



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD CIENCIAS

CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA PROCESADORA DE
CHOCOLATE Y SUS DERIVADOS "CHOCOLATE AMAZÓNICO
TSATSAYACU", DEL CANTÓN AROSEMENA TOLA**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de

INGENIERO QUÍMICO

AUTOR: ALEXIS FRANKLIN ARIAS GUADALUPE

DIRECTOR: ING. CARLOS RAMIRO CEPEDA GODOY

RIOBAMBA - ECUADOR

2024

© 2024, Alexis Franklin Arias Guadalupe

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

Yo, ALEXIS FRANKLIN ARIAS GUADALUPE, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados de este son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

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

Riobamba, 12 de junio de 2024.



Alexis Franklin Arias Guadalupe
150090927-8

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto Técnico, **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA PROCESADORA DE CHOCOLATE Y SUS DERIVADOS “CHOCOLATE AMAZÓNICO TSATSAYACU”, DEL CANTÓN AROSEMENA TOLA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Mónica Lilian Andrade Ávalos PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 _____	2024-06-12
Ing. Carlos Ramiro Cepeda Godoy DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2024-06-12
Ing. Mayra Paola Zambrano Vinuesa ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2024-06-12

DEDICATORIA

Este trabajo de titulación se lo dedico primeramente a Dios por darme la sabiduría y salud, a mis padres por su gran apoyo incondicional y que han sido mi motivación para poder alcanzar este gran logro, a mis amigos quienes han estado conmigo compartiendo en todo momento buenas y malas experiencias, siempre les tendré presente. A las demás personas en general que de una u otra manera hicieron parte de mi camino a lo largo de toda la carrera.

Alexis

AGRADECIMIENTO

Quiero dar mi profundo agradecimiento a Dios por cuidarme y hacerme entender el valor de las cosas, a mis amados padres quienes son los principales responsables de tenerme aquí, gracias a sus grandes sacrificios que han hecho para darme una buena educación, ya que sin su ayuda no sería esto posible, a mi novia por saberme entender en los momentos difíciles, a los docentes de la Carrera de Ingeniería Química por sus diversas enseñanzas y en general a toda la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Alexis

ÍNDICE DE CONTENIDO

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

CAPÍTULO I

1.	DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	2
1.1.	Planteamiento del Problema	2
1.2.	Justificación.....	3
1.3.	Objetivos	4
1.3.1.	<i>Objetivo General</i>	4
1.3.2.	<i>Objetivos Específicos</i>	4

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO	5
2.1.	Antecedentes de investigación.....	5
2.2	Referencias Teóricas.....	6
2.2.1	<i>Localización de la empresa</i>	6
2.2.2	<i>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</i>	7
2.2.2.	<i>Codex Alimentarius</i>	8
2.2.3.	<i>Sistema HACCP</i>	8
2.2.4.	<i>Norma ISO 22000:2018</i>	9
2.2.5.	<i>Inocuidad alimentaria</i>	9
2.2.6.	<i>Calidad alimentaria</i>	9
2.2.7.	<i>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES's)</i>	10
2.2.8.	<i>Chocolate</i>	10
2.2.9.	<i>Check list</i>	10

2.2.10.	<i>Diagrama de flujo</i>	11
2.2.11.	<i>Diagrama de procesos</i>	11
2.2.12.	<i>Cursograma</i>	11

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	12
3.1.	Tipo de estudio	12
3.2.	Metodología	12
3.2.1.	<i>Método deductivo</i>	12
3.2.2.	<i>Método inductivo</i>	12
3.3.	Técnicas	13
3.3.1.	<i>Evaluación inicial y final de la empresa</i>	13
3.3.2.	<i>Elaboración del Check list</i>	13
3.3.3.	<i>Gráficos estadísticos</i>	14
3.3.4.	<i>Realización del diagrama de flujo</i>	14
3.3.5.	<i>Ejecución del diagrama de procesos</i>	15
3.3.6.	<i>Elaboración de cursograma y diseño de planta</i>	15

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	16
4.1.	Resultados obtenidos de la comprobación de la guía inicial	16
4.1.1.	<i>Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura</i>	17
4.1.2.	<i>Equipos y utensilios</i>	18
4.1.3.	<i>Requisitos higiénicos de fabricación</i>	18
4.1.4.	<i>Materias primas e insumos</i>	20
4.1.5.	<i>Operaciones de producción</i>	20
4.1.6.	<i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i>	22
4.1.7.	<i>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</i>	23
4.1.8.	<i>Garantía de calidad</i>	24
4.1.9.	<i>Resultado total de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura</i>	25
4.2.	Plan de oportunidades de mejoras	26
4.3.	Diagramas de flujo	31

4.3.1.	<i>Diagrama de flujo de la elaboración de los nibs de cacao</i>	31
4.3.2.	<i>Diagrama de flujo de la elaboración de la pasta de chocolate</i>	33
4.3.3.	<i>Diagrama de flujo de la elaboración de la manteca de cacao</i>	36
4.4.	Cursogramas	38
4.4.1.	<i>Cursograma de la elaboración de los nibs de cacao</i>	38
4.4.2.	<i>Cursograma de la elaboración de la pasta de chocolate</i>	42
4.4.3.	<i>Cursograma de la elaboración de la manteca de cacao</i>	46
4.5.	Elaboración de los diseños de planta	50
4.5.1.	<i>Diseño de planta actual de la empresa</i>	50
4.5.2.	<i>Diseño de planta propuesta</i>	51
4.6.	Costos de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	52
4.7.	Resultados obtenidos en el estudio final	53

CAPÍTULO V

5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	55
5.1.	Conclusiones	55
5.2.	Recomendaciones	56

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Características geográficas de la empresa.....	7
Tabla 1-3:	Criterios de evaluación del check list.....	13
Tabla 2-3:	Representación del diagrama de flujo	14
Tabla 3-3:	Representación del diagrama de procesos	15
Tabla 1-4:	Capítulos de BPM aplicables para estudio inicial de la planta.....	16
Tabla 2-4:	Respuestas del estudio inicial de instalaciones y requisitos de BPM.....	17
Tabla 3-4:	Respuestas del estudio inicial de equipos y utensilios	18
Tabla 4-4:	Respuestas del estudio inicial de requisitos higiénicos de fabricación	19
Tabla 5-4:	Respuestas del estudio inicial de materias primas e insumos	20
Tabla 6-4:	Respuestas del estudio inicial de operaciones de producción	21
Tabla 7-4:	Respuestas del estudio inicial de envasado, etiquetado y empaquetado.....	22
Tabla 8-4:	Respuestas del estudio inicial de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	23
Tabla 9-4:	Respuestas del estudio inicial de garantía de calidad.....	24
Tabla 10-4:	Resultado total de los requisitos del estudio inicial de la fábrica	25
Tabla 11-4:	Plan de oportunidades de mejoras en “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”	26
Tabla 12-4:	Cursograma de nibs de cacao.	39
Tabla 13-4:	Resultados del cursograma de la elaboración de los nibs de cacao.	41
Tabla 14-4:	Cursograma de la pasta de chocolate	42
Tabla 15-4:	Resultados del cursograma de la elaboración de la pasta de chocolate.....	45
Tabla 16-4:	Cursograma de la manteca de cacao	46
Tabla 17-4:	Resultados del cursograma de la elaboración de manteca de cacao.....	49
Tabla 18-4:	Costos de implementación a corto plazo	52
Tabla 19-4:	Costos de implementación a largo plazo	52
Tabla 20-4:	Resultados de la implementación de BPM	53

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Ubicación de empresa “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”	6
Ilustración 1-4:	Porcentajes del estudio inicial de instalaciones y requisitos de BPM.....	17
Ilustración 2-4:	Porcentajes del estudio inicial de equipos y utensilios.....	18
Ilustración 3-4:	Porcentajes del estudio inicial de requisitos higiénicos de fabricación.....	19
Ilustración 4-4:	Porcentajes del estudio inicial de materias primas e insumos.....	20
Ilustración 5-4:	Porcentajes del estudio inicial de operaciones de producción.....	21
Ilustración 6-4:	Porcentajes del estudio inicial de envasado, etiquetado y empaquetado.....	22
Ilustración 7-4:	Porcentajes del estudio inicial de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	23
Ilustración 8-4:	Porcentajes del estudio inicial de garantía de calidad	24
Ilustración 9-4:	Porcentaje total del estudio inicial de BPM de la empresa	25
Ilustración 10-4:	Diagrama de flujo de nibs de cacao	32
Ilustración 11-4:	Diagrama de flujo de pasta de chocolate	35
Ilustración 12-4:	Diagrama de flujo de manteca de cacao	37
Ilustración 13-4:	Porcentajes del tiempo de actividades para elaboración de nibs de cacao...	41
Ilustración 14-4:	Porcentajes del tiempo de actividades para elaboración de pasta de chocolate	45
Ilustración 15-4:	Porcentajes del tiempo de actividades para elaboración de manteca de cacao	49
Ilustración 16-4:	Diseño de planta actual de toda la fábrica	50
Ilustración 17-4:	Diseño de planta propuesto de toda la fábrica.....	51
Ilustración 18-4:	Porcentajes de estudio inicial y final.....	53

