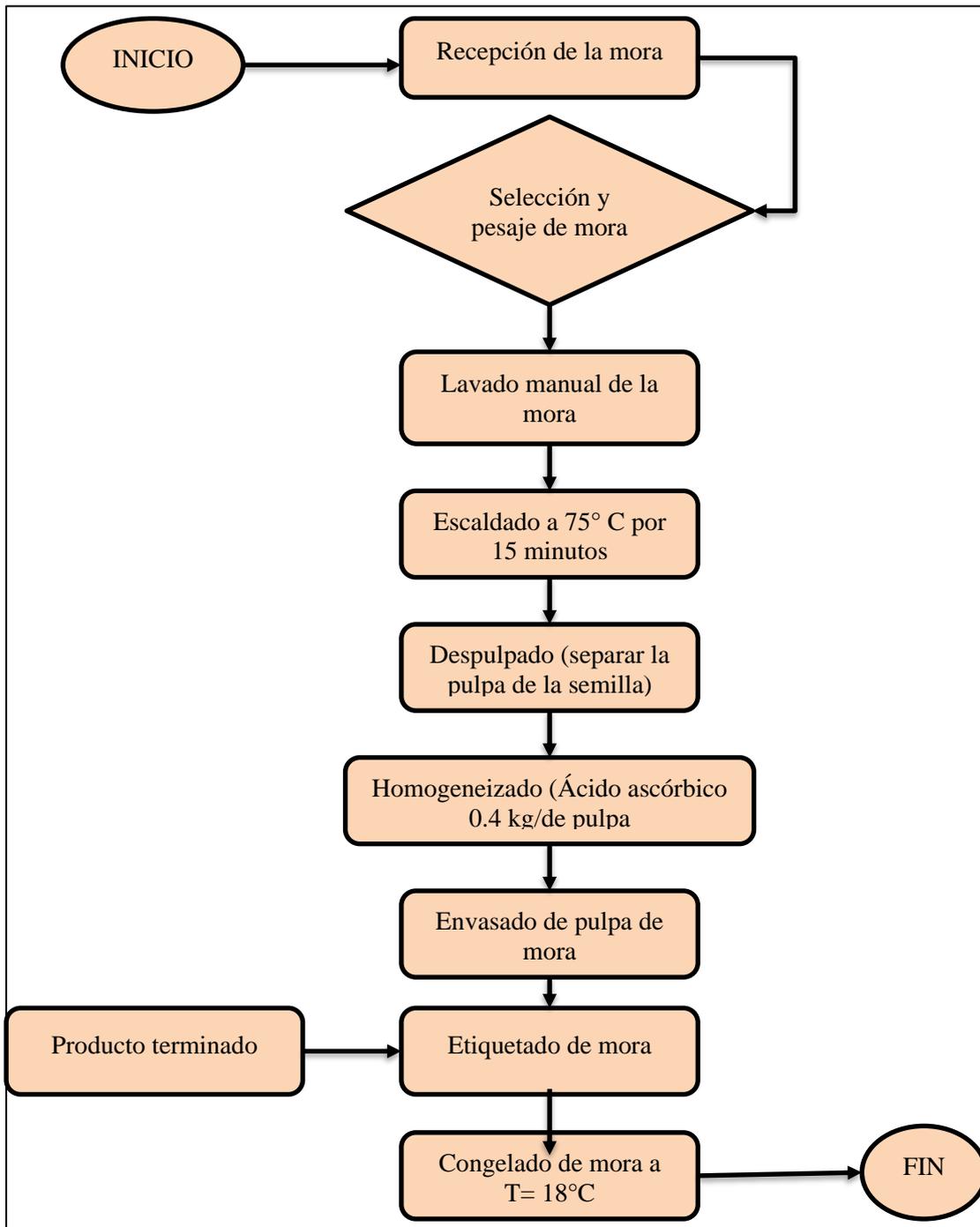


Ilustración 1-4: Proceso de clasificación de mora

Fuente: (Planhofa, 2022).

4.1.1. Descripción de los procesos de producción de pulpa de mora

Para el proceso de obtención de pulpa de mora en la empresa PLANHOFA se han especificado las siguientes áreas de trabajo:

4.1.1.1. Recepción de la mora

En esta etapa se toma en cuenta el ingreso de toda la fruta en este caso la mora, mediante inspección visual se verifica que tengan un buen grado de madurez, no maltratadas y tampoco exista mora con principios de putrefacción. Se debe cuidar la fruta porque es sensible a cualquier magulladura y provocar que aparezca moho.

4.1.1.2. Selección y pesaje de mora

Luego de la recepción de la mora se procede a clasificar y pesar la mora, si existe mora que no cumple con la calidad necesaria para el proceso de obtención de pulpa esta fruta regresa al área de recepción de la materia prima este proceso es importante porque con el peso de la fruta se conoce el peso de la materia prima que se va procesar.

4.1.1.3. Lavado manual de la mora

El lavado de mora permite eliminar impurezas y arrastre de microorganismos que vienen en la materia prima, para lavar la fruta se debe utilizar agua potable de preferencia con flujo continuo, además se debe retirar los tallos para evitar que la mora absorba demasiada agua.

4.1.1.4. Escaldado de la mora

Para el proceso de escaldado es necesario sumergir la fruta a 75° C por 15 minutos. Esta operación permite eliminar microorganismos y suaviza la fruta para fijar el color y sabor de forma definitiva, además, ablanda la fruta lo que facilita la extracción de la pulpa y finalmente ayuda en el rendimiento de producción de la pulpa.

4.1.1.5. Despulpado de mora

El despulpado es la operación de separar la parte comestible de la semilla, este proceso se realiza con un despulpador que gira a 1700 rpm y mediante la fuerza centrífuga que ejerce hace que el

material líquido o sólido pase por los orificios de la malla, en este proceso aparece gran cantidad de espuma que afecta directamente en el color, aroma y sabor.

4.1.1.6. Homogeneizado (Ácido ascórbico 0.4 kg/de pulpa)

El uso de ácido ascórbico como conservante y antioxidante no se asocia principalmente con ningún efecto secundario. El Centro de Ciencias, una agencia de protección de los derechos del consumidor de interés público, también afirmó que las vitaminas son un aditivo aparentemente seguro. La FDA., le ha dado al ácido ascórbico la designación "GRAS que significa que la agencia lo clasifica como una "sustancia generalmente reconocida como segura". Según CODEX STAN 192 (1995) La dosis máxima depende de las buenas prácticas de fabricación.

4.1.1.7. Envasado de pulpa de mora

Corresponde a la fase de protección, incluido el vertido. Pulpa obtenida en un recipiente adecuado de manera uniforme, en cantidades precisas y predeterminadas en peso o volumen, debido a sus propiedades y compatibilidad con la pulpa, puede ser manual o automática.

4.1.1.8. Etiquetado de mora

El etiquetado es el principal medio de difusión y comunicación del productor hacia el consumidor final, porque se identifica elementos como: la razón social, fecha de elaboración y de vencimiento, código de barras, precio, peso y código sanitario. Además, contiene información sobre la cantidad de calorías o porciones nutricionales de los alimentos esto ayuda a elegir el producto al momento de hacer las compras. Es importante verificar si el envase que contiene la pulpa de mora cumple con el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 de rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados. Al momento en la empresa la pulpa de mora es envasada en envases de vidrio y bolsas de polietileno y se empaacan al vacío para extraer el aire y realizare el posterior sellado.

4.2. Diagnóstico situación actual de la empresa

Para el análisis de los resultados se realizó el diagnóstico en la planta procesadora específicamente en el proceso de obtención de pulpa de mora de tal manera que se procedió a realizar la inspección mediante la lista de verificación de acuerdo con la norma ARCSA-067-2015-GGG.

Tabla 1-4: Diagnóstico inicial de la empresa

	CHECK LIST BPM				FECHA:
	RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG				
	REQUISITOS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				VIGENCIA:
Artículos	Preguntas	Cumple	No cumple	No aplica	Comentarios
De las Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura					
Art. 73	De las condiciones mínimas básicas. - El establecimiento está diseñado y construido de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, Se cumplen con los siguientes requisitos:				
Art. 73a	El diseño de la planta no presenta riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	X			
Art. 73b	Permite mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado; minimiza riesgos de contaminación.	X			
Art. 73c	Superficies y materiales, no son tóxicos, diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X			
Art. 73d	El diseño y construcción facilita control efectivo de plagas, dificulta el acceso y refugio de las mismas.	X			
Art. 74	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	X			
Art. 75	Diseño y construcción. - La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	X			
Art. 75a	Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso	X			
Art. 75b	Es sólida, dispone de espacio suficiente.	X			
Art. 75c	Brinde facilidades para la higiene del personal.	X			
Art. 75d	Áreas internas de producción divididas en zonas según el nivel de higiene.	X			
Art. 76	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. - Deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
Art. 76a	Distribución de Áreas				
	Áreas están distribuidas y señalizadas, de tal manera que el principio de flujo hacia adelante, esto desde la recepción de materia prima, hasta el despacho del	X			

	producto terminado, de tal manera que se evite confusión y contaminación.				
	Ambientes de áreas críticas permiten mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizan las contaminaciones cruzadas.	x			
	Elementos inflamables, están ubicados de preferencia en un área alejada de la planta. El área limpia, en buen estado.	X			
Art. 76b	Pisos, paredes, techos y drenajes				
	Pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Pisos tienen pendiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes.	X			
	Cámaras de refrigeración o congelación, permiten fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior, se mantienen condiciones higiénicas adecuadas.	X			
	Drenajes tienen protección adecuada, permiten su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, fácil acceso para limpieza.	X			
	Uniones entre las paredes y los pisos de áreas críticas, se previene acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza, se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza.	X			
	Áreas donde paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, se establece programa de mantenimiento y limpieza.		X		No presenta POES de limpieza y desinfección de pisos y paredes
Art. 76b	Techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.		X		No presenta POES de limpieza y desinfección de techos
Art. 76c	Ventanas, puertas y otras aberturas				
	Las ventanas y otras aberturas en las paredes, reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad, facilita su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no son utilizadas como estantes.	X			

	En áreas de alimento expuesto, ventanas son preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, tiene película protectora.	X			
	En áreas de mucho polvo, estructuras de ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y de fácil remoción, limpieza e inspección. Los marcos no son de madera de preferencia	X			
	En caso de comunicación al exterior, se tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		X		No presentan protección en las ventanas
	Las áreas de mayor riesgo y las críticas, no tienen acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario, en lo posible tienen un sistema de cierre automático, se utilizan sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	X			
Art. 76d	Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)				
	Están ubicados y construidos de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	X			
	Están en buen estado y permiten su fácil limpieza.	X			
	En caso que estructuras pasen sobre líneas de producción, las líneas de producción tienen elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado.	X			
Art. 76e	Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua. -				
	Las instalaciones eléctricas, de preferencia están abiertas, terminales adosados en paredes o techos. En áreas críticas, existe procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X			
	Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	X			
	Las líneas de flujo se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes tienen rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.		X		No existe diferenciación en color de acuerdo a la norma
Art. 76f	Iluminación				
	Áreas tienen adecuada iluminación.	X			
	Fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de	X			

	los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas.				
Art. 76g	Calidad del Aire y Ventilación				
	Disponen de ventilación adecuada, previenen la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitan la remoción del calor.	X			
	Sistemas de ventilación evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; permiten el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X			
	Sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento evitan la incorporación de olores permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	X			
	Las aberturas para circulación están protegidas con mallas, fácilmente removibles.	X			
	Ventilación inducida por ventiladores o equipos el aire es filtrado y verificado.		X		No hay ventilación inducida por ventiladores
	Sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	X			
Art. 76h	Control de temperatura y Humedad Ambiental				
	Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	X			
Art. 76i	Instalaciones Sanitarias				
	Instalaciones sanitarias en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X			
	Áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción.	X			
	Servicios higiénicos dotados de dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.	X			
	Áreas críticas de elaboración tienen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes, el principio activo no afecta a la salud del personal, no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.		X		No presenta dispensador en la línea de producción y áreas
	Instalaciones sanitarias permanecen limpias, ventiladas y con provisión suficiente de materiales.	X			
	En las proximidades lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de		X		No existe

	lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de iniciar las labores de producción.				
Art. 77	Servicios de plantas - facilidades.				
Art. 77a	Suministro de Agua				
	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable.	X			
	El suministro de agua dispone de mecanismos que garantizar condiciones requeridas en el proceso.	X			
	El uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración no es utilizada para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.	X			
	Sistemas de agua no potable están identificados, no están conectados con los sistemas de agua potable.	X			
	Cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	X			
	Garantizar su característica potable el uso de agua de tanquero o de otra procedencia.			X	
	El agua potable es segura y cumple con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana	X			
	La planta puede contar referencia de análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.		X		No presenta análisis de agua de un laboratorio externo
Art. 77b	Suministro de Vapor				
	En contacto directo de vapor alimento, se dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento, se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación. Constituye una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.			X	
Art. 77c	Disposición de Desechos Líquidos				
	Tienen, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X			
	Los drenajes y sistemas de disposición evitan la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X			
Art. 77d	Disposición de Desechos Sólidos				
	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.	X			

	Se utilizan recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.				
	Donde es necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.	X			
	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores.	X			
	Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			
	De los Equipos y Utensilios				
Art. 78	La selección, fabricación e instalación de los Equipos es acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.	X			
Art. 78a	Sus superficies de contacto no transmiten sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X			
Art. 78b	Cuando se requiere la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.			X	
Art. 78c	Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no puede ser eliminado el uso de la madera esta es monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no representa una fuente de contaminación indeseable y no representa un riesgo físico.	X			
Art. 78d	Características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos que impiden la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X			
Art. 78e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas y establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada (inclusive por mal uso de los equipos de lubricación).		X		No se encontró grasas grado alimento
Art. 78f	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.	X			

Art. 78g	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que facilita su limpieza.	X			
Art. 78h	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpian y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	X			
Art. 78i	Equipos están en forma tal que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizan la posibilidad de confusión y contaminación.	X			
Art. 78j	El equipo y utensilios en contacto con los alimentos está en buen estado y resiste las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representa una fuente de contaminación del alimento.	X			
Art. 79	Del monitoreo de los equipos. - Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:				
Art. 79 a	La instalación de los equipos está realizada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			
Art. 79b	Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permite asegurar que se proporcionen lecturas confiables.	X			
Requisitos Higiénicos de Fabricación					
Art. 80	De las obligaciones del personal. - Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:				
Art. 80 a	Mantiene la higiene y el cuidado personal.	X			
Art. 80b	Se comporta y opera de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica.	X			

Art. 80c	Está capacitado, conoce los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones, comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		X		No reciben capacitación
Art. 81	De la educación y capacitación del personal. -				
	La planta tiene implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura. Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones.		X		No poseen plan de capacitación anual
Art. 82	Del estado de salud del personal. -				
Art. 82a	Personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas. Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.	X			
Art. 82b	No se permite manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	X			
Art. 83	Higiene y medidas de protección. -				
Art. 83a	El personal cuenta con delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.		X		No se diferencia el uniforme
	Cuando sea necesario, se cuenta con otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	X			
	El calzado es cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X			
Art. 83b	Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, son lavables o desechables. La operación de lavado se realiza en lugar apropiado.	X			
Art. 83c	El personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto.	X			
Art. 83d	Se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.	X			
Art. 84	Comportamiento del personal. -				

Art. 84a	Se acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	X			
Art. 84b	Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.	X			
Art. 85	Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X			
Art. 86	Señalética. - 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		Existe muy poca señalización
Art. 87	Obligación del personal administrativo y visitantes. - Visitantes personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, con provistos de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas.		X		Ingreso con ropa normal
	De las Materias Primas e Insumos				
Art. 88	Condiciones Mínimas. - No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas.	X			
Art. 89	Inspección y Control. - Materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables.	X			
Art. 90	Condiciones de recepción. - Recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	X			
Art. 91	Almacenamiento. - Materias primas e insumos son almacenados en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración.	X			

Art. 92	Recipientes seguros. - Recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias.	X			
Art. 93	Instructivo de Manipulación. - En procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación existe instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	X			
Art. 94	Condiciones de conservación. - Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, son descongeladas bajo condiciones controladas adecuadas para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no son re congeladas.	X			
Art. 95	Límites permisibles. - Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	X			
Art. 96	Del Agua. -				
Art. 96a	Como materia prima:				
	Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	
Art. 96b	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			X	
Operaciones de Producción					
Art. 97	Técnicas y Procedimientos. - La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	X			
Art. 98	Operaciones de Control. - La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados,	X			

	en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso. Registra todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.				
Art. 99	Condiciones Ambientales. -				
Art. 99a	La limpieza y el orden son factores prioritarios en las áreas.	X			
Art. 99b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso.	X			
Art. 99c	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	X			No existen todos los procedimientos
Art. 99d	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permite su fácil limpieza y desinfección, no generan ningún tipo de contaminación.	X			
Art. 100	Verificación de condiciones. (- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que)				
Art. 100a	Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos, se mantiene registro de las inspecciones.	X			
Art. 100b	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.	X			
Art. 100c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X			
Art. 100d	Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles, así como la calibración de los equipos de control.	X			
Art. 101	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	X			
Art. 102	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, es identificado por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X			
Art. 103	La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor		X		No posee POE de trazabilidad

	hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.				
Art. 104	El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indica controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	X			
Art. 105	Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, se verifica cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se controlan las condiciones de fabricación, se aseguran los tiempos de espera.	X			
Art. 106	Donde se requieran, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación, se instalan mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X			
Art. 107	Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino.	X			
Art. 108	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			X	
Art. 109	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evita deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			
Art. 110	Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantiza su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	X			
Art. 111	Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	X			
Envasado, Etiquetado y Empaquetado					

Art. 112	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X			
Art. 113	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos y previenen la contaminación, evitan daños y permiten un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	X			
Art. 114	En caso que las características de los envases permitan su reutilización, estos se lavan y esterilizan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, son correctamente inspeccionados, a fin de eliminar los envases defectuosos.			X	
Art. 115	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegura que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X	
Art. 116	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto y no dan origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.			X	
Art. 117	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X			
Art. 118	Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado se verifica y registra:				
Art. 118a	La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos.	X			
Art. 118b	Que los alimentos a empacar, corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X			
Art. 118c	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X			