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** ESTUDIO TÉCNICO INICIAL DE LA EMPRESA MEDIANTE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN ARCSA-DE-067-GGG
- ANEXO B:** SITUACIÓN INICIAL DE LA FÁBRICA
- ANEXO C:** ESTUDIO TÉCNICO FINAL DE LA EMPRESA MEDIANTE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN ARCSA-DE-067-GGG
- ANEXO D:** RESULTADO FINAL DE LA FÁBRICA
- ANEXO E:** REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS
- ANEXO F:** REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA DE LAS MÁQUINAS
- ANEXO G:** REGISTRO DE CONTROL DE HIGIENE DEL PERSONAL
- ANEXO H:** REGISTRO DE CONTROL DE ROEDORES
- ANEXO I:** REGISTRO DE CONTROL DE INSECTOS

RESUMEN

En la empresa “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”, existe una falta de control en los procesos de la elaboración del chocolate y en las diferentes áreas de la planta, al ser un producto hecho con derivados naturales es más propenso a que estos se contaminen y por ende afecten directamente a los consumidores, provocando enfermedades transmitidas por alimentos (ETA´s). Es por ello, que el presente proyecto técnico tiene por objetivo implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa procesadora de chocolate antes mencionada, ubicada en el cantón Arosemena Tola, provincia de Napo. Se ejecutó varios métodos que contribuyen a la mejora del producto, como la elaboración de un check list teniendo en cuenta la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos procesados ARCSA-DE-067-GGG, utilizando herramientas de apoyo como diagramas de flujos y cursogramas para un mayor entendimiento de las operaciones, también se realizó un rediseño de toda la planta con el fin de tener una mayor organización de las áreas, optimizando el tiempo y de esta manera produciendo de forma eficaz e inocua. Siendo el estudio inicial de la empresa el 66,43% de cumplimiento según la normativa aplicada y como resultado final posterior al análisis e intervención se obtuvo un 91,19% de aceptación. En conclusión, podemos garantizar que la empresa actualmente cumple a cabalidad los requisitos necesarios para brindar un producto de calidad e inocuidad, desde la recepción de la materia prima hasta su distribución.

Palabras clave: <BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA>, <AROSEMENA TOLA (CANTÓN)>, <NAPO (PROVINCIA)>, < NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BPM>, <ALIMENTOS>, <CHOCOLATE>, < INOCUIDAD>, <PROCESOS>.

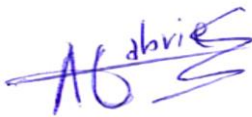
1050-DBRA-UPT-2024



ABSTRACT

In the company “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”, there is a lack of control in the processes of chocolate processing and in the different areas of the plant, being a product made with natural derivatives is more likely to be contaminated and therefore directly affect consumers, causing foodborne illnesses (ETA's). Therefore, this technical project aims to implement a system of Good Manufacturing Practices (GMP) in the chocolate processing company mentioned above, located in the canton of Arosemena Tola, Napo province. Several methods that contribute to the improvement of the product were executed, such as the elaboration of a check list taking into account the Substitutive Technical Standard of GMP for processed foods ARCSA-DE-067-GGG, using support tools such as flow diagrams and flowcharts for a better understanding of the operations, also a redesign of the entire plant was carried out in order to have a better organization of the areas, optimizing the time and thus producing in an efficient and safe way. The company's initial study showed 66.43% compliance with the regulations applied, and the final result after the analysis and intervention was 91.19% acceptance. In conclusion, we can guarantee that the company currently fully complies with the necessary requirements to provide a quality and safe product, from the reception of the raw material to its distribution.

Key words: <GOOD MANUFACTURING PRACTICES>, <AROSEMENA TOLA (CANTON)>, <NAPO (PROVINCE)>, <GMP SUBSTITUTIVE TECHNICAL STANDARD>, <FOOD>, <CHOCOLATE>, <INOCUITY >, <PROCESSES>.



Abg. Ana Gabriela Reinoso. Mgs.

Ced: 1103696132

INTRODUCCIÓN

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”, son un pilar fundamental para un control adecuado de los parámetros de higiene y seguridad a lo largo de la cadena productiva, eliminando posibles contratiempos durante la producción de mercancía evitando que se encuentren en mal estado ya sea por factores físicos o biológicos en el proceso, influyendo de manera negativa y contra productiva para la empresa.

El objetivo principal planteado en el presente proyecto es: Implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa procesadora de chocolates y sus derivados, mediante la ejecución de un diagnóstico situacional de las diferentes áreas para así poder conocer la situación real en la que se encuentra, posteriormente, realizar registros involucrados en el control y monitoreo de la cadena productiva mediante la Norma ISO 22000:2018, finalmente verificar el desempeño y avance de la empresa en base a los requisitos planteados.

Entre las principales facilidades presentadas para la realización del proyecto es la obtención directa de la materia prima de calidad en la zona lo cual facilita el control adecuado del cacao, la predisposición del equipo de trabajo para el cumplimiento de los objetivos. Además, realizando métodos que ayuden a entender mejor la producción del chocolate y sus derivados como, por ejemplo: diagramas tanto de flujo como de procesos.

Para poner en funcionamiento todo lo antes mencionado, es de vital importancia la aplicación de un estudio inicial y al final luego de las diferentes correcciones por medio de un check list, que será basado fundamentalmente por la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG. El primordial beneficio es para la empresa estudiada, puesto que, mejorará su producción desde el ingreso de la materia prima hasta su distribución, de este modo, se garantiza la salubridad y un producto de calidad.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del Problema

A nivel mundial, la mayor cantidad de la producción de cacao está en África Occidental, en países como Costa de Marfil que posee el 43% del total global, Ghana con el 20%, Camerún y Nigeria ambos con el 10%. Los otros dos países que entran en estas estadísticas es Ecuador con el 6% e Indonesia de igual manera con el 6%. (RUBIO, 2020)

En el Ecuador, la producción de cacao es muy característica de las 6 provincias amazónicas, en donde alrededor de 15.000 pequeños productores cosechan 20.000 toneladas anuales en más de 40.000 hectáreas (SALINAS, 2020). Destacándose la provincia de Napo, como una de las fundamentales productoras de cacao, ya que se encuentran presentes empresas que se dedican al procesamiento de chocolate y sus derivados con materia prima de la zona.

Por otra parte, al ser un producto natural es propenso a contraer agentes patógenos que alteren al mismo y a sus consumidores, es por ello que, mediante la aplicación de las BPM se logra disminuir significativamente la posibilidad de ocasionar intoxicaciones e infecciones alimenticias, formando un producto de calidad y libre de probabilidades de pérdidas de los productos, manteniendo un control eficaz y continuo en las instalaciones, maquinaria, mano de obra, materia prima y elaboración del producto final. (QUIMIS CALI, 2016).

Esto podría evitar la presencia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs). En algunas ocasiones por falta de higiene en cualquier parte del proceso, el producto puede llegar a contaminarse por bacterias como la *Salmonella entérica*. La salmonelosis es una enfermedad provocada por la bacteria homónima, la cual es una de las principales responsables de enfermedades diarreicas en el ser humano. En la mayoría de los casos, las infecciones son leves, aunque hay en ocasiones que pueden derivar en complicaciones e, incluso, en la muerte. (BONMATÍ, 2022)

Los alimentos contaminados son un peligro para la salud humana y la economía, y generan al año en torno a 600 millones de casos de enfermedades transmitidas por alimentos y 420 000 muertes. Los consumidores pueden exigir que los alimentos disponibles en los mercados domésticos mantengan constante inocuidad y calidad. (FAO, 2019).

En los últimos años, se ha podido observar que la mayoría de pequeñas plantas que elaboran chocolate no se rigen a la disposición de las normativas y reglamentos generales, ya que así no pueden obtener un producto final inocuo y de calidad, puesto que no poseen un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

1.2. Justificación

En nuestro país, se incluye al cacao fino y de aroma como patrimonio cultural inmaterial de la nación, y es el principal productor mundial de este tipo de variedad de cacao. Por este motivo, el Estado debe procurar medidas para su salvaguardia, según el (MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO, 2017) menciona: “se entiende como un reconocimiento simbólico a la importancia de estos saberes traducidos en prácticas, usos sociales y culturales de varias poblaciones ecuatorianas que han hecho de la producción del cacao su forma de vida”.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecen una garantía de calidad e inocuidad en beneficio de la empresa y del cliente, ya que, comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en toda la cadena productiva, comprendiendo el transporte y la venta de los productos. Por otro lado, es fundamental nombrar a las corporaciones públicas que se encargan de que se cumpla todo correctamente si nos referimos a higiene e inocuidad en la industria alimentaria que es la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Cabe recalcar la importancia del diseño y la aplicación de cada uno de los diferentes programas, con ayuda de formatos para evaluar y realimentar los procesos, con la finalidad de proteger la salud del consumidor, debido a que los productos procesados deben garantizar fundamentalmente ser sanos, seguros y nutricionalmente viables (SALGADO, 2007).

Esta investigación tiene como propósito realizar un manual de BPM para la empresa “Chocolate Amazónico Tsatsayacu” en el cantón Arosemena Tola, provincia de Napo, anticipando la preparación, higiene tanto como de los equipos y de los trabajadores, y de esta forma optimizar los procesos para fabricar chocolate 100% natural, teniendo en cuenta la calidad e inocuidad de sus productos, de esta manera hacer crecer la oportunidad de integrarse en un gran mercado competitivo y mejorar la economía en la industria.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa procesadora de chocolates y sus derivados “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”, del cantón Arosemena Tola.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Ejecutar el diagnóstico situacional de las diferentes áreas de la empresa para conocer la situación inicial obteniendo la línea base de estudio.
- Aplicar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), registros involucrados en el control y monitoreo de la cadena productiva mediante la Norma ISO 22000:2018.
- Verificar el desempeño y avance de la empresa en base a los controles planteados de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura con sus respectivas evidencias.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

Las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en presencia de hechos y acciones severas que se relacionaban con la ausencia de calidad, inocuidad e higiene en medicamentos y alimentos. Esto empezó a inicios del siglo XX en Estados Unidos, decretando inicialmente un acta acerca de drogas, cosméticos y alimentos, donde su único fin era que prevalezca la salubridad en los productos que expendían a los clientes, llevando a cabo la creación del primer manual de BPM. (BERLIOZ, 2019)

El chocolate ha sido un producto muy consumido desde tiempos inmemorables, que con el pasar de los años ha demostrado ser muy codiciado y por lo tanto se requiere que garanticen sobre todo la seguridad y la salud de los consumidores. En el Ecuador, la producción de chocolate y sus derivados va creciendo favorablemente, puesto que es rico en materia prima, por lo cual se debe controlar todas las variables según corresponda a la Normativa en unión a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Por otra parte, la implementación de este sistema de BPM facilitará el manejo de forma correcta y eficaz desde la recepción de la materia prima y a lo largo de toda la cadena productiva, con el propósito de satisfacer las necesidades del cliente dándole un producto seguro. Además, el crecimiento simultáneo de las empresas hará que sea inevitable obtener nuevas tecnologías como equipos computarizados para ahorrar tiempo y poder garantizar un producto adecuado para los consumidores. (SUÁREZ, 2020)

En cuanto al tema de la inocuidad de los alimentos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha expuesto recomendaciones de precaución, incluyendo recomendaciones sobre el seguimiento de BPM durante la manipulación y preparación de alimentos, por ejemplo, como realizar el adecuado lavado de manos, formas para evitar posible contaminación cruzada entre alimentos. (ALPUCHE & LAZCANO, 2022)

Según Juana García y María Zambrano, en su investigación denominada como “Evaluación en la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para Chocolate en la microempresa “SEVA” de Tosagua”, mencionan que, la fábrica incrementó su porcentaje de cumplimiento a un 76%, luego de aplicar las medidas correctivas que se detallan en el manual de BPM, lo que

equivale a un impacto positivo puesto que el porcentaje que requiere una microempresa para que cumpla con lo establecido en el ARCSA es del 70%. (GARCÍA & ZAMBRANO, 2021)

Jarrín Nelly plantea en su investigación “Diseño y Desarrollo de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para una empresa de Elaboración de Confitos en el Área de Chocolate”, que, según los resultados posteriores a la evaluación y final de BPM, la empresa incrementó el nivel de cumplimiento en un 19,9% y disminuyó el porcentaje de no cumplimiento en un 27,9%, después de las estrategias implementadas para las acciones correctoras factibles. (JARRÍN, 2010)

2.2 Referencias Teóricas

2.2.1 Localización de la empresa

Este trabajo se va a efectuar en la parroquia Nueva Esperanza, cantón Arosemena Tola, Provincia de Napo, Ecuador. En las instalaciones de la planta de procesadora de chocolates y sus derivados “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”, ubicado en el km 59 vía Tena-Puyo.

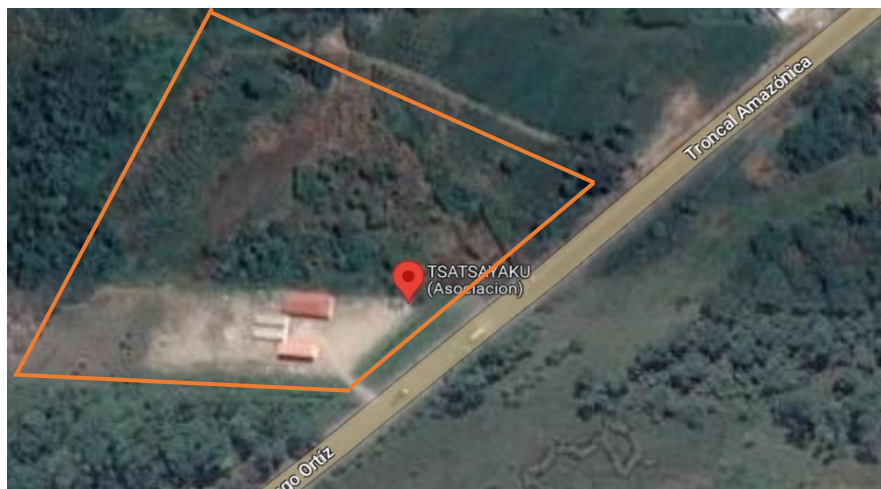


Ilustración 1-2: Ubicación de empresa “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”

Fuente: (Google Maps, 2022)

Realizado por: Arias, A. 2023

Tabla 1-2: Características geográficas de la empresa

Provincia	Napo
Cantón	Arosemena Tola
Parroquia	Nueva Esperanza
Límites	Norte: Parroquia Pano Sur: Parroquia Capricho Este: Parroquia Puerto Napo Oeste: Parroquia Tálag
Coordenadas	1°07'49.4" Sur, 77°49'35.5" Oeste
Latitud	Oeste 77°49'35.5"
Altitud	Sur 1°07'49.4"
Rango Altitudinal	526 msnm

Fuente: (Tsatsayaku, 2013)

Realizado por: Arias, A. 2013

2.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM se definen como el grupo de técnicas recomendadas a aplicar durante el proceso de los alimentos con la finalidad de certificar la inocuidad de esta, siendo estas de carácter obligatorio para su correspondiente cumplimiento. (GARCÍA, GARCÍA , GONZALES, & CANESE, 2017) Conceptualmente, son la garantía de la calidad del producto, asegurando que han sido elaborados consistentemente y controlados según los estándares requeridos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Para una correcta aplicación de BPM se toma en cuenta los siguientes procedimientos:

Todos los procedimientos son revisados que cumplan con las especificaciones de la normativa. Se disponen de todas las comodidades lo cual abarca que el personal sea debidamente calificado y entrenado, las instalaciones y el espacio conveniente, junto con el equipamiento de material e insumos como etiquetas, envases apropiados, su almacenamiento y transporte correctos.

Los trabajadores son capacitados para realizar los procedimientos necesarios. Durante la producción se realizan los registros de forma manual con la instrumentación necesaria donde demuestra que las etapas requeridas en toda la cadena productiva tomando en cuenta la calidad y cantidad de producto esperado. Cualquier anomalía se registra e investiga. La comercialización no debe correr ningún riesgo que altere su calidad, disponiendo de un sistema para retirar del mercado el lote de productos defectuosos cuando sea necesario. Se tomará en cuenta las quejas

de los productos vendidos, investigando las causas de los defectos de calidad y posteriormente tomar medidas correspondientes para que no vuelva a ocurrir. (PONCE & RODRIGUEZ, 1992)

2.2.2. Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius, que en latín significa “Código sobre alimentos”, se basa en la recolección de normas alimentarias, códigos de prácticas y recomendaciones, donde su aplicación asegura que el producto alimentario sea apto e inocuo para su consumo.

Su principal objetivo es la protección de la salud hacia sus consumidores, asegurando prácticas equánimes de la comercialización de los alimentos, proporcionando la coordinación de todas las normativas alimentarias según corresponda por los parámetros requeridos. (DIAZ & URÍA, 2009) Existen dos tipos de disposiciones, donde la primera son las normas alimentarias que se definen como aquellas que funcionan en el comercio internacional de los alimentos y son aceptadas sin alguna alteración y la segunda se refiere a promover la producción y la exigencia de los requerimientos que se aplican a los alimentos que son convenios de naturaleza recomendable. (FAO, 1999)

2.2.3. Sistema HACCP

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en sus siglas en inglés (HACCP), (Hazard Analysis and Critical Control Points) es un instrumento utilizado en la industria alimentaria para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados y su implementación da como resultado un mejor aprovechamiento de las materias primas y equipos. (PESANTES, 2021)

La ejecución del sistema HACCP incrementa las responsabilidades de higiene y un compromiso con mayores grados de control en todos los fabricantes de la industria alimentaria.

La correcta aplicación en los procedimientos logra que la elaboración asegure su inocuidad en el producto final y renueva la motivación de su desempeño laboral. (VELARDE, 2022)

La aplicación de este sistema no quiere decir que se va a deshacer el sistema de calidad existente más bien ayuda al cumplimiento de este a través de revisiones de los procedimientos como parte de la metodología sistemática y para incorporarlos debidamente en el plan HACCP. Siendo este un sistema de autocontrol en donde la formación del personal y la asignación de responsabilidades son los pilares fundamentales. (INSUA, 2007)

2.2.4. Norma ISO 22000:2018

Entre los beneficios de la implementación de esta norma es la mejora en la seguridad y salud, minimizando los riesgos alimentarios ya que conduce a mejores resultados para clientes, usuarios, empleados y demás personas en contacto con el producto, logrando mayor satisfacción en el cliente ya que cumple con sus expectativas con satisfacción. Ayuda con el cumplimiento de requisitos regulatorios para lograr la certificación y comprender como impactan en la organización a sus clientes, también permiten que los productos elaborados tengan una trazabilidad y transparencia a lo largo de toda la cadena productiva. Por otra parte, se requiere proporcionar un Sistema de Gestión de la Seguridad de los Alimentos (SGSA), con el fin de desarrollar el cumplimiento de la normativa y actuar inmediatamente a problemas que puedan complicar la salud del cliente. (ISO 22000:2018, 2018)

2.2.5. Inocuidad alimentaria

Consiste en garantizar que el producto a consumir no ocasionará daño cuando este sea preparado o ingerido con el uso a que se destine.