Art. 119	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, son separados e identificados convenientemente.	X			
Art. 120	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permiten su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	X			
Art. 121	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X			
Art. 122	Cuando se requiera, las operaciones de llenado y empaque son efectuadas en zonas separadas, de tal forma que se brinda una protección al producto.	X			
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización					
Art. 123	Almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados son mantenidos en condiciones higiénicas y ambientales.	X			
Art. 124	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegura la conservación de los mismos; también incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	X			
Art. 125	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evitan el contacto directo con el piso.	X			
Art. 126	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que facilitan el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
Art. 127	En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	X			
Art. 128	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire.	X			

Art. 129	El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:				
Art. 129a	Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas.	X			
Art. 129b	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X			No existe POE transporte
Art. 129c	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.	X			
Art. 129d	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos son de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento.	X			
Art. 129e	No se transportan alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.	X			
Art. 129f	La empresa y distribuidor revisa los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			
	Del aseguramiento y control de calidad				
Art. 131	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X			No cuentan con todos los procedimientos necesarios de fabricación, almacenamiento y envasado
Art. 132	La planta cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se establecen medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el	X			No cuentan con todos los procedimientos y acciones correctivas

	cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.				
Art. 133	El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:				
Art. 133a	Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.		X		No cuentan con los procedimientos de recepción de materia prima
Art. 133b	Las Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especifican ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y no sobrepasan los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria.	X			
Art. 133c	Documentación sobre la planta, equipos y procesos:				
Art. 133d	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	X			
Art. 133e	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados son confiables.	X			
Art. 133f	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no son totalmente seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.	X			
Art. 134	Los establecimientos que procesan, elaboran o envasan alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.	X			No se evidencia el análisis de laboratorio externo
Art. 135	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento. Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los	X			

	procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.				
Art. 136	Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación:				
Art. 136a	Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		No cuentan con POES de limpieza en el que incluye el desinfectante
Art. 136b	En caso de requerirse desinfección se definen 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 definen los agentes y sustancias.
Art. 136c	También se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	X			
Art. 137	Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que son objeto de un programa de control específico, para lo cual se observar como mínimo lo siguiente.				
Art. 137a	El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se evidencia la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	X			
Art. 137b	Independientemente de quién haga el control, la empresa es responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X			
Art. 137c	No se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas.	X			
	CAPITULO III DEL TRANSPORTE				
Art. 160	El transporte de alimentos y materias primas. -El transporte cumple con los siguientes requisitos				

Art. 160a	El diseño y la construcción facilita las tareas de limpieza y desinfección, permite, cuando proceda, el control de la temperatura.	X			
Art. 160b	Son adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior es construido de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que evitan la contaminación. Los materiales no son tóxicos, de materiales de fácil limpieza y no transfiere sustancias a los alimentos ni tienen efectos perjudiciales en los mismos.	X			
Art. 160c	Protegen a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima.	X			
Art. 160d	El diseño de los medios de transporte de alimentos contribuye a prevenir la entrada de insectos, parásitos, etc., así como la contaminación proveniente del medio ambiente, y cuando sea necesario, brinda aislamiento contra la pérdida o aumento de calor y una capacidad adecuada de enfriamiento o calefacción, facilita el cierre o la hermeticidad.	X			
Art. 160e	Se mantienen en condiciones higiénicas - sanitarias y de temperatura que garantizan la conservación de la calidad de los alimentos.	X			
Art. 160f	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			
Art. 160g	El propietario o responsable de la unidad de transporte, es el encargado del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			
Art. 161	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas, no se utilizan para otros fines que los asignados. No se transportan alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características significan un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.	X			
Art. 162	No se transporta personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.	X			
Art. 163	Los productos alimenticios y materias primas no están en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se disponen de recipientes, embalajes, ganchos u otros que evitan los riesgos de contaminación o deterioro.	X			
Art. 165	Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas cuentan con la	X			

	autorización de la Agencia para transportar alimentos, de acuerdo al instructivo elaborado para el efecto.				
--	--	--	--	--	--

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Por lo tanto, según los resultados obtenidos en la aplicación del Check list de las BPM de la empresa PLANHOFA éstos se clasificaron de acuerdo a los artículos de verificación.

Tabla 2-4: Dimensiones a evaluar en la norma

Capítulos	Total, de ítems	Cumple	No cumple	No aplica	% de cumplimiento	% de no cumplimiento	Puntos de mejora
De las Instalaciones y Requisitos de BPM	60	50	8	2	86%	14%	8
De los equipos y utensilios	13	11	1	1	92%	8%	1
De las materias prima e insumos	12	10	0	2	100%	0%	0
Requisitos Higiénicos de Fabricación	17	12	5	0	71%	29%	5
Operaciones de producción	21	19	1	1	95%	5%	1
Envasado, Etiquetado y Empacado	13	10	0	3	100%	0%	0
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	19	19	0	0	100%	0%	0
Aseguramiento y control de la calidad	25	22	3	0	88%	12%	3

Fuente: Guía de verificación ARCSA

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Con el diagnóstico de la situación actual se procede a tabular la información recopilada en el levantamiento de datos relacionados con el proceso de producción de la mora. En la figura 6-4, se presenta los porcentajes de cumplimiento de las BPM en la auditoría inicial. En el análisis individual de cada artículo se evidenció hallazgos como el de las **instalaciones** de requisitos de buenas prácticas de manufactura con el 86 % de cumplimiento, y el 14 % de no cumplimiento.

El capítulo de los equipos y utensilios el cumplimiento de BPM es de 92 %, y de no cumplimiento es de 8 %. De las materias primas e insumos el 100 % cumple con los requisitos de la norma. En cuanto a los requisitos higiénicos de fabricación el 71 % si cumple mientras que el 29 % no cumple de acuerdo con la guía de revisión. En el capítulo de operaciones de producción el 95 % de las actividades si cumple con los requisitos mientras que el 5% se divide entre no cumple y no aplica. El envasado, etiquetado y empacado el 100 % de actividades se cumple. Para el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización el 100 % de actividades cumple con lo que exige la normativa. Finalmente, en el aseguramiento de la calidad el 88 % de procesos si cumple con la norma y el 12 % no cumple por lo que se debe corregir y cumplir con todos los requisitos de la normativa para garantizar la inocuidad del producto. (Ver figura 6-4).

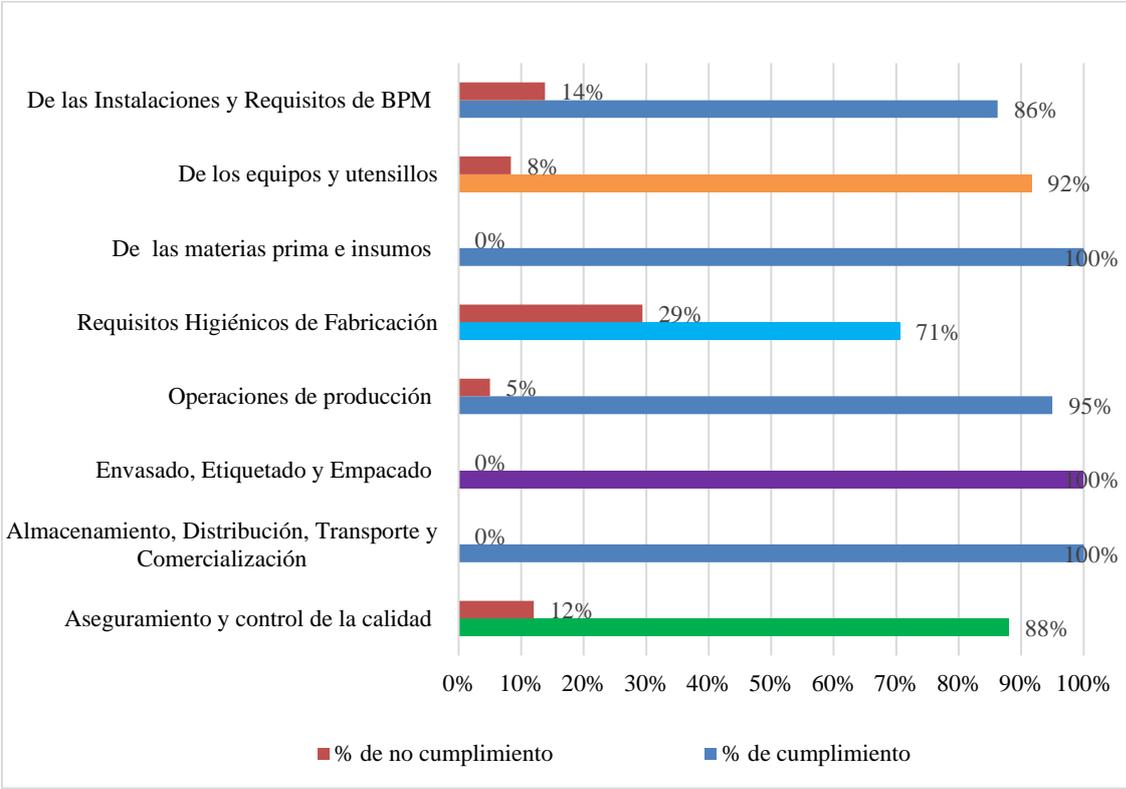


Ilustración 2-4: Porcentaje de cumplimiento de BPM de acuerdo a los artículos de ARSCA

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

De acuerdo con los ítems evaluados en la Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG.Se obtienen los siguientes resultados:

Instalaciones: Se evaluaron los 8 aspectos referentes a instalaciones, equipos y utensilios, personal, materias e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado, empacado, almacenamiento, distribución, transporte y control de calidad. En la figura 7-4 se muestra que en

instalaciones el cumplimiento de requerimientos es del 86 %, el 14 % no cumple con los requisitos de la norma evidenciándose los siguientes problemas:

- Superficies en mal estado, piso húmedo.
- Seguridad industrial deficiente sin señalización.
- Ventanas sin mallas de protección.
- Paredes con problemas de humedad.
- Tubería de agua expuesta generando peligros.
- Falta dispensadores en la línea de producción y áreas críticas .

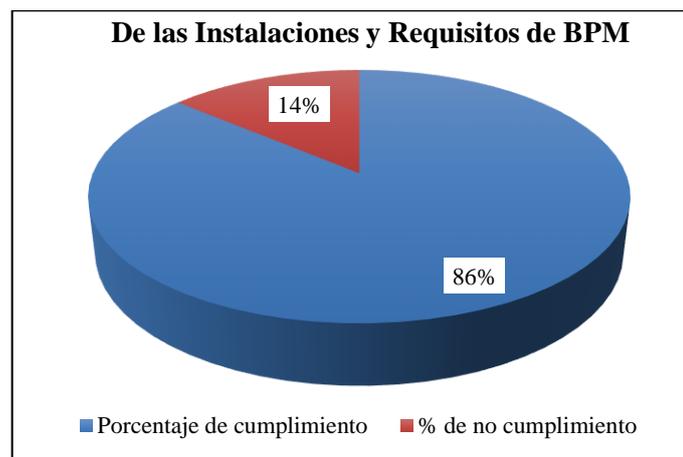


Ilustración 3-4: Cumplimiento de BPM

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Equipos y utensilios: En cuanto a los quipos y utensilios los hallazgos encontrados permitieron determinar que el 8 % de las actividades no cumplen con los requisitos de la norma mientras que el 92 % cumple con la misma, entre los problemas que se detectaron se exponen a continuación:

- No existe un protocolo de limpieza de la mesa de trabajo y clasificación de la fruta.
- Inadecuado proceso de limpieza de la despulpadora de fruta.
- Escasa ventilación es necesario utilizar productos de grado alimentación.

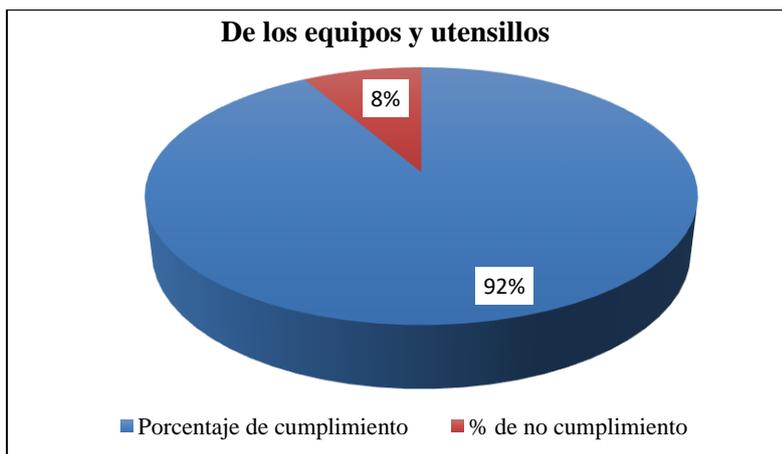


Ilustración 4-4: Cumplimiento de BPM en equipos y utensilios

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023..

Requisitos higiénicos de fabricación personal: Continuando con el análisis de los resultados obtenidos en cuanto a los requisitos higiénicos de fabricación personal el 29 % de las actividades del proceso de obtención de pulpa de mora no cumple con la norma, mientras que el 71 % cumple con los requisitos de la norma los problemas encontrados son los siguientes:

- No existen capacitaciones sobre el uso de los equipos de protección personal (EPP)
- No existen control sobre el uso de celular en el área de producción de la pulpa de mora.
- Existe muy poca señalética.
- Falta de un manual de seguridad ocupacional para atender emergencias en caso de accidentes laborales y falta de registros y documentos de capacitaciones o de entrega de (EPP)

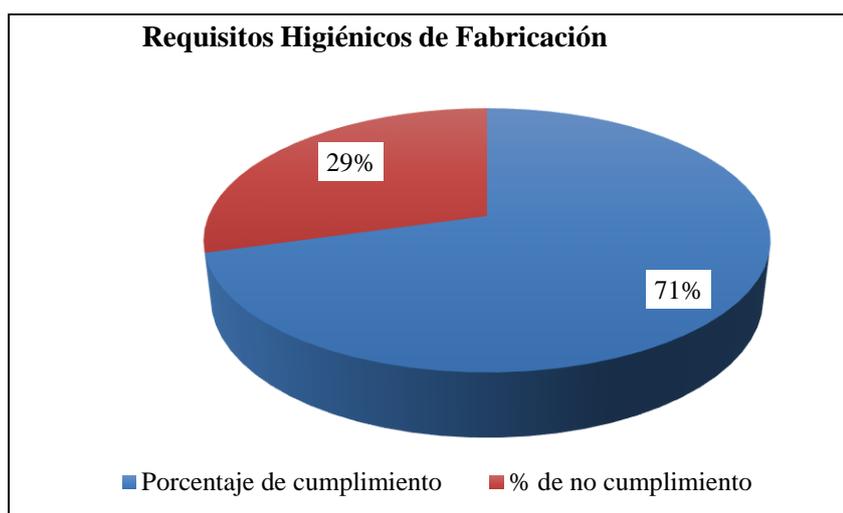


Ilustración 5-4: Cumplimiento de requisitos higiénicos de fabricación

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Materias primas e insumos: En el análisis de materias primas e insumos el 100% de actividades cumplen con la norma, se define los hallazgos encontrados en las visitas técnicas realizada a la empresa.

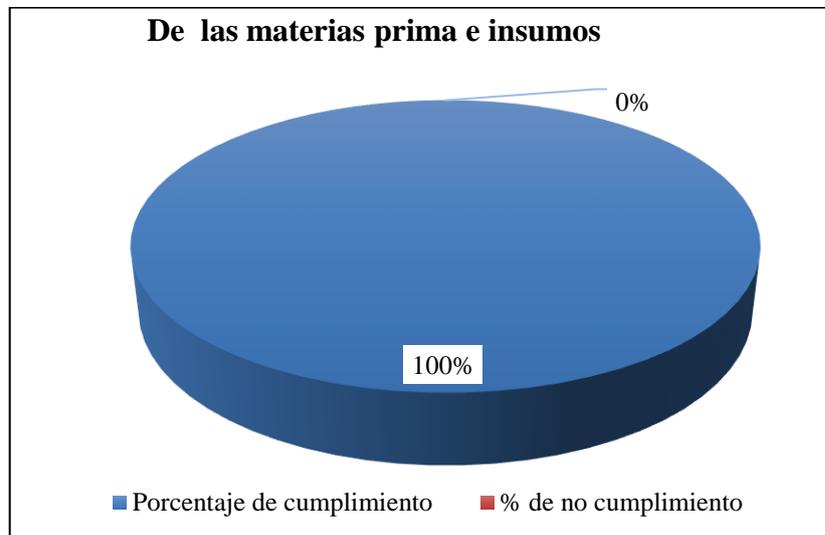


Ilustración 6-4: Cumplimiento de BPM de materia prima e insumos

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Operaciones de producción: La empresa no cuenta con un plan de producción donde se describe las operaciones para el proceso de fabricación de pulpa de mora, tampoco se detalla los recursos humanos, materiales y tecnológicos por lo tanto el porcentaje de incumplimiento es del 5 % y el 95 % cumple con los requisitos de la norma; en la figura 11-4 se muestra los valores obtenidos de los hallazgos encontrados.

Tampoco existe documentos de respaldo para la empieza y desinfección de las áreas de trabajo, los procedimientos de producción no están disponibles para el personal por lo que en varios casos realizan actividades de forma obsoleta o empírica es necesario eliminar reprocesos y que estos sean documentados para evitar y eliminar los mismos.

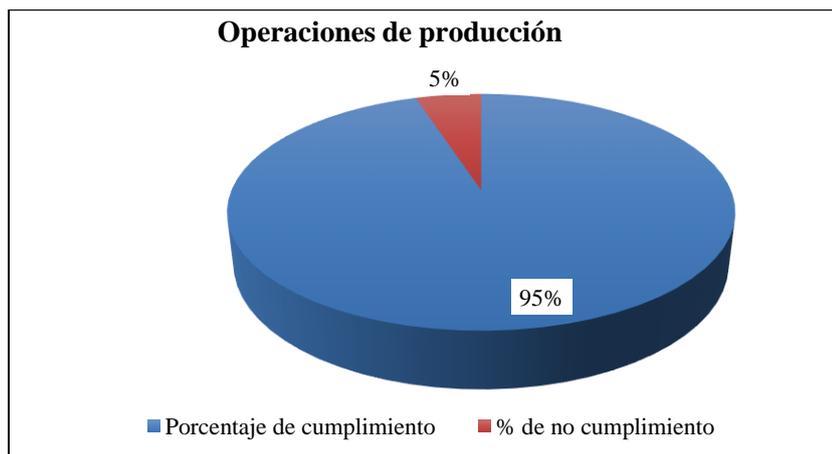


Ilustración 7-4: Cumplimiento de BPM operaciones de producción

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Envasado, etiquetado y empacado: En cuanto al capítulo de envasado, etiquetado, empacado existen protocolos estandarizados en cuanto al lavado de fruta y esterilización, no existe registros del control de verificación de la calidad del producto el porcentaje de cumplimiento es del 100 %.