Es un procedimiento complejo que inicia en la explotación agrícola y termina con el consumir, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), se encargan de una serie normas con visión a respaldar la inocuidad alimentaria a gran escala protegiendo de este modo a sus consumidores. (YOVERA, 2022)

Existen 3 ámbitos importantes a tomar en cuenta para lograr que un alimento sea inocuo y de calidad: el diseño de un sistema de normas actualizado y armonizado con la disposición vigente, fundamentalmente el Codex Alimentarius, la prevención de la inocuidad en la cadena de alimentos basada en las Buenas Prácticas e implementación de un sistema de control de alimentos con instituciones que realicen un correcto seguimiento, inspección, información, educación y comunicación de esta. (MERCADO, 2007)

2.2.6. Calidad alimentaria

Calidad de alimentos se define como el conjunto de características que distinguen a las unidades individuales en cada producto y tiene gran relevancia en la determinación del grado de aceptación de cada unidad hacia sus consumidores. La calidad debe ser analizada por las particularidades de cada producto, donde se verifica el cumplimiento medido y controlado independientemente, mientras más se puede calcular un atributo, mayor es la probabilidad de obtener un método instrumental para su medición.

La calidad es comúnmente concebida como un grado de excelencia; es considerada en el sentido más amplio dentro de un grupo de especificaciones que deben ser alcanzadas dentro de determinados límites o tolerancias, de este modo el nivel de un producto se puede considerar como promedio o valor medio de calidad requerido en el mercado. (ZAMORA, 2007)

2.2.7. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES's)

Los POES's son procedimientos que definen cada paso a seguir, asegurando el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección, los cuales son importantes para el control permanente de la inocuidad de los alimentos; los principales POES's son:

- Limpieza y saneamiento
- Manejo de desechos
- Aspectos del personal
- Control de agua
- Control de plagas

Los POES son procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador de alimentos debe implementar para prevenir la contaminación directa o la imitación de los alimentos que allí se producen, elaboran y distribuyen.

Existen diversas actividades y operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se desarrollan en un determinado establecimiento elaborador de alimentos donde es de vital importancia dejar constancia de los datos tomados para evitar errores que atenten contra la inocuidad del producto final. (INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS, 2020)

2.2.8. Chocolate

Es el resultado de combinar de manera uniforme y en proporciones variables, la pasta de cacao puede ser netamente natural sin ningún químico adicional o posiblemente acompañado de manteca de cacao y otros ingredientes. El porcentaje de cacao que se muestran en los empaques de chocolate es la cantidad mínima de productos derivados del mismo que lo contiene. (GARCÍA J. , 2011)

2.2.9. Check list

Es una técnica utilizada para encontrar los problemas y analizar las causas que lo provocan, es una herramienta que sirve para el control de una organización. Su ejecución facilita la recopilación

de datos sobre las actividades que forman parte de un proceso, el uso de esta herramienta permite identificar la sucesión de eventos a lo largo de un período de tiempo determinado y contando con la facilidad de brindar datos fáciles de comprender y aplicar en la empresa (MORÁN & RAMOS, 2018).

2.2.10. Diagrama de flujo

Los diagramas de flujo son una representación visual de los datos fundamentales de una empresa en específico, estos logran ilustrar de forma secuencial de cómo se lleva a cabo un proceso, con el objetivo de evitar errores y corregirlos en caso de que ocurran, cada proceso puede ser mejorado continuamente ya que las personas involucradas pueden observar sus fallas y progresar. Además, son muy beneficiosos para nuevas incorporaciones a la empresa, haciéndoles entender de una manera más sencilla la producción (GONZALES, 2019).

2.2.11. Diagrama de procesos

Es una herramienta que se utiliza para mostrar visualmente todos los procesos presentes dentro de una organización que se representa de manera gráfica y son utilizados ampliamente en todo tipo de industrias para un mayor entendimiento. Por otra parte, incluyen información detallada sobre los diferentes procesos que pasan para obtener un producto de calidad e inocuo, ya que cada uno cumple una función determinada. (VEGAS, 2021)

2.2.12. Cursograma

Es un esquema que presenta un proceso con mayor nivel de detalle y explicación comparado con los demás, ya que incluye y brinda visualmente las actividades o acciones que se realizan a lo largo de la cadena productiva (MONTES, PADILLA, & SALLES, 2014). También se utiliza por una falta de orden y desorganización, por lo que es importante aplicarlo en el manual de buenas prácticas de manufactura.

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de estudio

Este proyecto técnico se basa principalmente en mejorar las situaciones que padece la empresa “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”. Por tal razón, es necesario investigar y determinar los estados en los que se encuentra toda la fábrica, recolectando datos reales tanto al inicio como al final de la examinación, esto se lo hará posible con ayuda de las normativas y guías adecuadas que tengan información verídica, para posteriormente implementar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, con el objetivo de mejorar la calidad y seguridad alimentaria de los productos.

3.2. Metodología

La metodología utilizada en el presente proyecto se fundamenta en el estudio de los métodos deductivo e inductivo.

3.2.1. *Método deductivo*

Este método conlleva a desarrollar y verificar que se cumplan con los requisitos que presenta la Normativa Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados ARCSA-DE-067-2015-GGG, esta guía proporciona una base sólida para poder evaluar la situación inicial de la empresa con el fin de implementar un plan de mejoras viable para ejecutarlo con éxito.

3.2.2. *Método inductivo*

El presente proyecto técnico tiene un enfoque inductivo, ya que implica una recopilación de todos los datos obtenidos a simple vista. Este es el punto de partida para poder implementar mejoras en la empresa de acuerdo con la normativa y los requisitos que se deben cumplir, haciendo énfasis a las situaciones más deficientes para así llevar a cabo propuestas adecuadas que contribuyen a obtener productos de calidad.

3.3. Técnicas

Las técnicas empleadas para este proyecto se han seleccionado de acuerdo con la situación en la que se encuentra la empresa.

3.3.1. Evaluación inicial y final de la empresa

En este punto se realiza fundamentalmente un diagnóstico de la situación inicial de toda la planta, poniendo en consideración los requisitos que están dispuestos en la normativa del ARCSA-DE-067-2015. Se define las carencias que existe en cada una de las diferentes áreas, con el fin de corregir y mejorar a lo largo de cadena de producción del chocolate y sus derivados, influyendo directamente en la inocuidad e higiene de los productos con ayuda de una lista de chequeo y recopilando información correcta de la empresa.

3.3.2. Elaboración del Check list

En este proyecto se va a aplicar una lista de verificación según está estipulado en la Resolución del ARCSA-067, donde se valorará los 167 requisitos (Anexo A) que se distribuyen en 8 partes con sus respectivos artículos. Las cuáles se detallan a continuación:

- Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura.
- Equipos y utensilios.
- Obligaciones del personal.
- Materias primas e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Aseguramiento y control de calidad.

Para poder realizar la evaluación de la planta mediante esta técnica se van a tomar en cuenta los siguientes criterios según la Tabla 1-3.

Tabla 1-3: Criterios de evaluación del check list

DESCRIPCIÓN	ESCALA DE CUMPLIMIENTO	VALORACIÓN (%)
Cumple en su totalidad	Cumple	100
No cumple en su totalidad	No cumple	0
No aplica en la empresa	No aplica	-

Fuente: (ARCSA, 2015)

Realizado por: Arias, A. 2023

Tanto en la etapa inicial como la final, se realiza la evaluación de los ítems de acuerdo con la Resolución del ARCSA-067 tomando en cuenta los criterios de evaluación, para luego poder calcular el valor del porcentaje de cumplimiento que se obtiene en cada fase, con la ecuación 3-1.

$$\text{Ec.3-1} \quad \% \text{ cumplimiento} = \frac{\text{Requisitos cumplidos}}{\text{Total de requisitos aplicables}} * 100$$





3.3.3. Gráficos estadísticos

Es una representación visual de una agrupación de datos obtenidos previamente, presenta la información de manera sencilla y clara, también facilita la comparación de los valores y argumenta el texto que lo acompaña (ARTEAGA, 2009). En esta tesis se aplicaron gráficos estadísticos para encontrar las diferencias de las situaciones de la empresa antes y después de la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para realizarlo se va a ocupar el software de Microsoft Excel para un mejor entendimiento de la verificación de los datos.

3.3.4. Realización del diagrama de flujo

Es importante la utilización de esta técnica en las industrias, ya que nos facilita poder entender de mejor manera la elaboración de los productos dentro de la planta. Para representar se utiliza formas geométricas, símbolos o líneas según el procedimiento que se vaya a ejecutar, como se muestra en la tabla 2-3:

Tabla 2-3: Representación del diagrama de flujo

Nombre	Función	Símbolo
Inicio y final	Indica el inicio y el fin del diagrama de flujo para delimitar el alcance del proceso de transformación a analizar.	
Proceso	Representa una acción o tarea que debe llevarse a cabo, es necesario una breve explicación para una mejor comprensión.	
Decisión	Detalla una condición o decisión.	
Flujo	Muestra la dirección o sentido del diagrama.	






Fuente: (QUINDE, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

3.3.5. Ejecución del diagrama de procesos

La función fundamental de esta técnica es organizar correctamente las actividades e identificar las tareas, también controlar cada parte del proceso según el responsable. Para su elaboración se utiliza los siguientes símbolos que se encuentran en la tabla 3-3:

Tabla 3-3: Representación del diagrama de procesos

Actividad	Significado	Símbolo
Operación	Indica el proceso o método.	
Inspección o Medición	Verifica la cantidad y la calidad de los insumos o productos.	
Operación e inspección	Muestra la verificación durante las fases del proceso o método utilizado.	
Transporte	Indica cuando un objeto se mueve o traslada de un lugar a otro.	
Demora	Representa el flujo detenido de una actividad.	