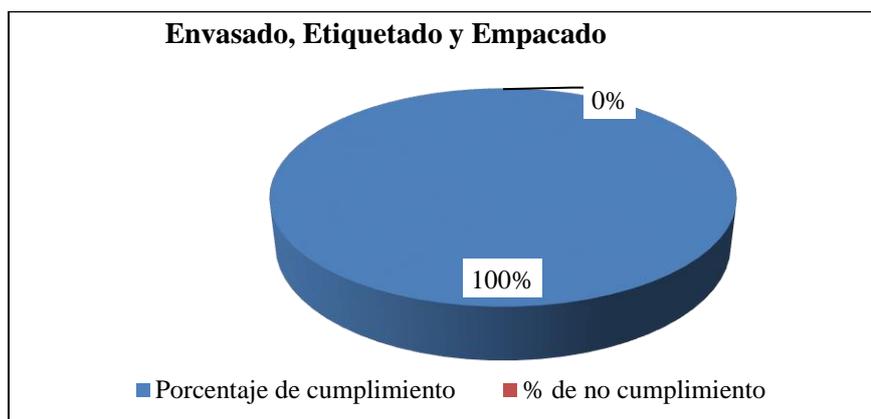


Ilustración 8-4: Cumplimiento de BPM envasado, etiquetado y empacado

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización: En el capítulo de almacenamiento se determinó que las actividades que cumplen representan el 100 % y en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la normativa ARCSA. No se evidencio fallas o problemas que afecten el normal funcionamiento de estas actividades.

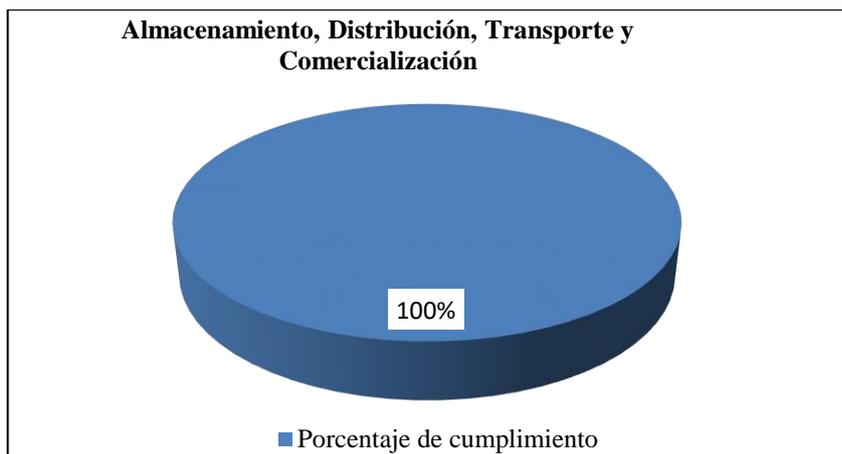


Ilustración 9-4: Cumplimiento de BPM almacenamiento y distribución

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Aseguramiento y control de la calidad: Para el aseguramiento y control de la calidad es necesario implementar registros para controlar el proceso de obtención de pulpa de mora desde la materia prima hasta el producto final, la comercialización y distribución del producto. Los registros de limpieza son ineficientes, no existe instructivos para la regulación del mantenimiento de equipos y empaques de producción.

Es necesario implementar registros de cada actividad para el control de cada proceso de obtención de la pulpa de mora. En la figura 14-4, se evidencia el porcentaje de no cumplimiento es de 12 % y el 88 % de actividades se cumple con normalidad la norma ARCSA.

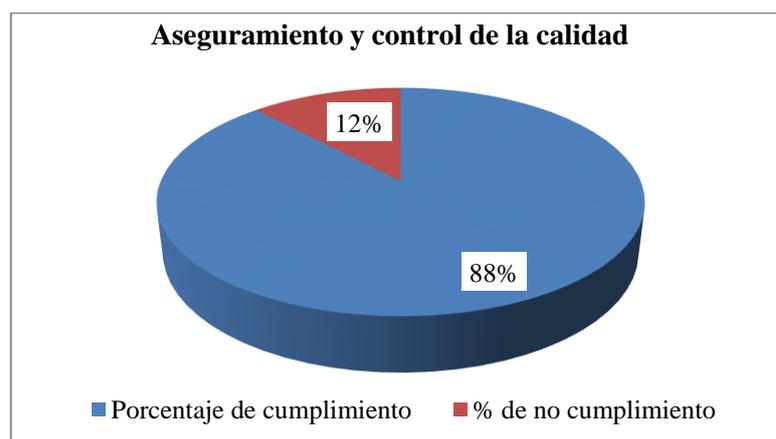


Ilustración 10-4: Cumplimiento de BPM control de calidad

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Con las dimensiones evaluadas en la norma y con la guía de verificación de cumplimiento, se identifican las no conformidades en críticas, mayores, y menores, como se indica en la tabla 4-2.

Tabla 3-4: No conformidades encontradas en la empresa PLAHOFA

NO CONFORMIDADES				
		MAYOR	MENOR	CRÍTICO
Art.76b	Áreas donde paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, se establece programa de mantenimiento y limpieza.		X	
	Techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.		X	
Art.76c	En caso de comunicación al exterior, se tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		X	
Art.76e	Las líneas de flujo se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes tienen rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.		X	
Art.76g	Ventilación inducida por ventiladores o equipos el aire es filtrado y verificado.		X	
Art.76i	Áreas críticas de elaboración tienen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes, el principio activo no afecta a la salud del personal, no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.		X	
	En las proximidades lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de iniciar las labores de producción		X	
Art.77a	La planta puede contar referencia de análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta		X	
Art.78e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas y establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada (inclusive por mal uso de los equipos de lubricación).		X	
Art.80c	Está capacitado, conoce los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones, comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos		X	
Art.81	La planta tiene implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de		X	

	Buenas Prácticas de Manufactura. Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones.			
Art.83a	El personal cuenta con delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.		X	
Art.86	Señalética. - 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	
Art.87	Obligación del personal administrativo y visitantes. - Visitantes personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, con provistos de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas.		X	
Art.99c	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.		X	
Art.103	La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		X	
Art.129 b	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.		X	
Art.131	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	X		
Art.132	La planta cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se establecen medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	X		
Art.133 a	Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.		X	

Art.134	Los establecimientos que procesan, elaboran o envasan alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.	X		
Art.136^a	Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.	X		
Art.136.^b	En caso de requerirse desinfección se definen 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		

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.



Ilustración 11-4: Porcentaje de las NO CONFORMIDADES

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Una vez identificadas las no conformidades se generan acciones correctivas, las mismas para eliminar el incumplimiento de la inocuidad alimentaria que pone en riesgo la calidad del producto y se establece el tiempo máximo necesario para su cumplimiento en la empresa en este caso tiene el 0%; mayores que es el incumplimiento de un requisito normativo en la empresa se consta con el 22% ; menores que es el incumplimiento de un requisito que no altera la capacidad del sistema de gestión , en este caso tiene el 78 % , como se indica en la tabla 4-3.

Tabla 4-4: Acciones correctivas y tiempo establecido en las no conformidades menores

NO CONFORMIDADES MENORES	ACCION CORRECTIVA	TIEMPO
Áreas donde paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, se establece programa de mantenimiento y limpieza.	Realizar POES de limpieza y desinfección de pisos y paredes	15 días
Techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	Realizar POES de limpieza y desinfección de techos	15 días
En caso de comunicación al exterior, se tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	Proporcionar una adecuada protección en contra de plagas	20 días
Las líneas de flujo se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes tienen rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.	Realizar la identificación de las líneas de flujo de acuerdo a su color	20 días
Áreas críticas de elaboración tienen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes, el principio activo no afecta a la salud del personal, no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.	Proporcionar dispensadores en la línea de producción y áreas críticas	15 días
En las proximidades lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de iniciar las labores de producción	Realizar un afiche con las instrucciones del aseo de manos	10 días
La planta puede contar referencia de análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.	Implementar un análisis de agua.	20 días
Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas y establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada (inclusive por mal uso de los equipos de lubricación).	Realizar procedimientos adecuados para realizar dicho mantenimiento cuando sea requerido	15 días
Está capacitado, conoce los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones, comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	Realizar una capacitación al personal	5 días

La planta tiene implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura. Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones.	Crear POE de capacitación	5 días
El personal cuenta con delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	Establecer un registro en donde conste que cada día utilicen un uniforme diferente	15 días
Señalética. - 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	Hacer un registro donde se compruebe la señalética puesta.	10 días
Obligación del personal administrativo y visitantes. - Visitantes personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, con provistos de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas.	Realizar un registro de verificación que se entregara la adecuada vestimenta a los visitantes	10 días
La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.	Crear POE de trazabilidad	15 días
Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	Crear POE de transporte	15 días

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Tabla 5-4: Acciones correctivas y tiempo establecido en las no conformidades mayores

NO CONFORMIDADES MAYORES	ACCION CORRECTIVA	TIEMPO
Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	Crear POE de los procedimientos necesarios para la fabricación, almacenamiento y envasado.	1 mes
La planta cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la	Crear un POE de todos los procedimientos y acciones correctivas	1 mes

probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se establecen medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		
Los establecimientos que procesan, elaboran o envasan alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.	Realizar un registro donde se evidencia un análisis de un laboratorio externo	1 mes
Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.	Crear POES de limpieza en el que se incluya el desinfectante	1 mes
En caso de requerirse desinfección se definen 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.	Crear POES de desinfección de los agentes y sustancias utilizadas	1 mes

Realizado por: Días, Valeria, 2023.

4.2.1. Análisis de Pareto

El área más crítica de acuerdo con el diagrama de Pareto, las instalaciones se encuentran en malas condiciones, no existe registros sobre requisitos higiénicos de fabricación personal, además, la limpieza de equipos y utensilios es inadecuado, y finalmente, se detectó problemas en el almacenamiento, distribución y transporte del producto terminado.

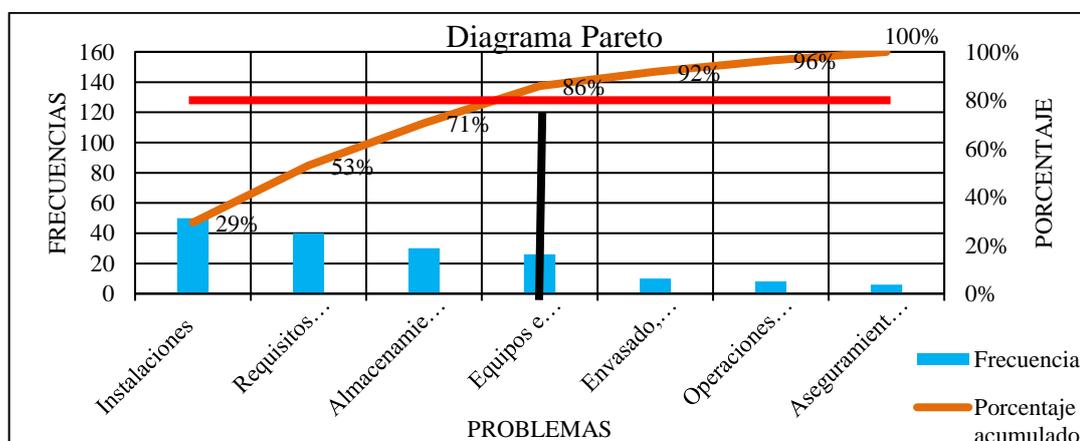


Ilustración 12-4: Análisis Pareto

Fuente: (Planhofa, 2022).

Con los datos obtenidos de la inspección también se realiza el diagrama de Ishikawa para definir los factores que afectan el proceso de obtención de pulpa de mora envasado y comercialización del producto final.

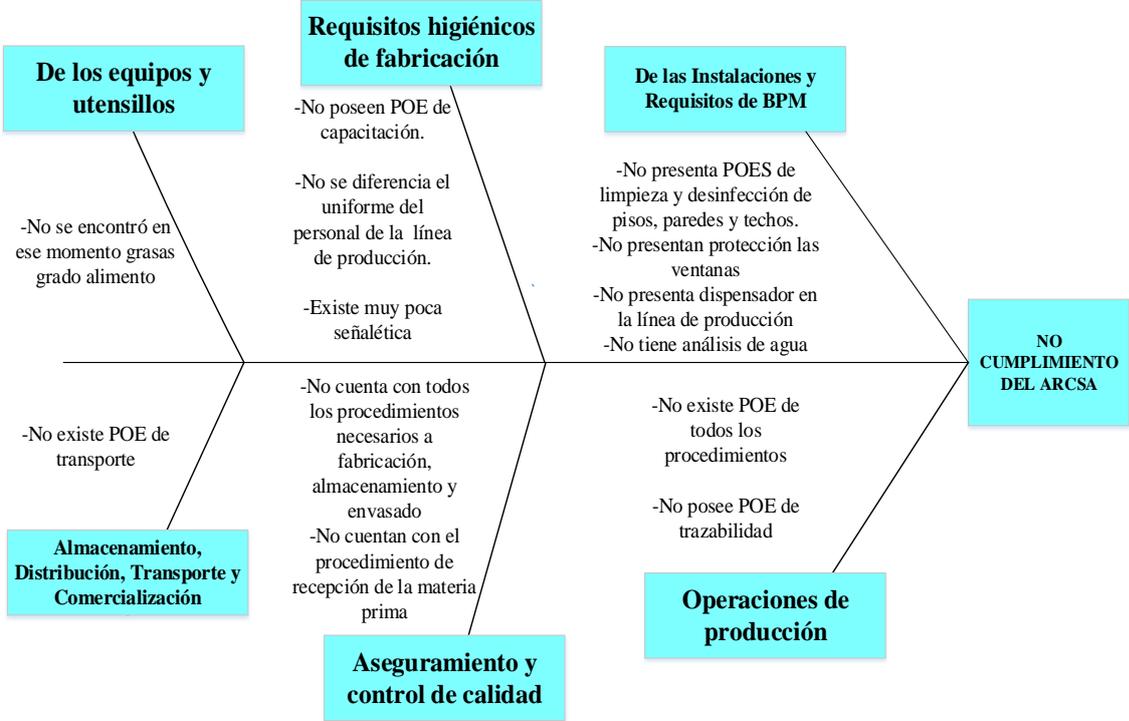


Ilustración 13-4: Análisis con el diagrama de Ishikawa

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Para continuar con el proceso de mejora en la obtención de la pulpa de mora se busca corregir varias actividades en la empresa entre los principales esta la ubicación de la estructura interna, mobiliario, contaminación cruzada, control de procesos, registros y documentación, manejo de equipos, recipientes y reconstrucción de instalaciones que van enfocados en el cumplimiento de la norma 067. Mediante el análisis de Ishikawa y Pareto, se concluye que la empresa no cumple con los requerimientos de la normativa de inocuidad de alimentos, evidenciándose problemas frecuentes en las instalaciones de la empresa, requisitos higiénicos de fabricación personal, almacenamiento, distribución y transporte y en equipos y utensilios.

4.3. Análisis de áreas a mejorar por capítulo

Para el análisis de áreas a mejorar se realiza una matriz para priorizar los cambios necesarios en las áreas de trabajo de la empresa específicamente en el proceso de elaboración de pulpa de mora, en la tabla se muestra los problemas y soluciones a estos hallazgos encontrados durante las visitas técnicas a la empresa.

Tabla 6-4: Matriz de mejora del proceso de elaboración de pulpa de mora

Capítulo	No Conformidad	Matriz de mejora del proceso de elaboración de pulpa de mora					
		Problema	Corrección	Prioridad		Responsable	Recurso
				A	B		
Instalación	MENOR	Paredes no unidas totalmente al techo	Mejorar la infraestructura		X	Gerente	Material de construcción, económico
	MENOR	No tienen un programa de limpieza y mantenimiento de techos e instalaciones	Crear protocolos para mantener y limpieza		X	Gerente	Material de construcción, económico
	MENOR	No tienen protección las ventanas	Realizar un sistema de protección a prueba de plagas .	X		Gerente	Material de construcción, económico
	MENOR	No se identifica con color las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	Realizar la señalización con colores de acuerdo a la norma.	X		Gerente	Material de construcción, económico
	MENOR	No presenta dispensadores de desinfectante en la línea de producción y en las áreas críticas.	Implementar dispensadores de desinfectante.	X		Gerente	Material de construcción, económico
	MENOR	No existe avisos sobre la obligación de lavarse las manos	Proporcionar la señalética adecuada para el lavado de manos	X		Gerente	Material de construcción, económico
	MENOR	No tiene análisis de agua	Implementar un análisis de agua		X	Gerente	Material de construcción, económico
Equipos e utensilios	MENOR	No se encuentra grasas grado alimento para la lubricación de algún equipo o instrumento	Realizar procedimientos adecuados para realizar dicho mantenimiento o cuando sea requerido		X	Jefe de producción	Material de construcción, económico
Requisitos higiénicos de fabricación personal	MENOR	Personal de la empresa sin capacitaciones periódicas	Crear capacitaciones periódicas para toda el área de producción	X		Jefe de calidad	Material de construcción, económico

	MENOR	Uso inadecuado del uniforme de trabajo, en mal estado y sucio	Crear registros de limpieza	X		Jefe de calidad	Material de construcción, económico
	MENOR	Existe muy poca señalética	Implementar más señalética	X		Jefe de producción	Material de construcción, económico
Operaciones de producción	MENOR	Inexistencia de procedimientos de limpieza y desinfección	Crear POES de limpieza y desinfección.	X		Jefe de calidad	Económico /teórico
	MENOR	No cuenta con un programa de rastreabilidad	Crear POE de trazabilidad	X		Jefe de calidad	Económico /teórico
Almacenamiento, distribución, transporte	MENOR	Inexistencia de registros de control para ingreso y salida de la materia prima y producto terminado.	Crear POE de transporte		X	Gerente/ jefe de calidad	Económico /teórico
	MAYOR	No cuentan con todos los procedimientos necesarios para su fabricación, almacenamiento y envasado.	Realizar POE que cubra con todos los procedimientos	X		Jefe de producción	Económico /teórico
	MAYOR	No cuentan con todos los procedimientos y acciones correctivas	Crear un POE de los procedimientos y acciones correctivas	X		Jefe de calidad	Económico /teórico
	MAYOR	No se evidencia un análisis de laboratorio externo	Realizar un registro donde se evidencia un análisis de laboratorio externo	X		Jefe de calidad	Económico /teórico
	MAYOR	No se evidencia la periodicidad de limpieza y desinfección	Crear POES donde quede constado la limpieza	X		Jefe de calidad	Económico /teórico

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Con la priorización de mejora en los procesos es necesario definir los POES, y POE necesarios de acuerdo a las necesidades de la empresa ver tabla.

Tabla 7-4: Procesos de estandarización mediante POES

POES NORMATIVA ARCSA
POES de limpieza desinfección de pisos, paredes y techos
POE de capacitación al personal
POE de diferencia de uniforme del personal
POE de señalización
POES de los procesos de limpieza y desinfección
POE de trazabilidad
POE de transporte
POE de procedimientos de fabricación, almacenamiento y envasado
POE de recepción de materia prima

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Con la identificación de los procesos a estandarizar se debe codificar mediante un código que permita cumplir con los requisitos de la normativa ARCSA, para ello se realiza los POES que se detallan a continuación.

Tabla 8-4: Codificación de POES y POE

POES	CODIGO POES-POE
POES de limpieza desinfección de pisos, paredes y techos.	POES PHM-MP-01
POE de capacitación al personal	POE PHM-MP-02
POE de diferencia de uniforme del personal	POE PHM-MP-03
POE de señalización	POE PHM-MP-04
POES de los procesos de limpieza y desinfección	POES PHM-MP-05
POE de trazabilidad	POE PHM-MP-06
POE de transporte	POE PHM-MP-07
POE de procedimientos de fabricación, almacenamiento y envasado	POE PHM-MP-08
POE de recepción de materia prima	POE PHM-MP-09

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Socialización del personal de PLANHOFA: La socialización se realizó el día lunes 30 de enero del 2023, en las instalaciones de PLANHOFA a las 10 am, en donde se logró dar una capacitación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en donde estuvo el gerente, jefe de calidad, jefe de producción y los empleados de la línea de producción, indicándoles el manual de procedimientos, con el objetivo que los empleados tengan conocimiento de las BPM, que son y como son los POE

y POES, como los POES de limpieza y desinfección que deben realizarse periódicamente, POE de diferenciación del uniforme personal, es decir que cada día deben tener un uniforme diferente. Logrando concientizar que deben seguir protocolos que son obligatorios con el fin de tener un producto inocuo y de calidad.

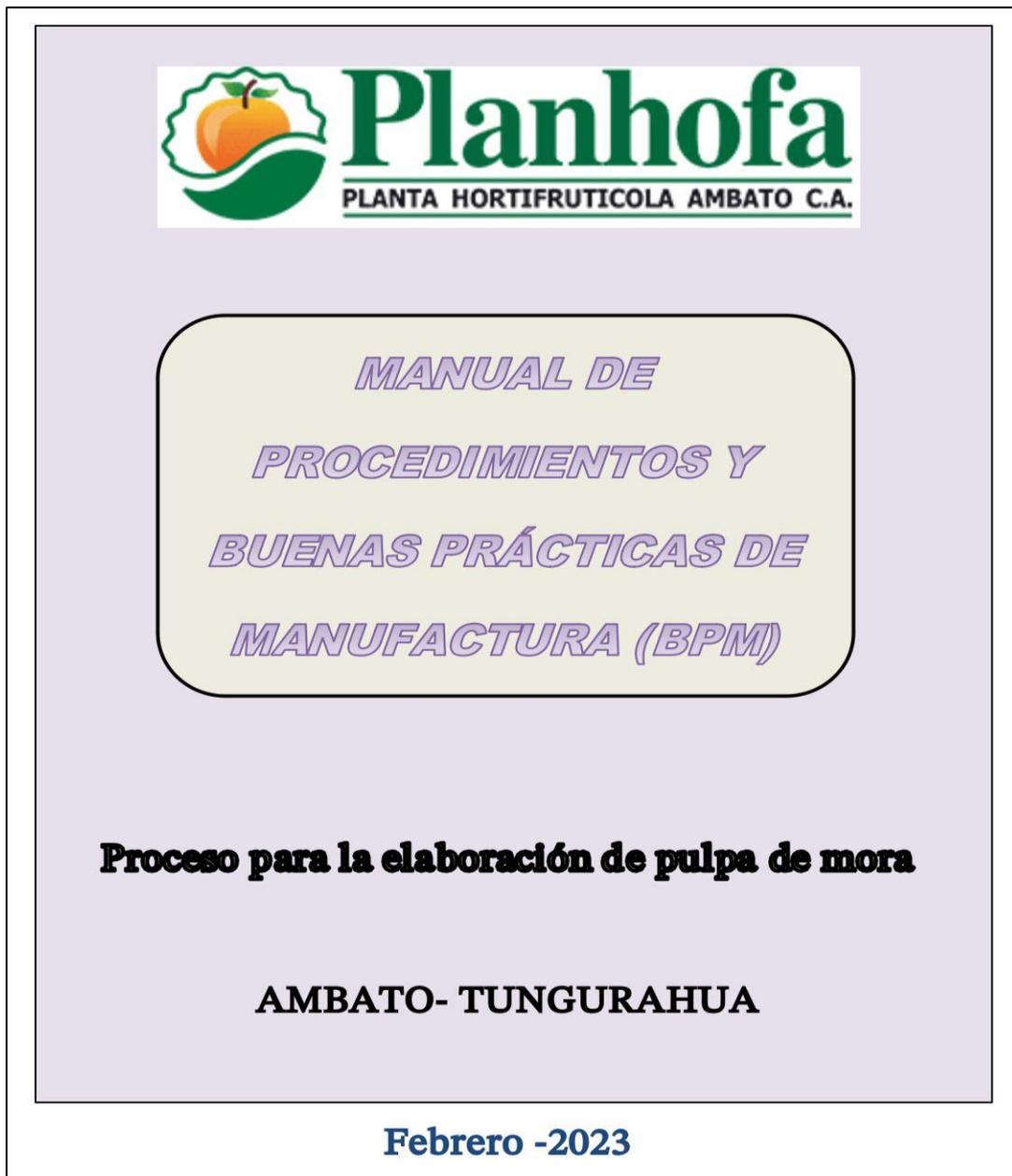


Ilustración 14-4: Portada del manual de procedimientos y BPM

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

CAPÍTULO V

5. MARCO PROPOSITIVO

5.1. PROPUESTA

5.1.1. Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa PLANHOFA

Para implementar el sistema de gestión de buenas prácticas de manufactura de la empresa PLANHOFA, se evaluaron los factores que intervienen en su implementación:

- Entorno de la empresa
- Procesos de obtención de pulpa de mora
- Objetivos que tiene la empresa
- Estructura de la empresa
- Recursos que posee la empresa

Estas características son importantes para diseñar el sistema de gestión de buenas prácticas de manufactura, al no contar con un manual estructurado y documentado para asegurar la correcta implementación se puede asegurar la aplicación de la norma de BPM para así mejorar la calidad del producto final.

Alcance: Este manual de gestión de PBM, deberá ser empleado en la toma de decisiones y en todas las áreas, procesos y actividades que conforman la empresa, así como en todos los productos que la empresa procesa o elabora buscando siempre garantizar la inocuidad de los alimentos procesados.

Política: Las políticas de la empresa están basadas en el manual de gestión de calidad de la empresa: PLANHOFA se compromete permanentemente a satisfacer las necesidades de los consumidores por medio de productos para mejorar la calidad y sabor del producto cumpliendo con la normativa ARCSA garantizando la inocuidad de los alimentos procesados en la empresa.

Objetivos del manual: Basados en la política de calidad se establecieron los objetivos que la empresa busca cumplir con los requerimientos de la normativa.

- Controlar la calidad del producto de pulpa de mora.
- Mejorar la eficiencia de los procesos de producción de la empresa.

- Asegurar la seguridad alimentaria e inocuidad de los productos.
- Proporcionar un servicio de calidad para la distribución de los productos de la empresa.

Requisitos del cliente: La empresa ha identificado los requisitos del cliente y los estándares de desarrollo de productos aplicables. Sin embargo, es importante establecer los criterios que la empresa debe tener en cuenta al desarrollar nuevos productos lácteos en el futuro, de modo que se pueda mantener un enfoque centrado en el cliente. Por ello, a continuación, se detallan estos aspectos considerados en el nuevo sistema de gestión de la calidad.

Enfoque del sistema de gestión: Es importante que las empresas cumplan con las expectativas de sus clientes y al mismo tiempo cumplan con las normas que controlan la producción de la pulpa de mora en el Ecuador. Por eso, para cumplir con estos dos aspectos, también es necesario que la empresa adopte un enfoque basado en procesos, que le permita al productor cumplir con los requisitos estándar que regulan las características de los productos lácteos, y al mismo tiempo manera de cumplir con los requisitos del cliente. Para las empresas que adoptan un enfoque basado en procesos, es necesario definir los procesos y sus relaciones, de esta manera, será más fácil evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad. Estos procesos y la relación entre ellos se describen en la siguiente sección.

Procesos: El nuevo sistema de gestión de calidad debe documentar los procesos de calidad en un manual de procesos y procedimientos para que todos los empleados de la empresa puedan acceder a su información. En el manual de calidad se mencionarán los procesos y sus relaciones. Sin embargo, una descripción detallada del proceso solo se puede encontrar en el Manual de Procesos y Procedimientos. A continuación, se muestra un modelo de sistema de gestión de calidad basado en procesos.

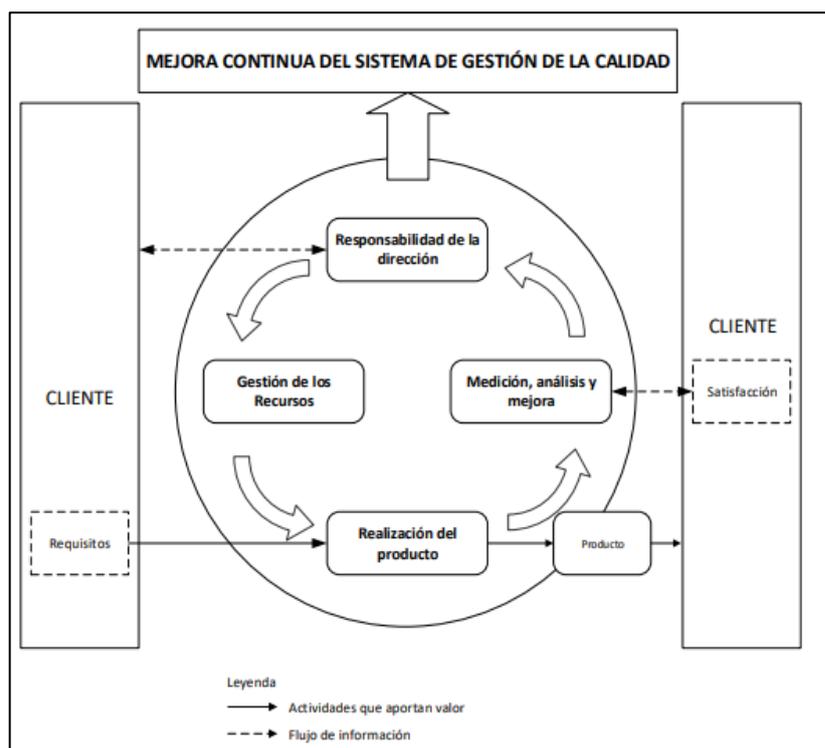


Ilustración 1-5: Sistema de gestión de calidad

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

Encabezado: Después de analizar los POES necesarios para implementar en el diseño del manual de gestión de calidad basado en la norma ARSCA, es necesario crear la documentación y registros en el área de elaboración de pulpa de mora y se propone el siguiente encabezado para estandarizar los registros y documentos que la empresa va implementar para cumplir con los requisitos de la normativa.

Tabla 1-5: Propuesta de encabezado de manual de gestión PBM

	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa “PLANHOFA”	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Realizado por: Díaz, Valeria, 2023.

El desarrollo, implementación y seguimiento del SGC se conceptualiza como “un conjunto de diferentes tipos de normas aplicables que todas las empresas involucradas en la producción de alimentos, independientemente de su tamaño, están obligadas a cumplir”. Actualmente, todas las empresas de la industria alimentaria deben combinar la satisfacción del cliente con la calidad del

producto; solo así será posible mejorar el posicionamiento en el mercado, ganar aceptación del producto, generar ingresos y permitir el crecimiento del negocio (Mastrapa y Sánchez, 2017).

Tomando en cuenta un estudio donde se presentó resultados similares en una fábrica especializada en el procesamiento de mermeladas en Cayambe, Ecuador. Describen que, al momento de la auditoría inicial, la tasa de cumplimiento de todas las secciones de la norma era baja; sin embargo, luego de que se tomaron acciones específicas, se logró una mejora estadística en el cumplimiento de las BPM durante la auditoría de verificación a través del diseño del sistema de seguridad alimentaria Mejora significativa. En la investigación planteada también se realizó un diagnóstico inicial para conocer el comportamiento de la empresa y el cumplimiento de los requisitos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG (Granda 2018),

En un estudio se implementó el estándar BPM en Water Life. Durante la revisión inicial, logró el 47,73% de las referencias documentales requeridas. A medida que avanzaba la operación, se realizaron modificaciones a la infraestructura, programas de capacitación y reasignación de equipos, instalaciones y áreas. Durante la auditoría de validación, la tasa de cumplimiento general de los elementos analizados fue del 89,39 %. Estos valores se compararon con el cumplimiento de requisitos de la investigación obteniendo un valor de 88 % y 12 % no cumplimiento en las áreas de producción de la empresa varios hallazgos encontrados permiten determinar que es urgente aplicar buenas prácticas de manufactura para eliminar los problemas que presenta actualmente la empresa (Pepe 2015).

Se reportó en un estudio realizado en la planta embotelladora Los Andes del municipio de Guano que en la auditoría inicial predominaron los bajos niveles de cumplimiento de la implementación de BPM en todos los capítulos, diseñaron el SGC, realizaron acciones organizacionales y aplicaron la validación auditorías donde se logró el 100% de cumplimiento de la implementación de BPM. Con el diseño del manual de procedimientos de acuerdo con la normativa ARCSA se pretende eliminar los hallazgos encontrados y garantizar la salud e inocuidad alimentaria de la pulpa de mora, comparando los estudios se concluye que es importante aplicar buenas prácticas de manufactura porque ayuda al crecimiento de la empresa y confiabilidad del consumidor (Umatambo 2017).

Se realizó un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa de productos congelados Tía Lucca considero que el manual es el eslabón principal en la cadena de calidad para entender productos sanos, seguros y que incrementa la competitividad en el mercado local o nacional. Finalmente, concluyó que el diagnóstico de la situación actual determino el grado de incumplimiento de la empresa en cuanto a la aplicación de las BPM, siendo las áreas más críticas

la instalaciones, con porcentajes del 33,34 y el área que mayor cumplimiento presento es transporte y comercialización con 48,49% y el área de materia primas con el 46,16 % con el manual de BPM logro concientizar de la importancia de aplicar estas técnicas dentro del área de producción lo que permite mejorar la calidad del producto terminado y su nivel competitivo. Finalmente, es importante socializar todos los cambios propuestos para que el personal apoye y se comprometa a cumplir con los lineamientos expuestos en los documentos del manual según los análisis obtenidos de investigaciones previas toda empresa que aplica buenas prácticas de manufactura es masa competitiva a nivel local y comercial lo que incrementa la capacidad productiva y mejora las oportunidades laborales de la población (Pando 2017).

CONCLUSIONES

- Se diseñó un sistema de gestión de calidad para la empresa PLANHOFA, para la línea de producción de pulpa de mora basado en las Buenas prácticas de manufactura guiados por la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG el mismo que permitirá tener un producto final de calidad e inocuidad para el consumidor.
- Se realizó un diagnóstico inicial en la línea de producción de pulpa de mora en la empresa PLANHOFA, utilizando el check list de Buenas Prácticas, por medio del análisis de la situación actual de la empresa se detectó que varias áreas incumplen los requisitos de la norma ARCSA, siendo los principales: la sección de instalaciones; de los equipos y utensillos; los requisitos higiénicos de fabricación; operaciones de producción; aseguramiento y control de la calidad. En cambio los capítulos restantes como: de las materias primas e insumos; envasado, etiquetado y empacado; almacenamiento, distribución, transporte y comercialización , cumplen mayoritariamente la normativa , dándonos un promedio total de los 8 capítulos analizados, el 78% de cumplimiento y 22% de no cumplimiento, con lo que se concluye que la empresa necesita aplicar BPM de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, en un determinado tiempo para garantizar un producto inocuo y de calidad para los consumidores.
- Se establecieron las no conformidades o hallazgos en el proceso de producción de pulpa de mora y se las clasificó en críticos, mayores y menores, teniendo 0% de hallazgos críticos, 22% mayores y 78% menores, a los cuales se les dio una acción correctiva y un tiempo de cumplimiento para de esta manera cumplir con todas las secciones del check list resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y posteriormente la obtención de la certificación de las buenas prácticas de manufactura (BPM), por lo tanto, es importante crear documentos para eliminar los problemas encontrados y mejorar los procedimientos detectados con problemas o incumplimientos de la normativa.
- Se elaboraron procedimientos operativos estandarizados (POE) y los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES), a los mismos que se les asignó un código, y se los realizó dentro de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) el cual será de gran utilidad para cumplir con la normativa sanitaria vigente. Se efectuó un compromiso para los cambios necesarios en la empresa y así lograr aplicar de forma correcta las recomendaciones u observaciones realizadas y plasmadas en el manual BPM para de esta manera procesar un producto de calidad e inocuidad.

- Se socializó con el personal de PLANHOFA, a los cuales se les indicó el manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), el mismo que consta de procedimientos operativos estandarizados (POE) y los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES), en donde se explicó la obligación y necesidad de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura en el área de producción y elaboración de pulpa de mora. Durante el desarrollo de esta investigación se logró concienciar sobre la importancia de aplicar BPM dentro de la empresa, mejorando la calidad de los productos garantizando la inocuidad del mismo.

RECOMENDACIONES

- Es importante que participen todos los integrantes de la empresa en la aplicación del manual de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura desde la Gerencia General, para cumplir con lo que recomienda la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG y así poder aplicar el sistema de gestión de calidad de forma continua.
- Aplicar los programas de limpieza y desinfección recomendado para garantizar la inocuidad de los productos de forma adecuada y como se indica en los POES y POE propuesto en esta investigación.
- Realizar un control del producto terminado para evaluar los caracteres organolépticos como aroma, color, sabor, textura, realizar un registro de esta recomendación.
- Aplicar el programa de capacitación continua en la empresa para todo el personal para así garantizar el correcto cumplimiento de las normas de calidad aplicados en la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

AGUIRRE, H et al. *Panorama general y programas de protección de seguridad alimentaria en México. Universidad Autónoma de Querétaro*, 2017, pp. 1-9.