Fuente: (YEPES, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

3.3.6. Elaboración de cursograma y diseño de planta

Son herramientas muy importantes en una empresa ya que ayudan a mejorar la eficiencia y la productividad de los procesos, por la razón de que se indican las actividades que se llevan a cabo y el orden. También, brinda información necesaria para poder optimizar el tiempo transcurrido a lo largo de la cadena productiva y su distancia recorrida. Por otro lado, el diseño de planta facilita la organización de las áreas de toda la fábrica y, además optimiza el tiempo y aumenta el rendimiento.

CAPITULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

4.1. Resultados obtenidos de la comprobación de la guía inicial

Conforme la guía de verificación inicial de la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos procesados ARCSA-DE-067-2015, de 167 ítems evaluados en 8 capítulos (ver anexo A), solo 138 ítems son aplicables (ver tabla 1-4) para la auditoría inicial de la fábrica “Chocolate Amazónico Tsatsayacu” obteniendo así los siguientes resultados:

Tabla 1-4: Capítulos de BPM aplicables para estudio inicial de la planta.

Capítulos de BPM	Requisitos (Ítems)	Requisitos Aplicables	Requisitos No Aplicables
Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura	59	45	14
Equipos y utensilios	12	8	4
Requisitos higiénicos de fabricación	17	17	0
Materias primas e insumos	12	11	1
Operaciones de producción	21	18	3
Envasado, etiquetado y empaquetado	14	9	5
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	17	17	0
Garantía de Calidad	15	12	3
TOTAL	167	137	30

Fuente: (CARRASCO, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

4.1.1. Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura

Tabla 2-4: Respuestas del estudio inicial de instalaciones y requisitos de BPM

Nivel de cumplimiento	Ítems	Porcentaje Cumplimiento Inicial
CUMPLE	33	73,33%
NO CUMPLE	12	26,67%
TOTAL	45	100%

Fuente: (CARRASCO, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

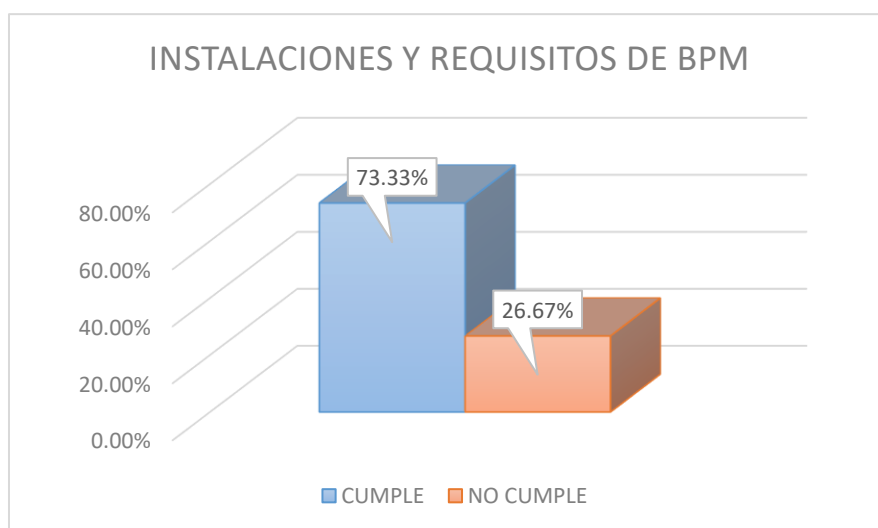


Ilustración 1-4: Porcentajes del estudio inicial de instalaciones y requisitos de BPM

Realizado por: Arias, A. 2023

Interpretación

Según los datos obtenidos de los 45 ítems evaluados, se determinó que el cumplimiento de las normas es de un 73,33%, mientras que el 26,67% desacatan los requisitos necesarios de las instalaciones básicas de buenas prácticas de manufactura.

Los 12 ítems que se incumplen se deben a la falta de distintas actividades, en consecuencia, se pudo observar la ausencia de mantenimiento de las cajas de fermentación del cacao y drenajes, la escasa señalización y avisos de áreas, oportunidad de mejoras, mallas de corriente de aire y pintura de paredes, además implementar ventilación en el área de tostado y procesamiento del cacao, entre otros.

4.1.2. Equipos y utensilios

Tabla 3-4: Respuestas del estudio inicial de equipos y utensilios

Nivel de cumplimiento	Ítems	Porcentaje Cumplimiento Inicial
CUMPLE	7	87,5%
NO CUMPLE	1	12,5%
TOTAL	8	100%

Fuente: (CARRASCO, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

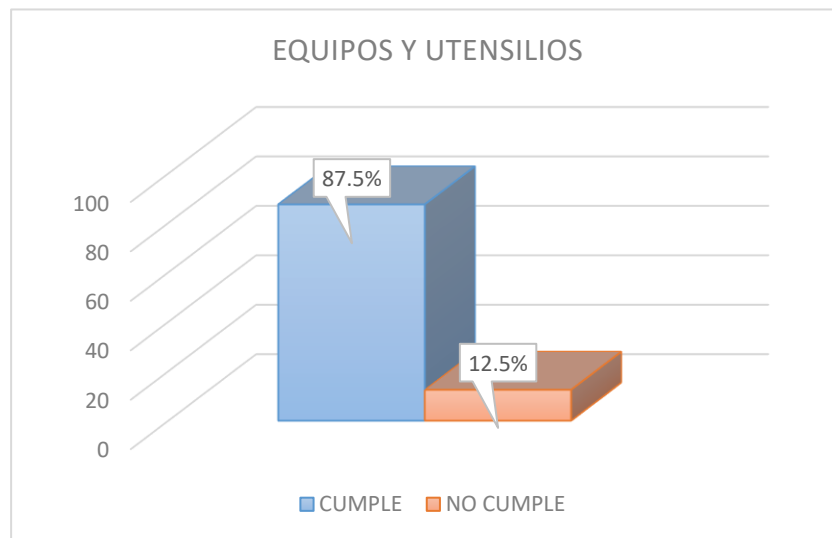


Ilustración 2-4: Porcentajes del estudio inicial de equipos y utensilios

Realizado por: Arias, A. 2023

Interpretación.

De acuerdo con la evaluación realizada en las instalaciones de la chocolatera Tsatsayacu, se determinó que los ítems basados en equipos y utensilios, el 87,5% dieron una respuesta positiva, mientras que el porcentaje más bajo el cual es el 12,5% no cumplían a cabalidad la normativa establecida.

Conforme a la revisión realizada se observó que existen actualmente ciertos utensilios de madera los cuales no están recomendados puesto que estos absorben humedad y se corre el riesgo de contaminación del producto en caso de que no se realicen cambios periódicos de los mismos por unos nuevos.

4.1.3. Requisitos higiénicos de fabricación

Tabla 4-4: Respuestas del estudio inicial de requisitos higiénicos de fabricación

Nivel de cumplimiento	Ítems	Porcentaje Cumplimiento Inicial
CUMPLE	9	52,94%
NO CUMPLE	8	47,06%
TOTAL	17	100%

Fuente: (CARRASCO, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

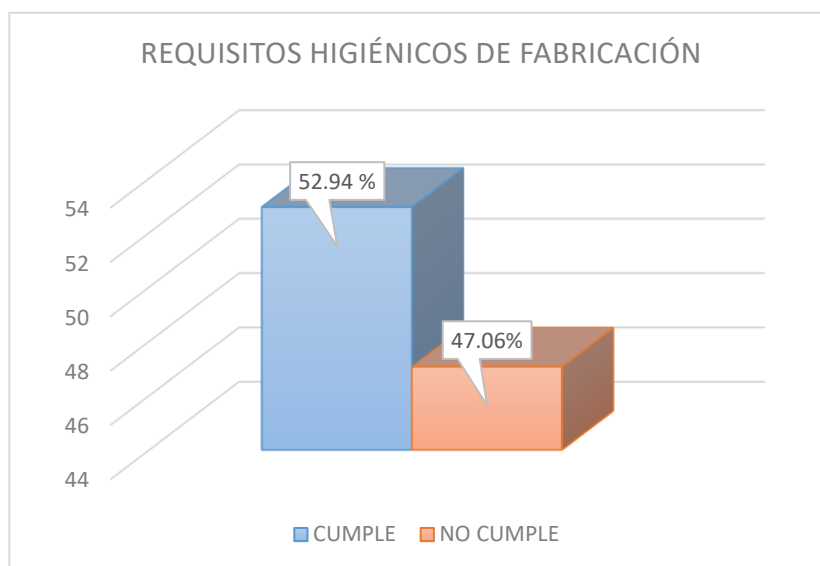


Ilustración 3-4: Porcentajes del estudio inicial de requisitos higiénicos de fabricación

Realizado por: Arias, A. 2023

Interpretación

En base a los datos obtenidos en la inspección técnica realizada, el resultado en cuanto a los requisitos higiénicos de fabricación, el 52,94% si se cumplen, sin embargo, el 47,06% refleja un resultado negativo.

El alto porcentaje negativo reflejado, se debe a que un grupo mínimo del personal que labora en la empresa, hace caso omiso en ciertas ocasiones a la normativa que sugiere la empresa para salvaguardar la inocuidad durante la preparación de los productos, ya que no siempre utilizan las cofias o mascarillas, del mismo modo, no se han registrado charlas o programas que aporten con más información a sus trabajadores, en cuanto al reingreso posterior a la ausencia de un trabajador por enfermedad, no existe evaluación médica que certifique que se encuentra en condiciones óptimas para la manipulación de la materia prima lo cual significa un riesgo directo para la empresa y su producción.

4.1.4. Materias primas e insumos

Tabla 5-4: Respuestas del estudio inicial de materias primas e insumos

Nivel de cumplimiento	Ítems	Porcentaje Cumplimiento Inicial
CUMPLE	9	81,81%
NO CUMPLE	2	18,19%
TOTAL	11	100%

Fuente: (CARRASCO, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

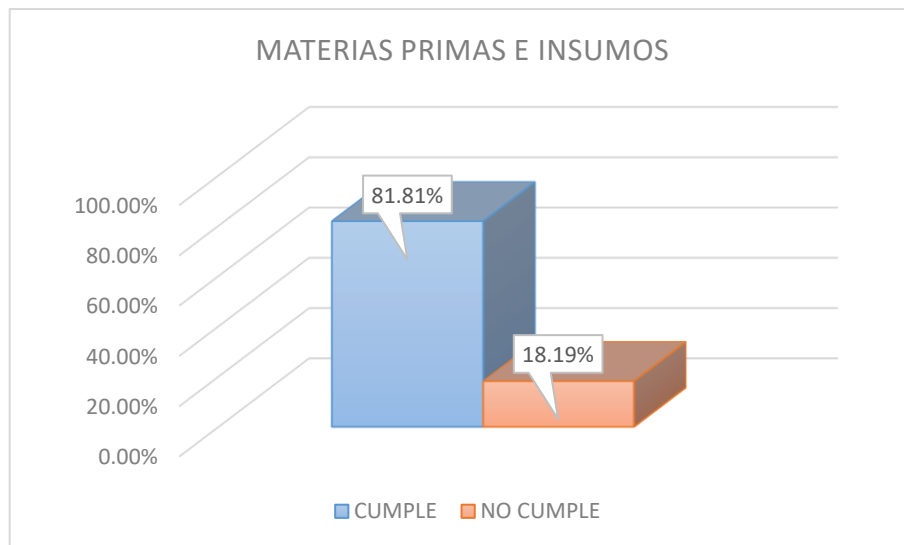


Ilustración 4-4: Porcentajes del estudio inicial de materias primas e insumos

Realizado por: Arias, A. 2023

Interpretación

Según la información recopilada posterior a la evaluación realizada en la planta de producción de chocolate en la comunidad de Tsastayacu, en los 11 ítems de acuerdo con el estudio inicial de materias primas e insumos, el 81,81% se cumplen de manera estricta, mientras que el 18,19% se han pasado por alto.

Esto se debe a que no hay un control riguroso al momento de la recepción de materia prima y los recipientes en los que son colocados al momento de llegar a la empresa.

4.1.5. Operaciones de producción

Tabla 6-4: Respuestas del estudio inicial de operaciones de producción

Nivel de cumplimiento	Ítems	Porcentaje Cumplimiento Inicial
CUMPLE	10	55,55%
NO CUMPLE	8	44,45%
TOTAL	18	100%

Fuente: (CARRASCO, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

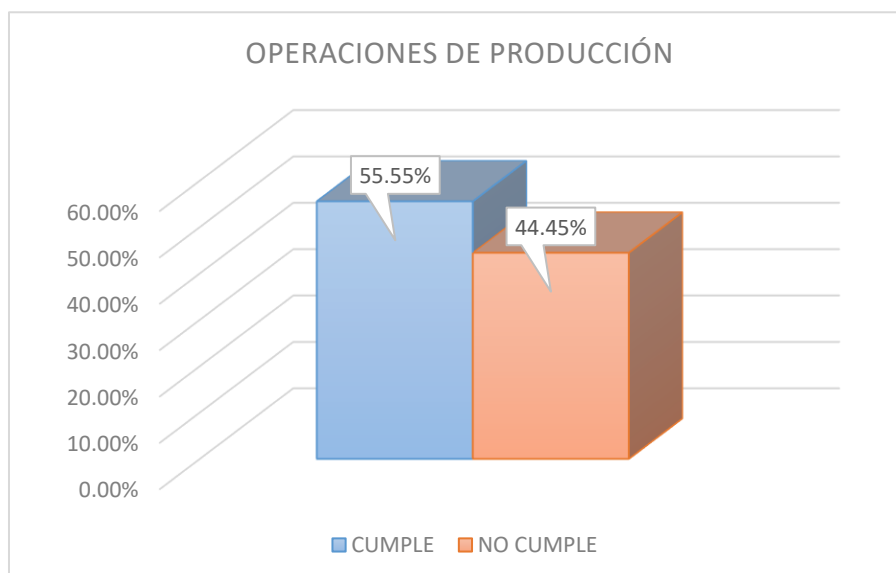


Ilustración 5-4: Porcentajes del estudio inicial de operaciones de producción

Realizado por: Arias, A. 2023

Interpretación

La inspección realizada reflejó como resultado que, de los 18 ítems del estudio inicial de operaciones de producción, el 44,45% no se cumplen, mientras que con una estrecha diferencia de 55,55% son cumplidos según se debería.

El porcentaje negativo se debe a que existen máquinas que necesitan recibir mantenimiento de forma periódica según la necesidad y el uso que se le da, además que la frecuencia de aseo o limpieza de ciertas áreas debe aumentar para así evitar el riesgo de contaminación del producto y llevar un registro de dicha actividad, así como también se debería detallar con mayor especificidad ciertos pasos en el documento de fabricación del producto.

4.1.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

Tabla 7-4: Respuestas del estudio inicial de envasado, etiquetado y empaquetado

Nivel de cumplimiento	Ítems	Porcentaje Cumplimiento Inicial
CUMPLE	7	77,77%
NO CUMPLE	2	22,23%
TOTAL	9	100%

Fuente: (CARRASCO, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

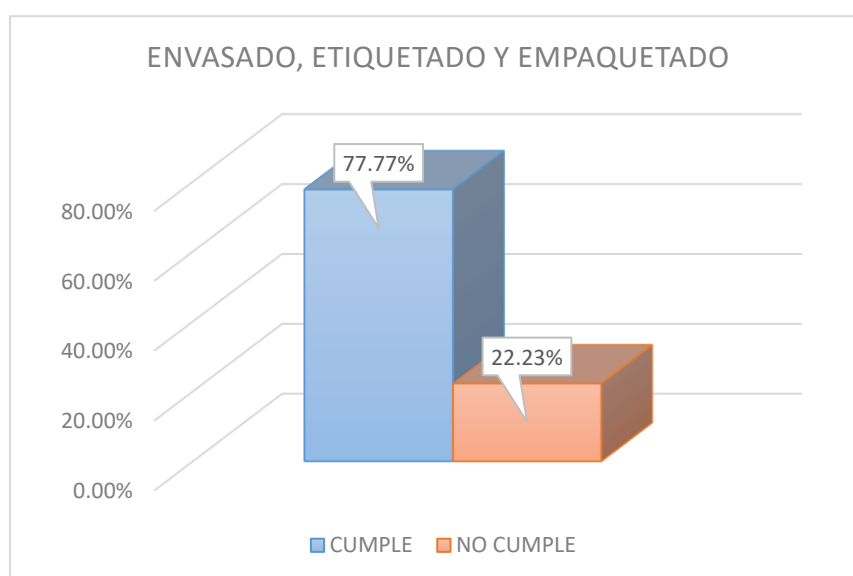


Ilustración 6-4: Porcentajes del estudio inicial de envasado, etiquetado y empaquetado

Realizado por: Arias, A. 2023

Interpretación

Según los ítems evaluados de la lista de chequeo, 7 de 9 parámetros son positivos, el 77,77%, mientras que el 22,23% es decir 2 requisitos no cumplen la normativa correspondiente en base al estudio inicial de envasado, etiquetado y empaquetado.

De acuerdo con las actividades que se manejan dentro de la chocolatera, existen dos parámetros en los cuales no se cumplen a cabalidad, puesto que los recipientes y empaques no se encuentran en un área estéril, además que, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en el mismo lugar, lo cual no es correcto debido al riesgo de contaminación.

4.1.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Tabla 8-4: Respuestas del estudio inicial de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Nivel de cumplimiento	Ítems	Porcentaje Cumplimiento Inicial
CUMPLE	12	70,59%
NO CUMPLE	5	29,41%
TOTAL	17	100%

Fuente: (CARRASCO, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

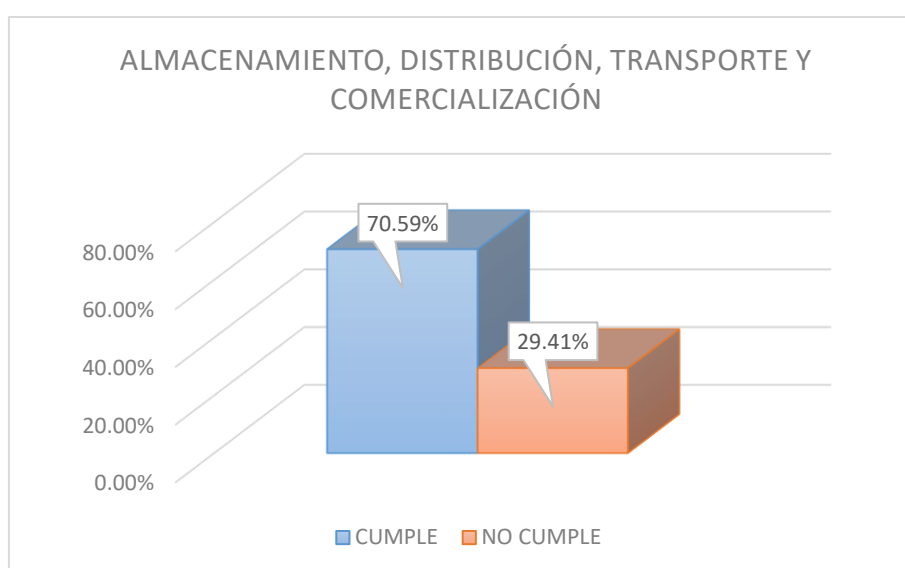


Ilustración 7-4: Porcentajes del estudio inicial de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Realizado por: Arias, A. 2023

Interpretación

De acuerdo con los resultados obtenidos posterior a la evaluación de BPM, la empresa cumple con el 70,59% de parámetros establecidos según la resolución del ARCOSA, mientras que el porcentaje menor pertenece a las normas incumplidas con un 29,41%, es decir, 5 de 17 ítems.