ARCSA. *Función ejecutiva resolución: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA (Patent N.º 681). Registro oficial del Ecuador.* 2015.

ARCSA. *Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva.* 2016.

ARMIJOS, D. *Determinación del contenido de compuestos bioactivos y estudio de las propiedades antioxidantes en extractos de mora andina (Rubus glaucus Benth) de Ecuador.* 2018.

BARRAGÁN, M. y AYAVIRI, D. *Ética del Consumo en la Gestión de la Seguridad Alimentaria en el Cantón Santo Domingo de los Colorados, Ecuador. Informacion Tecnologica*, 2018.

BARRERA, V et al. *Tipificación de los productores de mora de Ecuador para optimizar sus estrategias de medios de vida Ecuadorian blackberry producers' typification to optimize their livelihood strategies.* 2017.

CUNALATA, Y. *Diseño del proceso para la extracción de pulpa a partir de mora para la asociación de producción agrícola cadena provincial de mora ASOPROCAMOR.* 2018.

ELIKA. *Tipos y características de la auditoría de seguridad alimentaria.* 2017.

FORERO, Y et al. *Patógenos asociados a enfermedades transmitidas por alimentos en restaurantes escolares de Colombia. Revista chilena de nutrición*, 2017, pp. 325-332.

GAIBOR, N. *Diseño del sistema de gestión de calidad basado en la Norma Arcsa-067-2015-Ggg para el cumplimiento de requisitos y procesos productivos en Cervecería Artesanal Nevada del cantón Guano.* 2022.

GARCÍA, M et al. *Metodología para el diagnóstico de la seguridad alimentaria y nutricional desde los gobiernos locales en un municipio. [en línea]* 2017. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S230691552017000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es

GARÓFALO, C. *Revisión bibliográfica sobre los agentes bacterianos asociados a brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (etas) en Ecuador.* 2021.

GRANDA, A. *Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva (Resolución ARCSA –de –067 –2015 –GGG) para la empresa Mermeladas y Gelatinas San Luis de la ciudad de Cayambe.* 2018.

GUALPA, E. *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, para el Proyecto Crecer del Gobierno Provincial del Azuay, según la normativa ISO 9001:2008».* 2018.

HQTS. *Auditoría de seguridad alimentaria - HQTS.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.hqts.com/es/servicios/auditorias/auditoria-de-seguridad-alimentaria/>

HUERTAS, C et al. *Diagnóstico molecular una alternativa para la detección de patógenos en alimentos. Revista Habanera de Ciencias Médicas,* [en línea] 2019. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S119X2019000300513&lng=es&tlng=es

INFRASPEAK. *¿Qué es un Procedimiento Operativo Estándar?* [en línea] 2019. Disponible en: <https://blog.infraspeak.com/es/que-es-un-procedimiento-operativo-estandar/>

INIAP. *Ecuador: El INIAP investiga el cultivo de mora para mejorar producción | AGROESPACIO.* [en línea] 2011. Disponible en: <http://agroespacio.blogspot.com/2011/05/ecuador-el-iniap-investiga-el-cultivo.html>

INIAP. *Mora.* [en línea] 2022. Disponible en: <http://tecnologia.iniap.gob.ec/index.php/explore-2/mfruti/rmora>

INTEDYA. *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).* [en línea] 2017. Disponible en: <https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>

ISO 9001. *Algunos ejemplos de acciones correctivas en Gestión de Calidad.* [en línea] 2051. Disponible en: <https://www.isotools.org/2016/01/17/algunos-ejemplos-de-acciones-correctivas-en-gestion-de-calidad/>

LAHOZ, M. *Las ventajas del Business Process Management.* [en línea] 2017. Disponible en: <https://www2.deloitte.com/es/es/pages/technology/articles/ventajas-business-process-management.html>

MALDONADO, R. *Diseño de un sistema de gestión basado en la resolución arcsa-de-067-2015-ggg para la industrial "PROINBE".* 2018.

MARÍN, S. *Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para el control de la inocuidad Alimentaria del servicio de alimentación del restaurante IN AVANTI* [en línea] 2020. Disponible en: <https://www.ucipfg.com/biblioteca/files/original/405ba49d2a1d8406253c446c71a17c30.pdf>

MASTRAPA, B. y SÁNCHEZ, A. *Sistema integrado de costos de calidad y medio ambiente para la gestión y la sostenibilidad empresarial.* [en línea] 2017. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S230691552017000100003&lng=es&nrm=iso&tlng=en

MINSALUD. *Enfermedades transmitidas por alimentos ETA.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/abece-eta-final.pdf>

MSP. *Subsistema de vigilancia sive- alerta enfermedades transmitidas por agua y alimentos Ecuador.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/06/GACETA-ETAS-SEM-22.pdf>

NATURALIA. *Pulpa de mora - ¿Por qué hay que pasteurizar la mora?* [en línea] 2020. Disponible en: <https://naturalia.com.ec/por-que-se-debe-pasteurizar-la-pulpa-de-mora-para-su-consumo/>

PALOMINO, C. et al. Metodología delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica.* 2018.

PANDO, K. *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.* 2017.

PARRA, P. *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para optimizar los procesos productivos en la planta de lácteos NANTÚ de Riobamba.* 2022.

PUERTO, Y et al. *Vista de Evaluación del cumplimiento de requisitos BPM en empresas productoras de Queso Paipa* [en línea] 2021 Disponible en: https://revistas.udes.edu.co/aibi/article/view/evaluacion_del_cumplimiento_de_requisitos_BPM_en_empresas_productoras_de_queso_paipa/2281

SANABRIA, P et al. *El concepto de calidad en las organizaciones: una aproximación desde la complejidad. Universidad & empresa,* [en línea] 2014. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1872/187241606007.pdf>

SÁNCHEZ, D. *Estudio del potencial antioxidante de la mora (Rubus glaucus Benth) y sus cambios en función del proceso de maduración y bajo diferentes temperaturas de almacenamiento.* 2012.

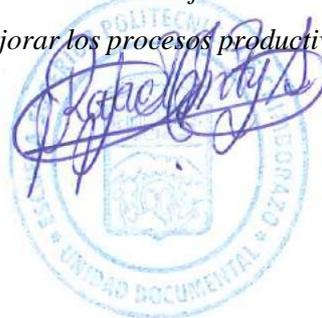
SGC. *Traducción oficial Official translation Traduction officielle ISO 9001.* [en línea] 2015. Disponible en: www.iso.org

SUASNAVAS, G. *Diseño del manual de inocuidad alimentaria basado en la resolución arcsa-de-067-2015-gggpara la empresa prosanjo productos San José cía. Ltda.* 2019.

SYDLE. *Ventajas incomparables de BPM para tu empresa | SYDLE Blog.* [en línea] 2017. Disponible en: <https://www.sydle.com/es/blog/ventajas-de-bpm-para-tu-empresa>

TORRES, I. *Acciones Correctivas - Qué son y Cómo Gestionarlas.* [en línea] 2019. Disponible en: <https://iveconsultores.com/acciones-correctivas/>

VERA, E. *Diseño del sistema de gestión de calidad bajo norma ARCSA-de-067-2015-GGG para cumplirlos requisitos normativos y mejorar los procesos productivos en la empresa San Salvador.* 2019.



ANEXOS

ANEXO A: MANUAL DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



Febrero -2023

Redactado por:	Examinado por:	Autorizado por:

	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa “PLANHOFA”	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Introducción

Este modelo de manual de gestión de calidad proporciona a la empresa PLANHOFA, la orientación sobre la redacción de registros, documentos, procedimientos que cumplan con la normativa ARCSA 2015.

La finalidad de este proceso se busca mejorar la inocuidad de los alimentos que procesa la empresa en especial la pulpa de mora, buscando con esta implementación lograr la satisfacción del cliente porque se cumple con los requisitos mediante la aplicación de los requisitos y buscando siempre la mejora continua para disminuir los niveles de no conformidad.

El presente manual de procedimientos está basado en la normativa ARCSA debe ser aplicado en todas las áreas de producción mediante las buenas prácticas de manufactura.

Presentación de la empresa

Somos una empresa agroindustrial que procesa frutas y verduras. Estamos comprometidos con el desarrollo sostenible del país y nuestro enfoque estratégico es mejorar la calidad de la agricultura a través de la adopción de buenas prácticas agrícolas, generar valor en las diferentes cadenas productivas y promover el desarrollo sostenible de las empresas agrícolas familiares.

Para garantizar nuestro éxito a largo plazo, debemos hacer felices a todas las partes interesadas. Con una rica historia de 33 años, somos líderes en agua helada, mermeladas y agua purificada. Nuestro portafolio de productos incluye: Pulpa de fruta. Mermelada, mermelada (concentrado de frutas), agua purificada y vegetales frescos. Nuestra calidad combinada con la tecnología italiana permite que nuestros productos orgánicos ingresen a la Unión Europea, como Francia, Alemania y Bélgica.

Misión de Planhofa C.A

“Somos una empresa alimenticia, honesta y comprometida en ofrecer calidad y servicio a nuestros clientes promoviendo nuestro desarrollo, en el sector agrícola de pequeños y medianos productores preferentemente de la zona central”

 Planhofa PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa “PLANHOFA”	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Visión Planhofa C.A

Planhofa se convertirá en la más grande empresa agroindustrial que aglutina agricultores, basa su accionar en la cooperación, la innovación vanguardia, identidad y comercio justo; con la finalidad de convertirse en una empresa promotora del desarrollo y el bienestar manejándose con eficiencia, honestidad responsabilidad y disciplina; se especializa en la transformación y comercialización de alimentos frescos y sanos.

Generalidades de la empresa

Razón social: Planta Hortifruticola Ambato Compania Anonima Planhofa C.A

Dirección: Batalla de Pichincha 116, Ambato 180205

Provincia: Tungurahua

Teléfono:

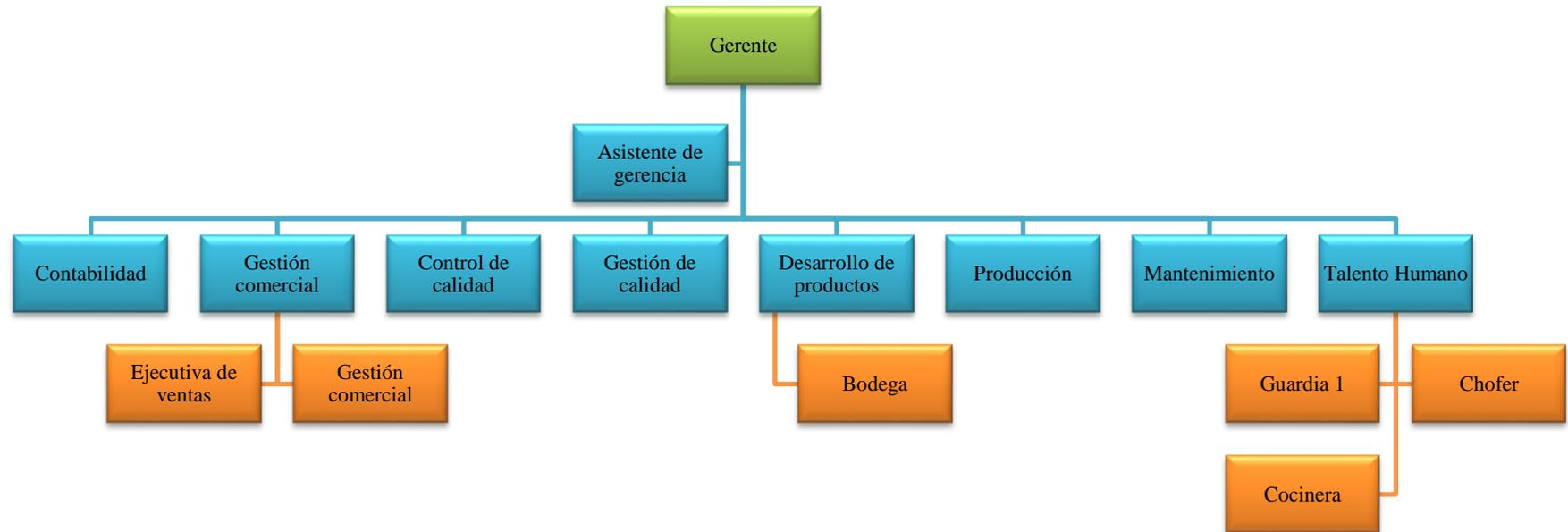
Propietario:

Actividad principal de Planhofa: La empresa tiene como actividad principal la elaboración de compotas, mermeladas, jales, purés y otras confituras de frutas o frutos secos.

Organigrama de la empresa PLANHOFA

La empresa cuenta con el siguiente organigrama para mejora y controlar los proceso y procedimientos en base a la jerarquía del personal que labora en la empresa.

	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa "PLANHOFA"	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:



	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa “PLANHOFA”	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Capacidad de producción (mermeladas):

Planhofa C.A. es una empresa que se dedica al procesamiento de frutas con una capacidad instalada de adecuada que permite entregar productos de óptima calidad y cantidad, pero se debe considerar que la misma no podrá cumplir con una tonelada media mensual de mermelada de mora exclusivamente por lo que requerirá realizar nuevas inversiones.

Cuenta con diferentes líneas de producción que permiten mantener un segmento de mercado de los productos en: industrias de jugos, de lácteos y autoservicio.

En relación a la capacidad destinada para exportar se planea que sea de una tonelada y media mensual.

Objetivos de la empresa PLANHOFA

- Diseñar un manual de gestión de buenas prácticas de manufactura de acuerdo con la normativa ARCSA -067-2015-GGG.
- Solucionar los problemas encontrados mediante la creación de registros y documentos para mejorar el proceso de obtención de pulpa de mora en la empresa.
- Explicar el manual de buenas prácticas de manufactura al personal de la empresa para reducir los problemas que actualmente presenta la empresa.

ALCANCE

El presente manual de gestión es de uso interno en la empresa PLANHOFA, específicamente en el área de procesamiento para la elaboración de pulpa de mora.

RESPONSABLES

Para el cumplimiento y aplicación del manual de gestión de buenas prácticas de manufactura el principal responsable será el gerente de la empresa quien aprobar o modificar los requerimientos de acuerdo con las necesidades de la empresa, también los responsables serán los jefe de cada área de producción quienes emitirán un informe al gerente sobre las novedades encontradas, finalmente los obreros serán los encargados de aplicar el manual, como ordenes de producción, protocolos y procedimientos indicados en el manual de gestión.

	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa "PLANHOFA"	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO

Dentro de la estandarización de los procesos esta la planificación, abastecimiento, control de insumo y materias primas la elaboración de la pulpa de mora.

CONTROL DE DOCUMENTOS

Es importante crear documentos donde se registre, identifique, actualice y verifique los procedimientos que se llevan a cabo en el área de producción de esta manera se cumple con los requisitos de la normativa ARCSA y se mejora la inocuidad de los alimentos procesados.

MORA

La mora es una de esas frutas bendecidas con un sabor que gusta a todo el mundo; pero como no solo de relamerse vive el hombre, desgranaremos aquí las propiedades y los beneficios que nos aporta un superalimento que podemos incluso encontrar de forma silvestre.

PULPA DE MORA

La Pulpa de fruta es la parte comestible de la fruta que ha sido separada de la cascara y semillas por procedimientos ya sea industriales o manuales, o sea lo que se conoce como la carne de la fruta. Para que sea considerado pulpa no debe haber sido diluido ni tampoco sometido a procesos de concentración ni tampoco fermentación. Para que este derivado de la fruta tenga calidad debe obtenerse a partir de frutas frescas que estén debidamente limpias y en su estado de maduración óptimo.

Proceso

Es un conjunto de tareas, actividades, operaciones correlacionadas con el propósito de transformar las entradas, utilización de recursos y salidas un bien.

	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa “PLANHOFA”	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

PRODUCTO

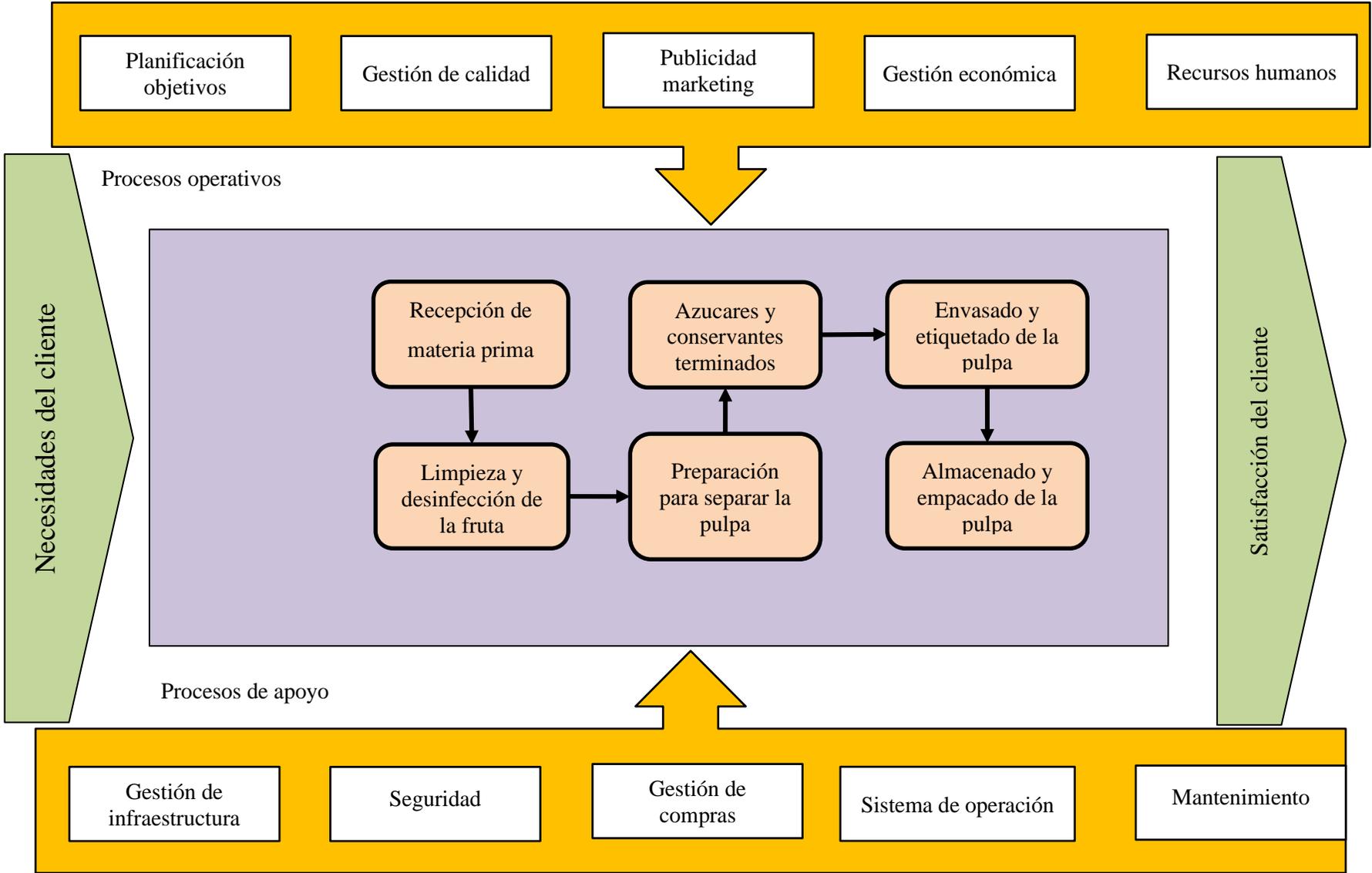
Son resultados esperados o lo que se logra de un proceso, este puede ser material (físico) o inmaterial (servicio). El producto se caracteriza por ser interno o externo para ofrecer a un cliente.

REGISTRO

Es un documento en el que este plasmado resultado obtenidos en un periodo determinado. La finalidad es evidenciar resultados de un proceso o acción puede ser escrita en papel o de forma digital.

REQUISITO

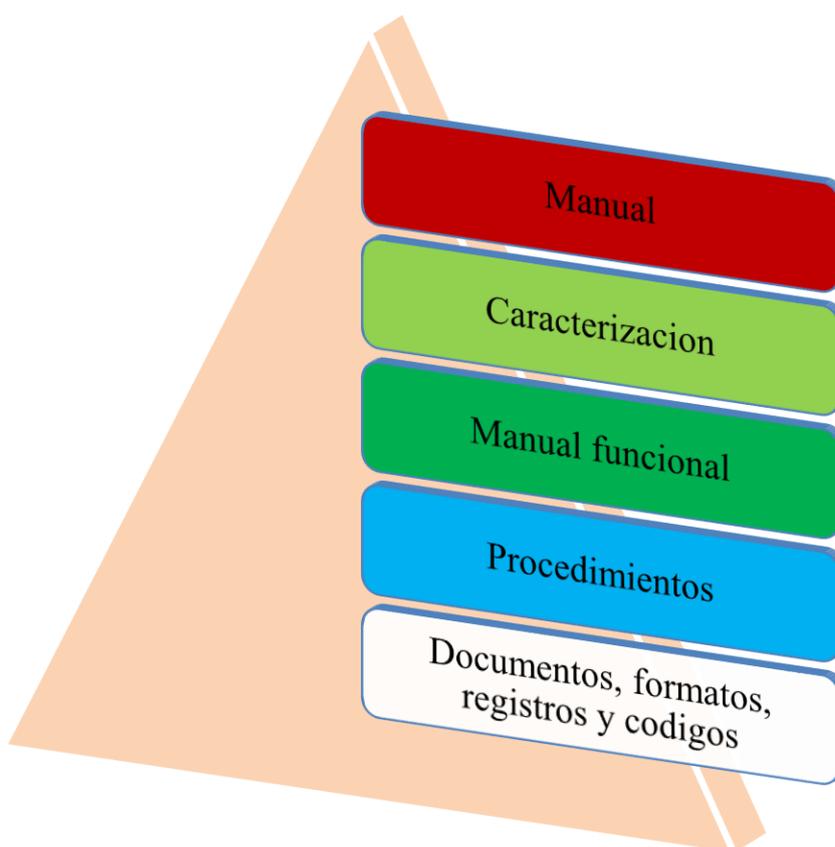
Se trata de una necesidad o expectativa del cliente para el cumplimiento de unas normas, reglamentos, legales. Se trata de parámetro previamente establecidos en la organización.



	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa "PLANHOFA"	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

PIRÁMIDE DE LA CALIDAD

Es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.



REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Las BPM son los principios básicos y prácticas de higiene en la manipulación, preparación, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos o productos agroindustriales.

	Código:
--	----------------



Planhofa PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa "PLANHOFA"	Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

UBICACIÓN

Planhofa es una empresa agroindustrial ubicada en el cantón Ambato de la provincia de Tungurahua es una empresa dedicada al procesamiento industrial de frutas y hortalizas; elaboramos pulpas, mermeladas, jugos, néctares y conservas.

INSTALACIONES

La infraestructura es el espacio o instalación destinado para el normal funcionamiento de las actividades de la empresa, además es el sitio donde se colocan los equipos y herramientas para el proceso y elaboración de productos. Por tal motivo es necesario aplicar un mantenimiento a las áreas de procesamiento de la mora, pisos, paredes deben tener estar limpios, bien desinfectados, los baños sin fugas de agua con control de plagas o microorganismos que afecten la inocuidad del producto.

DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS DE LA EMPRESA

La empresa cuenta con áreas de trabajo para la materia prima, lavado, desinfectado, extracción de la pulpa de mora, envasado y empaçado, para finalmente almacenar y comercializar el producto, mediante la inspección en situ, se detectaron problemas en estas áreas como piso en mal estado, paredes con humedad, fugas de agua, la señalética no es visible para los trabajadores, así como el confort del empleado se ve afectado dependiendo del clima, así mismo la desinfección y limpieza no está controlada por lo que existe plagas que afecta a la materia prima. Todas las áreas de la empresa deben estar distribuidas de tal manera que garanticen el flujo normal de la producción de forma continua y progresiva, así mismo deben estar bien delimitadas cumpliendo con la seguridad de la empresa. Los piso y paredes deben estar limpios sin concentración de polvo, la pared debe tener pintura lavable para facilitar esta actividad.

VENTANAS PUERTAS Y OTROS ACCESOS

Las puestas deben se fabricadas de materiales que no contaminen el ambiente y deben abrirse hacia el exterior, deben ser biseladas para evitar corte o heridas causadas por choques con perchas, de igual forma los vidrios deben ser protegidos con una película adhesiva.

	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa “PLANHOFA”	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

INSTALACIONES ELÉCTRICAS

Las instalaciones eléctricas deben estar dentro de la mampostería deben estar aislados para evitar cortocircuitos o en el peor de los casos un incendio, de igual forma la tubería de agua debe mantenerle dentro de la mampostería evitando fugas o danos de la misma.

INSTALACIONES SANITARIAS

Se debe aumentar el número de instalaciones sanitarias y dividir las áreas de los baños para mujeres, aumentar armarios para guardar las pertenencias de los trabajadores y es importante el control limpieza y desinfección de los baños, así como de una correcta ventilación se debe colocar un extractor de olores.

ORGANIZACIÓN DE DESECHOS

La empresa siempre pensando en disminuir al máximo la contaminación ambiental debe implementar protocolos para la limpieza y desinfección sin afectar al medio ambiente para ello se debe crear contenedores de basura para clasificar y evitar la generación de plagas o contaminación cruzada causada por la basura.

PERSONAL DE LA EMPRESA

Desde la implementación del manual de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura todos los empleados deben cumplir las normas y reglamentos establecidos por la empresa, entre los principales se prohíbe, fumar, usar el celular, audífonos, tener barba, pelo largo, uñas largas o pintadas, no deben usar maquillaje en el caso de las mujeres, joyas aretes o pulseras. Finalmente, todos los empleados deberán ingresar al área de producción con la indumentaria adecuada, en el caso de no estar con el uniforme se les negara el acceso, para el caso de las personas externas el jefe de producción será quien autorice su ingreso siempre y cuando se les proporcione el equipo.

		Código:
--	--	----------------



Planhofa
PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

**Manual de procesos de
elaboración de pulpa de mora
Empresa "PLANHOFA"**

Página:

Emisión:

Revisión:

Realizado por:

Revisado por:

Aprobado por:

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Los empleados de la empresa PLANHOFA Deben estar debidamente capacitados en el proceso productivo de la empresa, en cualquier campo o actividad que vayan a realizar, se les debe proporcionar toda la información relacionada con dicha actividad y sobre todo conocerán los puntos más relevantes, relacionados con una buena producción En materia regulatoria, nuevamente se le informará de cualquier cambio en el proceso a implementar, además la empresa deberá crear o contratar servicios de capacitación continua, lo cual se recomienda cada 6 meses. La administración corporativa es responsable de aprobar el programa de capacitación, cuándo y cómo, todo lo cual debe ser planificado, registrado y certificado con anticipación.

SALUD DEL PERSONAL

Se debe planificar periódicamente la creación de un protocolo de reconocimiento médico porque la naturaleza de la industria alimentaria es muy exigente, nuevamente uno de los requisitos básicos de calidad es velar por la salud del personal, por lo que las empresas también deben llevar registros de enfermedades cutáneas o infecciosas. El desempeño del trabajador y los procesos de producción relacionados son perjudiciales.

HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION DEL PERSONAL

Las normas de aseo e higiene personal deben cumplirse a cabalidad, por lo que el uso diario de uniformes limpios, sanitizados y adecuados ayudará a asegurar el cumplimiento de este parámetro. Es importante mencionar antes Después de una actividad, el personal debe lavarse las manos varias veces con agua y jabón para garantizar una limpieza profunda, por lo que el personal debe cortarse las uñas para asegurarse de que no haya ningún tipo de suciedad debajo de los pies, aunque Es cierto que la empresa no dispone de zona de duchas, por lo que no se puede demostrar que los empleados se duchen todos los días, debiéndose concienciar a los empleados de esta práctica.

	Manual de procesos de elaboración de pulpa de mora Empresa “PLANHOFA”	Código:
		Página:
		Emisión:
		Revisión:
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

MATERIA PRIMA E INSUMOS

Toda la materia prima que ingresa para el proceso de elaboración de la pulpa de mora deber ser sometido a inspecciones y control de calidad en el caso de la fruta se analizara la madurez de la misma, los envases deben seguir un lineamiento de desinfección para evitar contaminación.

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

El almacenamiento del producto terminado se realizará en el área de almacén, la cual deberá conservar el producto en condiciones ambientales e higiénicas adecuadas, evitando su contaminación y descomposición. La limpieza se realizará como se especifica en las instrucciones de limpieza. Desinfección de áreas y equipos. Los productos terminados se colocan en paletas para retirarlos fácilmente de las áreas de almacenamiento y se identifican: POE Almacenamiento del producto terminado determinado Aprobación, rechazo o cuarentena Los vehículos que transportan productos terminados antes de la carga deben limpiarse y desinfectarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza y saneamiento del transporte, transporte verificado por el responsable persona Comprobación de registros para una correcta limpieza y desinfección. La cantidad de productos transportados por el vehículo se registra en el registro de transporte y distribución.

CONTROL DE CALIDAD

Todas las operaciones que realice la empresa tales como: fabricación, procesamiento, empaque, almacenamiento y distribución contarán con procedimientos adecuados los cuales serán documentados y conservados, esto se realiza con el fin de prevenir posibles riesgos a la salud, defectos a los consumidores. Productos terminados como, así como los insumos de materias primas, materiales o empaques que no cumplan con las especificaciones y parámetros establecidos serán rechazados. El proceso de elaboración de la cerveza artesanal estará debidamente reglamentado y descrito, durante el proceso de embotellado existe un mayor riesgo de contaminación del producto, por lo que se dictan instructivos de limpieza y sanitización de equipos y áreas, se dictan instructivos de instalaciones eléctricas para evitar cualquier tipo de contaminación.

POES
*LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN DE
PISOS, PAREDES Y
TECHOS*



Planhofa
PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

AMBATO-ECUADOR

Febrero - 2023

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo definir las prácticas de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y superficies que entran en contacto con alimentos de manera que se garantice en todo momento la higiene y limpieza de la planta.

ALCANCE

Se aplica a las instalaciones como: pisos, ventanas, puertas, paredes, techo, mallas metálicas, sanitarios y todos los equipos, superficies y utensilios empleados en las diferentes áreas de producción y elaboración de pulpa de mora.

DEFINICIONES

- Limpieza: Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otras materias objetables.
- Detergente: Producto que añadido al agua aumenta su poder limpiador, al facilitar la eliminación de los restos de materia orgánica de las superficies.
- Desinfección: Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a la contaminación nociva del alimento mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios.

RESPONSABLES

Los responsables de este procedimiento son el personal que trabaja en el área de limpieza, obreros que son supervisados por el encargado del control de calidad.

MATERIALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Escobas, recogedor, cepillos de cerdas plásticas, mopa, espátula, trapeador, baldes.
- Detergente - Desinfectante: Detergente (empleado en la fábrica) -Desinfectante: X-30 Neutro (concentración ver ficha técnica del producto)

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

ACTIVIDAD: LIMPIEZA DE PISOS

Actividad	Cómo	Cuando	Responsable
Limpieza y desinfección de pisos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar los residuos sólidos manualmente o con la ayuda de los materiales de limpieza. Colocar los residuos en los depósitos de basura. 2. Eliminar los residuos con agua. 3. Aplicar el detergente. 4. Con la ayuda de los utensilios de limpieza elimina toda la suciedad. 5. Enjuagar con agua limpia hasta conseguir la eliminación completa del detergente. 6. Una vez por semana aplicar el desinfectante X-30 Neutro. 	Las actividades 1-5 deben realizarse al finalizar el turno de trabajo.	Personal de limpieza asignado para la limpieza y desinfección

Es importante que el piso no quede mojado después de limpieza y desinfección. Se recomienda alternar la aplicación de desinfectante con una solución de cloro de 200 ppm.

ACTIVIDAD: LIMPIEZA DE VENTANAS Y PUERTAS

Actividad	Cómo	Cuando	Responsable
Limpieza y desinfección de ventanas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar los residuos sólidos manualmente o con la ayuda de un trapo. 2. De acuerdo a las instrucciones del fabricante aplicar el agente limpiador. 	Dos veces por mes	Personal de limpieza asignado para la limpieza y desinfección

Es importante que la ventana no quede mojada después de limpieza y desinfección.

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

ACTIVIDAD: LIMPIEZA DE VENTANAS Y PUERTAS			
Actividad	Cómo	Cuando	Responsable
Limpieza y desinfección de puertas	1. Remojar en su totalidad con agua. 2. Aplicar el detergente. 3. Eliminar la suciedad con la ayuda de los materiales de limpieza. 4. Enjuagar con abundante agua hasta la remoción completa del detergente	Una semana por semana	Personal de limpieza asignado para la limpieza y desinfección
Es importante que la ventana no quede mojada después de limpieza y desinfección.			

REGISTROS

- Registro POES limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos.

• ANEXOS

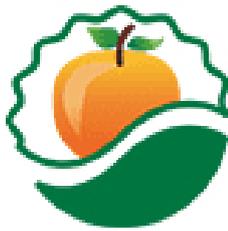
Fichas técnicas de productos de limpieza y desinfección

Cantidades de cloro que se deben utilizar para preparar diferentes concentraciones				
Solución cloro	Volumen agua	Cloro al 3,5 %	Cloro al 5 %	Cloro al 12 %
20 ppm	5 litros	3 ml	1 ml	2 ml
50 ppm	5 litros	7 ml	2 ml	5 ml
100 ppm	5 litros	14 ml	4 ml	10 ml
200 ppm	5 litros	28 ml	8 ml	20 ml

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Fecha	Equipo, superficie o instalación	Responsable de limpieza	Hora de inspección	Resultado	Observaciones/ acciones correctivas
Elaborado por:		Revisado por:	Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	

POE
CAPACITACIÓN AL
PERSONAL



Planhofa
PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

AMBATO-ECUADOR

Febrero - 2023

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Capacitar al personal que labora en la empresa de elaboración de pulpa de fruta PRODUCTOS PRIMAVERA en forma continua y permanente, asegurando que el personal sea competente en temas de Buenas Prácticas de Manufactura y Operaciones de Producción.

Proporcionar y asegurar que el personal nuevo reciba la formación necesaria sobre el proceso que realiza y las normativas higiénicas sanitarias a seguir.

Incentivar a la lectura de Procedimientos Operativos Estándar para la formación de los empleados

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los empleados de la empresa de producción de pulpa de fruta PRODUCTOS PRIMAVERA.

RESPONSABLES

Gerente General: Es responsable de coordinar las capacitaciones anuales con los correspondientes capacitadores de acuerdo al Programa de Capacitaciones, coordinar las capacitaciones al personal nuevo.

Área Administrativa: Es responsable facilitar los Procedimientos Operativos estándar al personal de la planta para su lectura.

Personal Operativo: Es responsable de cumplir el presente documento.

DEFINICIONES

Capacitación: Conjunto de actividades didácticas, orientadas a ampliar los conocimientos, habilidades y aptitudes del personal que labora en una empresa. La capacitación les permite a los trabajadores poder tener un mejor desempeño en sus actuales y futuros cargos, adaptándose a las exigencias cambiantes del entorno.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

DESARROLLO

La capacitación del personal de la empresa PRODUCTOS PRIMAVERA es de suma importancia ya que con ello se mantiene a personas capaces y comprometidas con la empresa.

Beneficios de la Capacitación

- Eleva el nivel de rendimiento de los colaboradores y, con ello, al incremento de la productividad y rendimiento de la empresa.
- Mejora la interacción entre los colaboradores y, con ello, a elevar el interés por el aseguramiento de la calidad en el servicio.
- Satisface más fácilmente requerimientos futuros de la empresa en materia de personal, sobre la base de la planeación de recursos humanos.
- Genera conductas positivas y mejoras en el clima de trabajo, la productividad y la calidad y, con ello, a elevar la moral de trabajo.
- Mantiene la salud física y mental en tanto ayuda a prevenir accidentes de trabajo, y un ambiente seguro lleva a actitudes y comportamientos más estables.
- Mantiene al colaborador al día con los avances tecnológicos, lo que alienta la iniciativa y la creatividad y ayuda a prevenir la obsolescencia de la fuerza de trabajo.

MODALIDADES DE CAPACITACIÓN

Formación: Su propósito es impartir conocimientos básicos orientados a proporcionar una visión general y amplia con relación al contexto de desenvolvimiento.

Actualización: Se orienta a proporcionar conocimientos y experiencias derivados de recientes avances científico – tecnológicos en una determinada actividad.

Especialización: Se orienta a la profundización y dominio de conocimientos y experiencias o al desarrollo de habilidades, respecto a un área determinada de actividad.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Perfeccionamiento: Se propone completar, ampliar o desarrollar el nivel de conocimientos y experiencias, a fin de potenciar el desempeño de funciones técnicas, profesionales, directivas o de gestión.