Debido a que la producción actual ha aumentado, las instalaciones de la chocolatera han ido quedando pequeñas en cuanto a las necesidades que hoy en día demanda, es por ello que los requisitos no se cumplen ya que estos disponen de áreas reducidas para las condiciones mínimas de manipulación y transporte, donde que es necesario, un espacio adecuado para el libre ingreso del personal para limpieza y desinfección, además de no contar con identificaciones según los productos en la bodega, además que el medio de transporte que recepta la materia prima no cuenta con condiciones de refrigeración y no se realiza un chequeo del vehículo constante.

4.1.8. Garantía de calidad

Tabla 9-4: Respuestas del estudio inicial de garantía de calidad

Nivel de cumplimiento	Ítems	Porcentaje Cumplimiento Inicial
CUMPLE	4	33,33%
NO CUMPLE	8	66,67%
TOTAL	12	100%

Fuente: (CARRASCO, 2021)

Realizado por: Arias, A. 2023

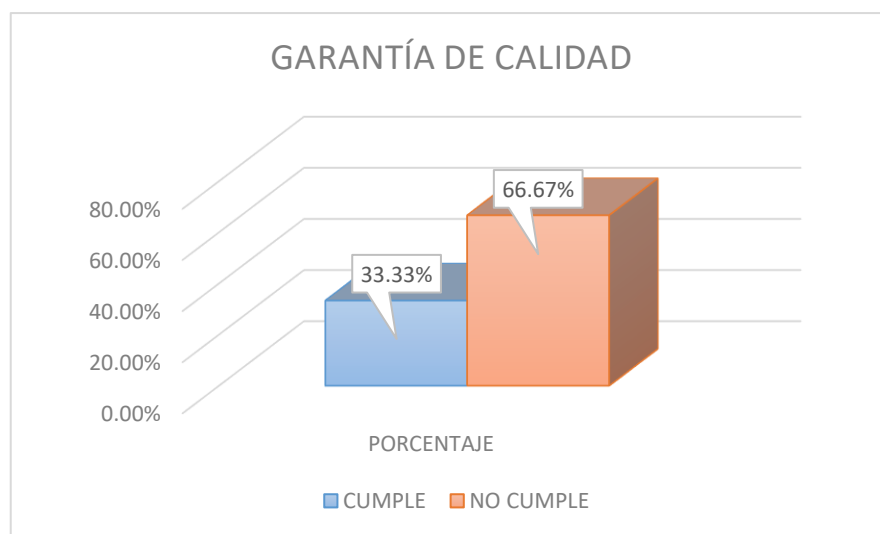


Ilustración 8-4: Porcentajes del estudio inicial de garantía de calidad

Realizado por: Arias, A. 2023

Interpretación

De acuerdo con los parámetros evaluados, las condiciones de la empresa dan como resultado en su estudio inicial de garantía de calidad, que, el porcentaje mayor es del 66,67% de incumplimiento de la normativa, mientras que el 33,33% si se efectúa.

La negativa ante el estudio de garantía de calidad se debe a los controles poco frecuentes dentro de las actividades de la empresa, ya sea antes, durante o posterior a la producción del chocolate, del mismo modo, la falta de manuales e instructivos donde se detallen procedimientos requeridos y finalmente no se ha evidenciado la presencia de registros de limpieza y calibración de máquinas.

4.1.9. Resultado total de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Según lo planteado en la resolución de la norma técnica para alimentos procesados ARCSA-DE-067-GGG, se realizó el estudio inicial a la empresa “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”, teniendo como resultados de acuerdo con los requisitos evaluados los siguientes datos:

Tabla 10-4: Resultado total de los requisitos del estudio inicial de la fábrica

Capítulos de BPM	Requisitos				
	evaluados	Cumple	Porcentaje	No cumple	Porcentaje
Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura	45	33	24,09%	12	8,76%
Equipos y utensilios	8	7	5,11%	1	0,73%
Requisitos higiénicos de fabricación	17	9	6,57%	8	5,84%
De las materias primas e insumos	11	9	6,57%	2	1,46%
Operaciones de producción	18	10	7,30%	8	5,84%
Envasado, etiquetado y empaquetado	9	7	5,11%	2	1,46%
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	17	12	8,76%	5	3,65%
Garantía de calidad	12	4	2,92%	8	5,83%
TOTAL	137	91	66,43%	46	33,57%

Realizado por: Arias, A. 2023

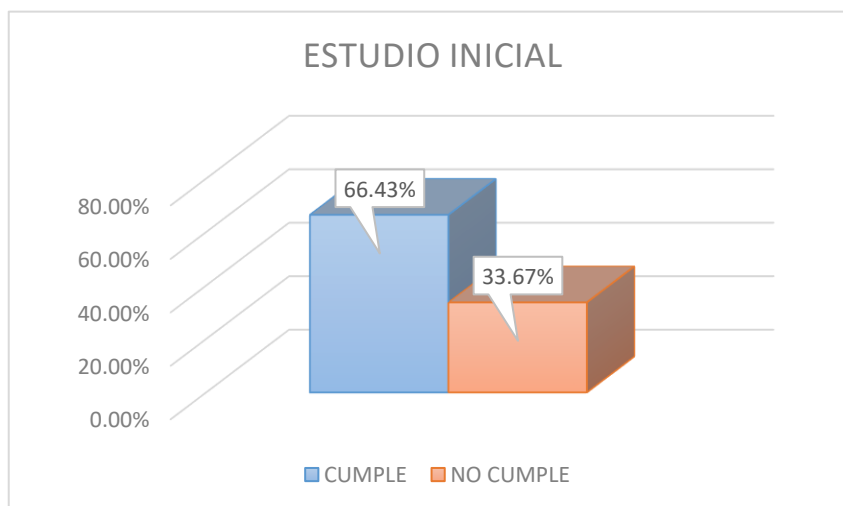


Ilustración 9-4: Porcentaje total del estudio inicial de BPM de la empresa

Realizado por: Arias, A. 2023

Interpretación


Conforme a la ilustración 9-4, se puede evidenciar claramente el promedio general de todo el estudio inicial de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se realizó de acuerdo con la norma técnica ARCSA-DE-067-GGG, se evaluaron cada capítulo y los ítems que se aplicaban a la

empresa “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”, dando como resultado un valor de 66,43% de cumplimiento a los requisitos establecidos, por otro lado se tiene un cantidad de 33,57% de que la planta no acata la normativa de alimentos procesados.

4.2. Plan de oportunidades de mejoras

Es un método en el cual podemos evaluar y corregir los problemas o inconvenientes que se presenten en la empresa según la normativa del ARCSA-DE-067-GGG. De esta manera, llegar a dar una solución y ayudar a crecer progresivamente a toda la planta.

Tabla 11-4: Plan de oportunidades de mejoras en “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”

PLAN DE OPORTUNIDADES DE MEJORAS DE LA EMPRESA			
Empresa: “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”			
Fecha de elaboración: 11-01-2024			
Elaborado por: Alexis Arias			
Nº	Problemática	Solución	Responsable
1	Falta de mantenimiento y limpieza en el área de fermentación del cacao.	<p>La limpieza de las cajas de fermentación debe ser realizadas cada que termine un lote, protegiendo siempre la inocuidad del producto. Realizando el aseo de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quitar todos los residuos que se encuentran dentro de las cajas. - Usar agua y detergente para eliminar toda la suciedad presente, principalmente en las esquinas de las cajas. - Enjuagar con agua y luego colocar un desinfectante adecuado como el hipoclorito de sodio que es el más utilizado en la industria alimentaria. - Realizar un último enjuague y dejar que se seque. <p>Utilizar detergentes que no sean dañinos con el medio ambiente y afecte a la producción.</p>	Técnico Ayudante de limpieza
		Ubicar las señaléticas para nombrar las áreas como en el área de fermentación,	