Complementación: Su propósito es reforzar la formación de un colaborador que maneja solo parte de los conocimientos o habilidades demandados por su puesto y requiere alcanzar el nivel que este exige.

RECURSOS

HUMANOS: Lo conforman los participantes, facilitadores y expositores especializados en la materia, como: Capacitadores.

MATERIALES

INFRAESTRUCTURA. - Las actividades de capacitación se desarrollarán en ambientes adecuados proporcionados por la gerencia de la empresa.

MOBILIARIO, EQUIPO Y OTROS. - Está conformado por carpetas y mesas de trabajo, pizarra, marcadores, equipo multimedia, TV-VHS, y ventilación adecuada.

DOCUMENTOS TÉCNICO – EDUCATIVO. - Entre ellos tenemos: certificados, encuestas de evaluación, material de estudio, etc.

FINANCIAMIENTO

El financiamiento será realizado por la empresa de elaboración de pulpa demora PLANHOFA de acuerdo a sus ingresos.

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

CRONOGRAMA PARA CAPACITACIONES

Tema de capacitación	Meses											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Manejo y manipulación de alimentos												
Normas higiénico- sanitarias												
Procesos de producción												
Manipulación de sustancias peligrosas												
Manejo de desechos solidos												

FORMULARIOS Y REGISTROS

Para controlar el desarrollo de Capacitaciones se utilizará el R-CP-POE-06-01 Registro de Capacitación.

- Adicional se recibirán y archivarán:
- Presentaciones y material didáctico de las capacitaciones
- Hojas de vida de los capacitadores
- Certificados de asistencia / aprobación de la capacitación.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Limpieza y desinfección de pisos, paredes y techos	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Tema:		Fecha:		Capacitador:
Nro.	Nombres y apellidos	Nro. cédula	Cargo	Firma

Elaborado por:

Aprobado por:

POE
*DIFERENCIA DE
UNIFORME DEL
PERSONAL*



Planhofa
PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

AMBATO-ECUADOR

Febrero - 2023

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Diferencia de uniforme del personal	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Establecer normativas direccionadas a mantener las buenas prácticas de higiene del personal que manipula los alimentos.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al personal operativo, personal administrativo y visitantes a la empresa PLANHOFA.

RESPONSABLES

Gerente General: Es responsable del verificar el cumplimiento de las normas higiénico-sanitarias por parte del personal operativo y administrativo, controlar el uniforme del personal y capacitar sobre normativas higiénico-sanitarias al personal y a los visitantes, además proveer de los implementes necesarios para mantener la inocuidad dentro de la planta de producción

Personal Operativo: Es responsable de cumplir las normativas higiénico-sanitarias del presente documento.

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Frecuencia: Diaria

DISPOSICIONES GENERALES

Toda persona que ingrese a trabajar en la planta PRODUCTOS PRIMAVERA. y entre en contacto con las materias primas, producto terminado o materiales de empaque, equipos y utensilios, debe practicar y observarlas medidas de higiene que a continuación se describen

Hábitos de higiene personal:

- Darse un baño diario, en la mañana, antes de ir a trabajar.
- Usar desodorante
- Lavarse frecuentemente el cabello y peinarlo

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Diferencia de uniforme del personal	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

- Lavarse los dientes
- Cambiarse diariamente la ropa interior
- Rasurarse diariamente si es necesario
- Las uñas deberán usarse cortas, limpias y sin esmalte o pinta uñas.

PERSONAL OPERATIVO

- Uniforme limpio: pantalón, camisa, botas, cofia, mascarilla, guantes
- Lavado y desinfección de manos

VISITANTES

- Mandil
- Zapatones (protector de zapatos)
- Cofia
- Mascarilla
- Lavado y desinfección de manos.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Diferencia de uniforme del personal	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Nombre del encargado.....

Cargo.....

Área de la empresa.....

Fecha.....

CANTIDAD	PRENDAS	TALLA

Me comprometo a usar y conservar en buen estado el uniforme que se me entrega, conforme al manual de gestión de buenas prácticas de manufactura implementado en la empresa PLANHOFA.

En este sentido, autorizo en forma expresa el descuento proporcional del valor del uniforme de mis beneficios sociales o remuneraciones impagas, en caso se perdiera o en caso culmine o se extinga el vínculo laboral con el Empleador y no devolviera el uniforme, todo ello considerándose el tiempo de servicio menor a los seis primeros meses. Así mismo, autorizo el descuento proporcional, en caso o se deteriorará por descuido, omisión o negligencia o en caso de pérdida.

Finalmente me comprometo a usar la ropa de trabajo durante el periodo laboral, conforme al reglamento de la empresa.

.....
Firma
CI:

POE
DE SEÑALIZACIÓN



Planhofa
PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

AMBATO-ECUADOR

Febrero - 2023

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Señalización	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Colocar en lugares estratégicos rótulos que recuerden al personal las medidas de higiene que se deben aplicar dentro de la planta procesadora de alimentos en especial en la elaboración de pulpa d mora.

ALCANCE:

Se aplica a todo el personal de la empresa, clasificando en las diferentes áreas de producción mediante el diseño del manual de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura jefes de producción y personal encargado en cada área de la empresa.

FRECUENCIA:

Los letreros serán expuestos en zonas visibles, de acuerdo a las normas de seguridad y deben ir colocada de acuerdo a la información necesaria serán reemplazados cuando este destruidos o se cree una nueva área dentro de la empresa.

RESPONSABILIDADES:

- Jefe de producción y encargado del área de los procesos de producción
- El jefe de producción es el encargado de los operarios que cumplen los procedimientos.
- Todas las áreas de procesamiento, zonas restringidas, ubicación de extintores, salidas de emergencia, ductos eléctricos deben estar claramente señalizadas con el objeto de evitar confusiones y brindar información al personal y visitantes.
- Al respecto la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 439:84 Colores, Señales y Símbolos de Seguridad, indica los colores de seguridad 17 así como sus significados:

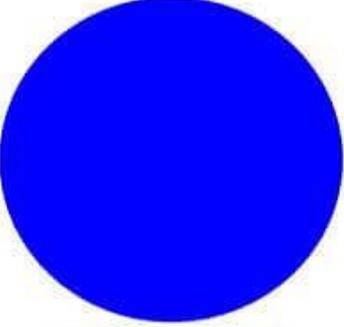
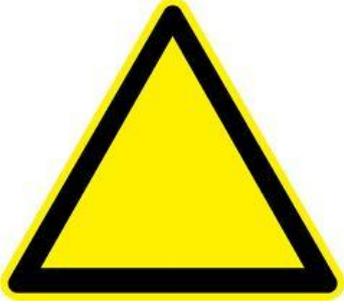
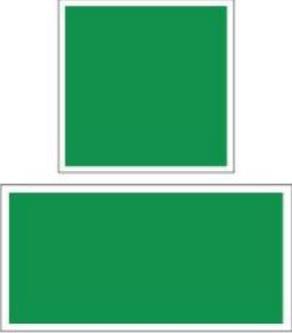
	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Señalización	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Color	significado	Ejemplo de uso
	Alta Prohibición	Señal de Parada. Signos de prohibición. Este color se usa también para prevenir fuego y para marcar equipo de lucha contra incendios y su localización
	Atención Cuidado Peligro	Indicación de peligros (fuego, explosión, envenenamiento, etc.). Advertencia de Obstáculos.
	Seguridad	Seguridad Rutas de escape, salidas de emergencia, estación de primeros auxilios.
	Acción obligada *)	Obligación de usar equipos de seguridad personal. Localización de teléfono.
*) El color azul se considera color de seguridad sólo cuando se utiliza en conjunto con un círculo.		

La norma NTE INEN 439:84 establece también las formas geométricas y sus significados para las señales de seguridad 18 las cuales se indican a continuación:

Señal y significado	Descripción
	<p>Fondo blanco círculo y barra inclinada rojos.</p> <p>El símbolo de seguridad será negro colocado en el centro de la señal, pero no debe sobreponerse a la barra inclinada roja. La banda de color blanco periférica es opcional.</p> <p>Se recomienda que el color rojo cubra por lo menos el 35% del área de la señal.</p>

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Señalización	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

	<p>Fondo azul. El símbolo de seguridad o el texto serán blancos y colocados en el centro de la señal, la franja blanca periférica es opcional. El color azul debe cubrir por lo menos el 50% del área de la señal. En el caso de necesidad, debe indicarse el nivel de protección requerida, mediante palabras y números en una señal auxiliar usada conjuntamente con la señal de seguridad.</p>
	<p>Fondo amarillo. Franja triangular negra. El símbolo de seguridad será negro y estará colocado en el centro de la señal, la franja periférica amarilla es opcional. El color amarillo debe cubrir por lo menos el 50% del área de la señal.</p>
	<p>Fondo verde. Símbolo o texto de seguridad en blanco y colocada en el centro de la señal. La forma de la señal debe ser un cuadrado o rectángulo de tamaño adecuado para alojar el símbolo y/o texto de seguridad. El fondo verde debe cubrir por lo menos un 50% del área de la señal. La franja blanca periférica es opcional.</p>

POES
*PROCESOS DE LIMPIEZA
Y DESINFECCIÓN*



Planhofa

PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

AMBATO-ECUADOR

Febrero - 2023

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de la planta	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Mantener limpia y desinfectada la planta de elaboración DE PULPA DE FRUTA, para evitar la contaminación del producto y brindar así un producto inocuo al consumidor final.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las instalaciones y equipos de la empresa de elaboración de pulpa de mora.

3. RESPONSABLES

Personal Operativo: El personal operativo será responsable de cumplir con lo estipulada en el presente procedimiento y el líder designado será responsable de verificar que se cumpla dicho procedimiento.

MATERIALES Y EQUIPOS

- Agua potable
- Detergente clorochem
- Desinfectante perchem
- Sanitizante chemlok
- Escobas, trapeadores, esponjas, cepillos, cubetas y destapa caños

Para realizar la dosificación de detergentes, desinfectantes y sanitizantes se debe cumplir con el Instructivo de Dosificación de Detergentes y Desinfectantes.

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de la planta	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

LAVADO DE MANOS:

Esta actividad es clave en la industria de alimentos para evitar contaminación en los alimentos. Se debe crear el hábito de lavarse las manos en forma correcta cada vez que sea necesario.

En el procedimiento se tiene que establecer la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos, antes de ingresar a la planta de proceso, después de manipular desechos, al cambiar de actividad y todas las veces que sea necesario.

Prohibiciones

En las zonas donde se manipule o se tenga contacto con alimentos o productos está prohibido todo acto que pueda resultar en contaminación de estos.

El personal debe evitar practicar actos que no son sanitarios tales como:

- Fumar, masticar chicle
- Rascarse la cabeza u otra parte del cuerpo
- Introducirse los dedos en las orejas, nariz y boca
- Arreglarse el cabello, jalarse los bigotes o vello de los brazos
- Tocarse la frente, los granos o exprimir las espinillas
- Escupir, comer, mascar o beber dentro de la planta
- Toser, estornudar sobre los alimentos
- Apoyarse sobre los alimentos, equipos o paredes.

ETAPAS EN LAS CUALES LAVARSE LAS MANOS

- Antes de empezar a trabajar.
- Durante la elaboración del producto si se cambia de una actividad en la cual haya la posibilidad de contaminación cruzada.
- Cuando se mueva de un área de producción a otra
- Antes de colocarse o cambiarse los guantes
- Después de ir al baño.
- Luego de sacudirse, toser o usar un pañuelo o servilleta.
- Luego de tocarse el cabello, la cara o el cuerpo.
- Luego de Fumar, comer, beber o mascar chiclet o tabaco.
- Luego de las actividades de limpieza.

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de la planta	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

- Luego de tocar equipo o utensilios sucios.
- Luego de manejar basura
- Luego de manejar dinero
- Luego de que las manos se hayan ensuciado por cualquier razón.



- Laborar bajo los efectos de alcohol u otro tipo de estimulante
- Secarse el sudor con las manos
- Ingresar a la planta si presentan síntomas de tener gripe, tos u otra infección de la garganta
- No podrá ingresar a la planta, personal que tenga heridas visibles, llagas u enfermedades contagiosas ni que este con síntomas de infección intestinal y diarrea
- Toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso, producto terminado, equipos y utensilios, deberá observar las siguientes indicaciones, según corresponda:
 - Usar ropa limpia y apropiada al tipo de trabajo que desarrolla, incluyendo el calzado.
 - Lavar las manos y sanearlas antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo y en cualquier momento durante la jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas.

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de la planta	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de pintura y esmalte.
- Utilizar mascarilla, asegurándose de cubrir su nariz y boca.
- Evitar cualquier contaminación con expectoraciones, mucosidades, cosméticos, cabellos, sustancias químicas, medicamentos o cualquier otro material extraño.
- El cabello debe mantenerse limpio, y cubierto totalmente mediante una protección que debe usarse dentro de la planta todo el tiempo.
- Los bigotes deben ser cortos y mantenerse limpios. No deben rebasar la comisura de los labios, ni extenderse más allá de los lados de la boca, no se permite el bigote del tipo manubrio. No se permite bigote bajo el labio que se extienda bajo la barbilla.
- La barba y el cabello facial no se permite, a no ser que estén protegidos totalmente.
- Las patillas deben mantenerse limpias y recortadas, no más largas que la parte inferior de la oreja. No se permiten patillas del tipo chuleta de puerco, ni curvadas; a no ser que estén cubiertas totalmente con un protector facial.

Limpieza y Desinfección de Baños

Para realizar la limpieza y desinfección de Baños se debe cumplir con lo establecido en el Instructivo de Limpieza y Desinfección de Baños.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Higiene personal	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Controlar la salud del personal que trabaja en la empresa

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al personal operativo, personal administrativo en la empresa

PRODUCTOS

RESPONSABLES

Gerente General: Es responsable de controlar el estado de salud del personal y tomar las medidas correspondientes para cada situación

Establecer capacitaciones para todo el personal de la planta en cuanto a estado de salud, heridas y accidentes que se pueden presentar en la planta de producción.

Personal Operativo: Es responsable de cumplir el presente documento. Informar sobre su estado de salud, la presencia de heridas o cuando acontece algún accidente.

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Frecuencia

Personal Nuevo: Al momento de iniciar sus actividades en la empresa.

Personal de la empresa: Anual

Personal Nuevo

La empresa de elaboración de pulpa PRODUCTOS PRIMAVERA enviara al personal nuevo a un centro de atención médica para la realización de los exámenes médicos pre ocupacional.

El área administrativa archivará los resultados de los exámenes médicos de cada empleado y estimará los riesgos asociados a su estado de salud

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Higiene personal	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Personal de Planta

Anualmente la empresa de elaboración de pulpa PRODUCTOS PRIMAVERA realizará exámenes médicos al personal.

El área administrativa archivará los resultados de los exámenes médicos y tomará medidas preventivas con el personal.

INSPECCIÓN DE SALUD DE PERSONAL

Frecuencia: Semanal

Antes de iniciar las actividades operativas se realizará el correspondiente control de estado de salud del personal y se registrara cualquier novedad en el R-ES-POES-04-01 Registro de Salud de Personal.

El personal comunicara cualquier tipo de malestar, herida o síntoma para tomar medidas inmediatas y reubicar al personal con enfermedades leves a sitios del proceso de producción en el cual no tenga contacto directo con el producto.

Si el personal posee alguna herida, se procederá a curarla y cubrirla para que no exista ningún contacto con los alimentos

Si el personal se encuentra en mal estado con enfermedades que no les permitan realizar adecuadamente sus actividades deberán notificar dichos malestares y Gerencia General les dará el correspondiente permiso para concurrir a un centro médico cercano.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Contaminación cruzada	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Evitar la transferencia de agentes de riesgo de una fuente contaminada a otra que no lo está mediante la capacitación adecuada al personal de la empresa de producción de pulpa de mora.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al personal operativo de la empresa PLANHOFA

RESPONSABLES

Gerente General: Es responsable de brindar las correspondientes capacitaciones al personal operativo.

Personal Operativo: Es responsable de cumplir el presente documento.

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Frecuencia: Diaria

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Prevención de contaminación cruzada por el personal.

El personal deberá cumplir con lo estipulado en los documentos que se han elaborado

Prevención de contaminación cruzada por las Instalaciones

Para evitar la contaminación cruzada por las instalaciones el personal deberá cumplir con los siguientes documentos.

Para realizar la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta de producción se utilizarán diferentes utensilios para cada área para evitar contaminación entre áreas.

Prevención de contaminación cruzada por Equipos y Utensilios

Para evitar la contaminación cruzada por Equipos y Utensilios se seguirá

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de baños	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Establecer los procedimientos para la limpieza y desinfección de los baños de la planta de elaboración de pulpas

ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los baños de la planta de elaboración de pulpa de fruta
PRODUCTOS

RESPONSABLES

Personal Operativo: El personal operativo a cargo es responsable de la verificación de la limpieza y desinfección, el personal operativo designado por la gerencia es responsable de cumplir con el presente instructivo.

MATERIALES Y EQUIPOS

Agua Potable, Esponjas, Detergente Clorochem, Cepillos, Desinfectante Perachem Cubetas, Escobas, Recogedor de Basura y Trapeador

NORMAS DE SEGURIDAD

Se debe leer la Hoja de Seguridad de los Productos Químicos de limpieza y desinfección antes de utilizarlos.

Se debe seguir el Instructivo de Dosificación de Detergentes y Desinfectantes.

Para la manipulación de las sustancias químicas utilizadas para la limpieza y desinfección de la planta se debe utilizar los siguientes equipos de protección: Mascarilla, guantes de neopreno, gafas de protección y delantal resistente a químicos.

INSTRUCCIONES

Baños

Frecuencia: Diaria

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Dosificación de detergente	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

- Pre Operacional: Baños
 - Pre Operacional
 - Retirar todos los insumos de limpieza que se encuentran en los baños.
 - Barrer los pisos de los baños para quitar los residuos sólidos y depositarlos en el tacho de basura.
 - Enjaguar con abundante agua.
 - Preparar el detergente Clorochen y el desinfectante Peracheam de acuerdo al Instructivo de Dosificación de Detergentes y Desinfectantes.
-
- Aplicar el detergente Clorochen a el piso, lavamanos y retrete.
 - Deje actuar por 10 minutos.
 - Enjaguar con abundante agua.
 - Aplicar el desinfectante Perachem en pisos, lavamanos y retrete.
 - Deje actuar 8 minutos.
 - Rellenar el dosificador de jabón y desinfectante, si es necesario colocar toallas desechables.

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Dosificación de detergente	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Establecer las dosis adecuadas de los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección de la planta de producción de pulpa de fruta de la empresa PLANHOFA de acuerdo a su ficha técnica.

ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección de la planta de producción de pulpa de fruta de mora.

RESPONSABLES

Gerente General: Es responsable de proveer las correspondientes capacitaciones sobre productos químicos utilizados para limpieza y desinfección.

Personal Operativo: Es responsable de seguir con las indicaciones del presente instructivo.

MATERIALES Y EQUIPOS

Agua Potable	Envases Plásticos
Detergente Clorochem	
Desinfectante Perachem	
Sanitizante Chemlock 2250-7.5	

Para la manipulación de las sustancias químicas utilizadas para la limpieza y desinfección de la planta se debe utilizar los siguientes equipos de protección: Mascarilla, guantes de neopreno, gafas de protección y delantal resistente a químicos.

INSTRUCCIONES

Sanitizante Chemlok 2250-7.5

- En un envase plástico colocar 500ml del producto y agregar 1,6 Lde agua.
- Cerrar el envase y homogenizar.

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Dosificación de detergente	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

- Agregar la correspondiente etiqueta.

Desinfectante Perachem

Superficies:

- En un envase plástico colocar 10 ml de producto en 4,16 L de agua.
- Cerrar el envase y homogenizar.
- Agregar la correspondiente etiqueta

Equipos:

- En un envase plástico colocar 10 ml de producto en 3,3 L de agua.
- Cerrar el envase y homogenizar.
- Agregar la correspondiente etiqueta

Desinfección de Frutas:

- En un envase plástico colocar 10 ml del producto en 5 L de agua
- Cerrar el envase y homogenizar.
- Agregar la correspondiente etiqueta
- Colocar la solución en un atomizador
- Agregar la correspondiente etiqueta

Detergente Clorochem

- En un envase plástico colocar 10ml del producto en 4,25 L de agua
- Cerrar el envase y homogenizar.
- Agregar la correspondiente etiqueta

REGISTROS

- Registro de Limpieza y Desinfección de la planta
- Registro de Control de la Higiene del Personal.
- Registro de Control de contaminación cruzada.
- Registro de Limpieza y Desinfección de Baños

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de equipos y utensilios	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Equipos	LUNES		MARTES		MIERCOLES		JUEVES		VIERNES		Firma responsable	Observaciones
	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST		
Despulpadora												
Marmita												
Licuadora												
Exprimidora												
Empacadora												
Selladora												
UTENSILIOS	LUNES		MARTES		MIERCOLES		JUEVES		VIERNES		Firma responsable	Observaciones
	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST		
Envases plásticos												
Mezclador												
Cuchillos												
Mesa de trabajo 1												
Mesa de trabajo 2												
Cernidores												
Tablas de picar												
Elaborado por:							Aprobado por:					

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de la fruta	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Fecha de proceso	Producto	Numero de lote	Peso de producto ingresado (kg)	Peso producto terminado (kg)	% eficiencia	Responsable	Firma
Elaborado por:				Aprobado por:			



PROCEDIMIENTO

Control de higiene del personal

Código:

Página:

Emisión:

Revisión:

Aprobado por:

Nro.	Nombre	Nro. Cédula	Camiseta	Pantalón	Botas	Cofia	Tapaboca	
Nro.	Nombre	Nro. Cédula	Uñas cortas	Manos limpias	Pelo recogido	Barba cortada	Patillas cortadas	
Elaborado por:					Aprobado por:			

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Limpieza y desinfección de baños	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Fecha y hora	Pisos	Paredes	Techos	Sanitario	Papel higiénico	Basurero	Lava mano	Espejos	Jabón de manos	Canceles	Firma	Observaciones
Elaborado por:							Aprobado por:					

POE
DE
TRAZABILIDAD



Planhofa
PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

AMBATO-ECUADOR

Febrero - 2023

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro de trazabilidad del producto	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

- Conocer la información verificable para la empresa, los clientes y el instituto de vigilancia, además permite reconocer en qué punto del proceso se alteró o contaminó el producto para realizar las acciones correctivas adecuadas.
- Conocer las condiciones del producto desde el origen hasta el producto terminado.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el proceso productivo desde el ingreso de la materia prima hasta la entrega del producto final al consumidor.

RESPONSABLES

Gerente General: Es responsable de comunicar la importancia de realizar la trazabilidad en el producto.

Área Administrativa: Es responsable de mantener los registros de trazabilidad y recibir las quejas de los clientes en cuanto al producto

Personal Operativo: Es responsable de cumplir el presente documento

DEFINICIONES

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Trazabilidad hacia atrás: Permite conocer las materias primas (ingredientes) que forman parte de un producto, envases y otros materiales utilizados, así como identificar a sus proveedores.

Trazabilidad hacia delante: Permite conocer dónde se ha vendido/distribuido un lote determinado de un producto alimenticio (identificación del producto, lotes, cantidades, fecha de entrega y destinatario).

La trazabilidad interna o del proceso: Permite hacer un seguimiento de los productos procesados en el establecimiento y conocer sus características; tratamientos recibidos y circunstancias a las que han estado expuestos.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro de trazabilidad del producto	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

DESARROLLO

Para garantizar la seguridad de los alimentos se debe controlar la misma a lo largo de todas las etapas productivas por las que pasa desde su origen hasta que se suministra al consumidor.

La trazabilidad es un sistema que permite encontrar y seguir el rastro de los alimentos y de sus ingredientes a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

ETAPAS DE IDENTIFICACIÓN

Para mantener la trazabilidad de un producto es importante tener identificado a producto en todas las etapas de elaboración y distribución.

IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS

- El origen de la materia prima es de suma importancia para la elaboración del producto terminado es por ello que se debe mantener identificada la materia prima para detectar cualquier incidencia de esta en defectos de calidad o inocuidad en el producto terminado.
- Se identifica de la siguiente manera:
- MP: Materia Prima
- Primera letra o vocal del nombre de la materia prima, insumos o envases
- Fecha de ingreso de la materia Prima
- Se deberá llenar el Registro de Ingreso de Materia Prima e Insumos para su almacenamiento e identificación.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

- El lote del producto terminado es de suma importancia ya que identifica al producto y se lo realiza de la siguiente manera:
- Primera letra o vocal del nombre de la materia prima, insumos o envases
- Fecha de elaboración del producto.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro de trazabilidad del producto	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

MECANISMOS DE ACCIÓN

- En función del problema detectado se decidirá la acción correctiva al respecto:
- Si no ha sido expedido: paralización, reproceso o a subproductos.
- Si ha sido expedido: Comunicación al cliente y solicitud de devolución en caso de no haber salido a la venta; comunicación al cliente y a la Autoridad Sanitaria para la paralización de su consumo, en el caso que se haya comenzado su venta.

ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN

- La comprobación del funcionamiento del sistema de trazabilidad comprende:
- Controles visuales de los datos en documentos y etiquetas.
- Pruebas hacia adelante y hacia atrás de trazabilidad. Para valorar la capacidad para seguir el rastro a una partida o lote determinado, cada año se realizará un simulacro o puesta en marcha de este procedimiento. Consistirá en una prueba en la que siguiendo a una partida ya sea de materia prima o producto final se irá extrayendo de los registros la información requerida

REGISTROS

Para controlar la trazabilidad se utilizará los siguientes registros

- Registro de Ingreso de Materia Prima e Insumos
- Registro de Liberación de Producto Terminado
- Registro de Almacenamiento de Producto Terminado.
- Registro de Control del Transporte de Alimentos.

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Registro de trazabilidad materia prima	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Hora	Materias Primas/insumos/empaques	Lote	Cantidad	Producto final	Ubicación de destino	Responsable	Firma	Observación
Elaborado por:					Aprobado por:			

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro de liberación de producto terminado	Emisión:
		Aprobado por:

Hora	Lote	Cantidad	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	Destino	Cumple etiquetado	Responsable	Firma	Observaciones
Elaborado por:					Aprobado por:				

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Registro de trazabilidad de producto terminado	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Estado del transporte	Si	No	Observaciones
Correcta limpieza y desinfección			
Piso húmedo			
Olores			
Producto en contacto con el piso			
Cargas bien aplicas por los obreros			
Los productos se identifican claramente			
Se transporta otros alimentos con la pulpa			
Poseen termohigrómetro			
El conductor posee la guía de remisión			
Elaborado por:	Aprobado por:		

POE
DE TRANSPORTE



Planhofa
PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

AMBATO-ECUADOR

Febrero - 2023

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro de trazabilidad de producto terminado	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO

Asegurar que el transporte y distribución de los alimentos procesados en la empresa de lácteos PLANHOFA, se realicen en condiciones que precautelen la calidad e inocuidad de los productos desde la planta hasta el consumidor final.

ALCANCE

Aplica al personal de transporte de la empresa PLANHOFA.

RESPONSABLES

Responsable técnico: Orienta a las personas involucradas para la obtención de los permisos que deben cumplir los transportes de alimentos.

Brinda capacitaciones sobre transporte y manipulación de alimentos.

Operario: Verifica que el vehículo se encuentre en condiciones óptimas para transportar los productos.

Realiza la carga de los productos en el vehículo.

Transportista: Realiza una adecuada limpieza del medio de transporte de acuerdo a instructivo correspondiente.

Realiza la entrega del producto de manera adecuada en puntos de venta o en domicilios.

Archiva la documentación de transporte o distribución (facturas, notas de venta).

DEFINICIONES

Transporte: actividad que en algunos casos es tercerizada, se encarga del desplazamiento de objetos, animales o personas de un lugar (punto de origen) a otro.

Condiciones óptimas: aptitud para el cumplimiento de requisitos que solicita una persona u organización.

PROCEDIMIENTO

Transporte de producto terminado

Frecuencia: conforme se vaya a transportar producto terminado.

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Registro de trazabilidad de producto terminado	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Verificar que el vehículo se encuentre en buen estado y en condiciones de limpieza adecuada de acuerdo al registro de verificación de transporte.

Colocar el vehículo en el área designada para el embarque.

Cargar el producto tomando las precauciones necesarias, evitando golpes o derrame de líquido de producto.

Registrar la cantidad de producto que se despacha, fecha de vencimiento y número de lote en el registro de transporte y distribución de producto.

Ejecutar la ruta de transporte y distribución descrita en el documento.

Archivar las facturas que se ejecuten con cada venta o distribución.

- **Limpieza del vehículo**

Frecuencia: conforme se vaya a transportar producto.

Aplicar el instructivo de limpieza y sanitización de transporte.

Registrar la limpieza del vehículo en el registro de limpieza y sanitización de transporte.

	PROCEDIMIENTO			Código:
				Página:
	Registro de trazabilidad de producto terminado			Emisión:
				Revisión:
				Aprobado por:

REGISTRO DE VERIFICACION DE TRANSPORTE				
PLACA VEHICULO:		VERIFICADO POR:		
PREGUNTA	Si	No	N/A	OBSERVACIONES
LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN				
El piso y paredes se encuentran limpios				
Ausencia de agua				
Ausencia de productos químicos, rastrea de animales				
PERSONAL				
Utiliza indumentaria adecuada				
CONDICIONES DEL VEHICULO				
Cuenta con extintor				
Botiquín de primeros auxilios				
Hoja de ruta				
Permiso de transporte de alimentos (ARCSA)				
El vehículo se encuentra cubierto				

	PROCEDIMIENTO	Código:
--	----------------------	----------------

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Registro de trazabilidad de transporte y distribución del producto	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

REGISTRO DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DEL PRODCUTO								
CÓDIGO:								
Fecha:	Nombre del producto	Cantidad/unidad de medida	Lote	Fecha vencimiento	Placa vehiculó que transporta	Despachado por:	Firma	Observaciones
Elaborado por:					Revisado por:			

POE
*FABRICACIÓN,
ALMACENAMIENTO Y
ENVASADO*



Planhofa
PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

AMBATO-ECUADOR

Febrero - 2023

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro de fabricación, almacenamiento y envasado	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVOS

Establecer procedimientos de control durante la elaboración y envasado de los productos que se elaboran en la empresa para que estos sean seguros y aptos para el consumo humano.

ALCANCE

A todos los alimentos que produce y comercializa en la empresa de lácteos PLANHOFA.

RESPONSABILIDAD

Jefe de producción y operarios de elaboración y envasado.

DESARROLLO

GENERALIDADES

- Todos los operarios cumplen con el procedimiento de Limpieza y Desinfección de existir alguna desviación el supervisor se encarga de pedir que la corrijan antes de comenzar con las tareas o durante las mismas.
- Todos los visitantes o personas ajenas a producción cumplen con el procedimiento de limpieza y Desinfección durante la elaboración y envasado.
- Se cumple con la frecuencia de limpieza y desinfección, manejo integrado de plagas y mantenimiento de acuerdo al procedimiento respectivo.
- Los desperdicios y desechos generados durante estos procesos se manejan de acuerdo al procedimiento de manejo de desperdicios y desechos cuando corresponda.
- Todas las materias primas e insumos utilizados durante la elaboración y envasado son aptos para su uso la industria alimenticia.
- Al iniciar las tareas cada operario a cargo se asegura que las infraestructuras, utensilios y equipos están en buen estado, limpios y desinfectados (si corresponde) y libres de cualquier plaga de acuerdo a los procedimientos de mantenimiento, procedimiento de limpieza y desinfección. Si encuentra alguna anomalía se lo notifica al supervisor quien toma las medidas correctivas necesarias.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro de fabricación, almacenamiento y envasado	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Los operarios son responsables de mantener el área limpia durante la producción y envasado.

ELABORACIÓN Y ENVASADO

- Durante la elaboración y envasado se llevan controles de acuerdo a cada proceso en particular como, por ejemplo:
 - Temperatura
 - Tiempo
 - Humedad

ELABORACIÓN

- Antes de comenzar con la tarea se verifica tener a mano (de acuerdo a las órdenes de fabricación) las materias primas necesarias, y se calculan las cantidades de cada una de ellas de acuerdo a la receta del producto. Así mismo se tienen a mano los registros y demás elementos necesarios para este proceso (termómetros, refractómetros, etc.)
- Toda materia prima es colocada en recipientes limpios.
- Toda materia prima que cae al suelo es desechada.
- En ningún momento recipientes o partes de equipos de elaboración está en contacto directo con el suelo.
- Los controles llevados a cabo durante la elaboración se vuelcan en registros de control de Elaboración.
- Luego de finalizada la elaboración, los productos son enviados a envasar.

ENVASADO

- Antes de comenzar con la tarea se verifica de disponer en cantidades suficientes de envases y rótulos necesarios de acuerdo al producto a envasar y a la cantidad elaborada.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro de fabricación, almacenamiento y envasado	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

- Así también los registros y demás elementos necesarios (fechador, etc.).
- Los envases son revisados cuidadosamente antes de su uso con el fin de tener la seguridad que se encuentran en buen estado, limpios y en condiciones de uso.
- Cada alimento envasado lleva un número de lote legible e imborrable y fecha de vencimiento sí corresponde.
- Se denomina lote a una cantidad definida de productos, producida en condiciones idénticas.

REGISTROS

- Registro de Control para cada Proceso en Particular
- Registro de Control de Elaboración / Envasado
- Registro de Envasado

POE
MATERIA PRIMA



Planhofa
PLANTA HORTIFRUTICOLA AMBATO C.A.

AMBATO-ECUADOR

Febrero - 2023

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro y control de materia prima	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

OBJETIVO:

- Garantizar que la materia prima, material de empaque e insumos utilizados en el proceso de producción cumplan con especificaciones descritas en normas nacionales y fichas técnicas.

ALCANCE:

Áreas de producción de la empresa PLANHOFA, y para toda la recepción de materia prima, mora, insumos, empaquetes, etiquetas, etc.

RESPONSABLES

- **Gerencia General:** Aprueba la adquisición de materias primas, material de empaque e insumos de acuerdo al visto bueno del responsable técnico.
- **Responsable técnico:** Establece parámetros que debe cumplir la materia prima, material de empaque y los insumos utilizados en el proceso de producción.
- Aprueba el ingreso de materias primas, material de empaque e insumos al proceso de producción.
- **Operarios:** Utiliza solo materia prima, material de empaque e insumos con el visto bueno del responsable técnico o encargado del área

DEFINICIONES

- **Materia prima:** Sustancia natural o artificial que sufre transformación a escala industrial para crear un producto de naturaleza diferente a la inicial.
- **Insumo:** bien o producto que interviene de manera directa o indirecta en un proceso que tiene como finalidad la elaboración del producto final.
- **Visto bueno:** Término utilizado para determinar que existe conformidad con el producto de elaboración de la pulpa de mora.

PROCEDIMIENTO

Control de calidad de insumos y material de empaque (responsable técnico)

	PROCEDIMIENTO	Código:
	Registro y control de materia prima	Página:
		Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Frecuencia: cada vez que la empresa realice adquisición de insumos o materia prima necesaria para el procesamiento de la pulpa de fruta.

- El personal de recepción de materia prima debe de estar informado de la orden de entrega, proveedor y características que el producto debe tener para ser aceptado. La información para comprar lo necesario debe ser entregada por el director de compras.
- Analizar las proformas de distribuidores de insumos y material de empaque utilizados dentro del proceso.
- Solicitar autorización a gerencia general o al encargado del área de producción, para su adquisición.
- Elegir el proveedor más confiable.
- Verificar fechas de elaboración, caducidad, concentraciones, estado, inspección visual del insumo adquirido o entregado.

APROBAR O RECHAZAR EL PRODUCTO

- Registrar los materiales e insumo de empaque en el registro recepción y aprobación de insumos y material de empaque.
- Archivar las fichas técnicas de todos los insumos y material de empaque adquiridos.
- Si la materia prima cumple con las características deseadas, esta es aceptada distribuida y almacenada según se requiere, es decir a los cuartos fríos, congeladores, cámaras frigoríficas o bodegas.
- Cuando el producto no cumple con los requisitos este se rechaza y es devuelto al proveedor, indicando los defectos o problemas que presenta el mismo.

	PROCEDIMIENTO	Código:
		Página:
	Registro y control de materia prima	Emisión:
		Revisión:
		Aprobado por:

Nro.	Descripción	Observaciones
1	Nombre de la empresa	
2	Nombre de la materia prima	
3	Información nutricional	
4	Parámetros de calidad	
5	Codificación	
6	Condiciones de almacenamiento	
Elaborado por:		Aprobado por:

ANEXO B: INSPECCIONES EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN



ANEXO C: CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LA EMPRESA





epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 14/07/2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: VALERIA DOMÉNICA DÍAZ MARTÍNEZ
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: CIENCIAS
Carrera: BIOQUÍMICA Y FARMACIA
Título a optar: BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

1125-DBRA-UPT-2023