2	Existe poca señalización en ciertas áreas.	área de procesos y transformación. También para garantizar la seguridad del personal, la organización del lugar de trabajo y lo más esencial cumplir con la normativa.	Técnico
3	La empresa de manera general necesita de limpieza en las áreas de trabajo.	Realizar un registro de limpieza de las áreas (anexo E), ya que asegura la higiene de toda la planta y así disminuye el riesgo de contaminación. Este documento se lo debe llenar todos los días después de cada jornada y así verificar la responsabilidad de cada trabajador. El registro constará con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha y hora - Nombre del responsable de realizar la limpieza y su firma - Área en la que se hizo el aseo 	Técnico
4	La protección en los drenajes está deteriorada.	Colocar mallas nuevas en cada drenaje, ya que ayudan a evitar el paso de residuos sólidos y cause alguna obstrucción, ocasionando inundaciones y otros problemas que afecten a la higiene de la fábrica.	Técnico
5	Construcción y mantenimiento de los sistemas de ventilación especialmente en el área de tostado y procesamiento.	Contratar a personal que ayude o abra un sistema de ventilación en el área de tostado, ya que ayuda a prevenir el acumulación de contaminación en el aire y para evitar enfermedades causadas por los gases emitidos de las máquinas.	Gerente Técnico
6	Falta de insumos de aseo en los servicios higiénicos tanto en hombres y mujeres.	Colocación de insumos como: gel antibacterial, jabón, papel higiénico y realizar la limpieza de los sanitarios, de esta manera se evita la proliferación de bacterias, ayuda a mantener un ambiente libre de enfermedades y también cumplir con la resolución establecida.	Ayudante de limpieza
7	Ausencia de avisos al personal de la importancia del lavado de manos después del uso del sanitario y posterior al ingreso de la planta.	Es fundamental que estén informados de la importancia de su higiene, frenar la propagación de enfermedades y lo esencial que no afecte a la calidad del producto. Estos avisos deben colocarse en un lugar visible donde los trabajadores puedan observar sin ningún problema.	Técnico

8	Carencia de recipientes para la colocación de residuos y falta de espacio para su reciclaje.	Colocar recipientes específicamente para los desechos del cacao, además la construcción de un área adecuada para almacenarlos, estos deben ser de materiales que no causen alguna alteración o contaminación. Debe ser un lugar que esté cerca del área de descascarillado porque es en la parte donde más se producen los residuos y, también aprovechar estos restos utilizándolo como abono para las plantaciones de cacao.	Gerente Técnico
9	Existen utensilios de madera que utilizan para manipular el chocolate.	Adquirir paletas de acero inoxidable para evitar cualquier tipo de contaminación, ya que al ser de madera absorben humedad y hacen que se proliferen bacterias que afectan directamente al producto final.	Técnico
10	Hay personal el cual no cumple con rigurosidad las normas de seguridad y limpieza.	Realizar una inspección diaria mediante un registro (Anexo G), específicamente sobre la higiene de los trabajadores y si utilizan los equipos de seguridad. Controlando así las siguientes condiciones: - Uñas sin esmalte y recortadas - Sin collares, relojes, manillas, etc. - Cabello bien recogido y con cofia - Utilización de mascarilla, guantes, zapatos cerrados.	Técnico
11	Controlar que los trabajadores presenten el certificado médico después de su recuperación de alguna enfermedad.	Cumplir con esta disposición ya que puede ser muy riesgoso para el mercado, puesto que, al regresar a trabajar a la planta, se corre el riesgo de contagiar a los demás trabajadores y también directamente con los productos finales. Solicitar un certificado médico antes y durante del desempeño de sus labores.	Gerente Técnico
12	Falta de control al momento de receptor la materia prima.	Capacitar a los agricultores sobre el almacenamiento del cacao antes de entregar, ya que la materia prima debe ser fresca y cumplir con los estándares establecidos, para su reservorio deben ser recipientes que estén totalmente limpios y sin agua, dado que ayuda a la formación de bacterias. El cacao en baba debe poseer las	Técnico

		<p>siguientes características organolépticas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Color blanco - Buen olor - Sabor dulce - Textura húmeda 	
13	Falta de higiene donde se coloca la materia prima.	<p>Controlar que los recipientes donde se recibe la materia prima estén en perfectas condiciones y sin contaminación. Realizar una limpieza profunda de los contenedores antes de ir a recoger el producto primario, se procede a lavar primeramente con agua y detergente, luego se lo enjuaga y se coloca una solución de hipoclorito de sodio para tener una desinfección completa, por último, se debe secar muy bien, caso contrario afectarían a las semillas de cacao.</p>	Técnico
14	Falta de registros de control de plagas	<p>Incluir un documento donde se pueda desarrollar el control de las plagas existentes en la planta (Anexo H y I) y utilizar insumos químicos que sean biodegradables y amigables con el medio ambiente.</p>	Técnico
15	Equipos que necesitan mantenimiento.	<p>Realizar las revisiones en base del mantenimiento anual de cada máquina, dado que existen deficiencias y bajos rendimientos a la hora de utilizarlas. Es importante hacerlas, ya que prolongan la vida útil de los equipos y también por seguridad de los trabajadores. Además, es necesario llevar un registro sobre la limpieza y desinfección de las máquinas (Anexo F), en el que llevará los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha y hora - Nombre del responsable y su firma - Máquina o equipo que se realizó la limpieza. <p>Además, todo el personal debe de ser desinfectado antes y después del ingreso a la planta y realizar capacitaciones anuales en temas de la importancia de la seguridad alimentaria.</p>	Gerente Técnico

16	Existe poca información gráfica sobre las operaciones y procedimientos que se realizan para fabricar los productos.	Elaborar diagramas de flujo y cursogramas con la información adecuada y variables a controlar. Es necesario estos tipos de herramientas gráficas, ya que facilita entender de mejor manera las operaciones y las inspecciones que se deben realizar, como controlar la temperatura, medir el porcentaje de humedad, etc. Además, se puede optimizar el tiempo utilizado en toda la cadena productiva y reduciendo costos.	Técnico
17	Los empaques del producto final se encuentran en un lugar poco higiénico.	Definir un lugar adecuado para su almacenamiento. Estos empaques plásticos deben estar ubicados en partes altas y bien guardados, ya que así evitan que tengan algún contacto con el suelo y puedan llegar a contaminarse.	Técnico
18	Los procesos de empaquetado y sellado se realizan en la misma área.	Construcción de áreas para el empaquetado y sellado, con el fin de impedir que ocurra una contaminación cruzada, baje la calidad del producto y así garantizar una seguridad alimentaria. Estas áreas deben ser edificadas con un controlador de temperatura, de esta manera evita que el producto se heche a perder y, además deben estar junto al área de enfriamiento para ganar tiempo al momento del transporte.	Gerente Técnico
19	Falta de orden en el área de almacenamiento de los productos finales.	Planificar la construcción de una bodega que cumpla con las condiciones de almacenamiento para los productos finales. Estos productos ya empaquetados deben ubicarse en anaqueles bien separados y que no tengan contacto con el suelo, esto se aplica para que ninguna plaga toque la mercancía y facilitar la limpieza de toda el área de almacenamiento.	Gerente Técnico
20	Existe la presencia de humedad en las paredes.	Ejecutar una minga para poder colocar una pintura impermeabilizante o selladora, a las paredes donde existe más humedad filtrada, especialmente en el área de enfriamiento. De esta manera, se logra frenar la formación de hongos, mohos que	Técnico

		afectan directamente en la calidad del producto y también brinda durabilidad a los muros.	
--	--	---	--

Realizado por: Arias, A. 2023

4.3. Diagramas de flujo

Aplicación de diagramas de flujo en cada uno de los productos obtenidos de chocolate y sus derivados, haciendo constar todas las operaciones y variables a controlar que se realizan en los diferentes productos finales. Es una herramienta eficiente, ya que te explica toda la producción desde la recepción de la materia y lo más importante obtener unos productos de calidad y apto para el consumo humano.

4.3.1. Diagrama de flujo de la elaboración de los nibs de cacao

- **Recepción de la materia prima:** Se inicia visitando en los vehículos designados a las comunidades que se encuentran a los alrededores de la fábrica para conseguir el cacao en baba, es decir el fruto fresco. Esto se debe realizar en contenedores grandes y que se encuentren desinfectados para que no exista ninguna contaminación a la materia prima. Además, se debe controlar y verificar que esté en buenas condiciones, ya sea aplicando las propiedades organolépticas como su color, olor, etc.
- **Fermentación:** Luego se lleva la materia prima directamente a las cajas de fermentación, por aproximadamente 5 días. La función principal es ayudar a la descomposición enzimática de las proteínas y carbohidratos, de esta manera facilita el desarrollo del sabor y aroma que son muy particular del chocolate.
- **Secado:** Después de la fermentación, se procede a llevar todos los granos de cacao a las marquesinas y extenderles a lo largo de las mesas, con el fin de que no se queden pegados y facilitar el secado. Esta operación dura entre 5 a 7 días, se verifica mediante el higrómetro el porcentaje de humedad que no supere el 10%, esto permite que no se genere bacterias y que se conserve mejor.
- **Tostado:** Posteriormente, se lo lleva a la tostadora donde el grano prácticamente se calienta con el fin de que la cascarilla se afloje y sea fácil de desprender. Además, se lo ejecuta a una temperatura de 80 °C y a un tiempo de aproximadamente 50 minutos.
- **Enfriamiento:** En esta etapa solamente se le abre la puerta del tambor de la tostadora, ya que por la acción de la gravedad caen en el recipiente que consta de una hélice y se manda aire frío para acelerar el enfriamiento que es alrededor de 20 minutos.
- **Descascarillado:** Una vez ya frío los granos de cacao, se lo coloca en la tolva de la descascarilladora, donde su función principal es quitar la cáscara a los granos y tener

finalmente los nibs de cacao. Ya realizada esta operación, se desarrolla un control de calidad para verificar que no se hayan pasados residuos que afecten a la calidad del producto, caso contrario se debe nuevamente realizar este procedimiento hasta que no quede ningún desecho.

- **Sellado y almacenado:** Se procede a hacer el sellado respectivo de los nibs de cacao mediante la selladora continua, haciendo constar la fecha de elaboración, número de lote, precio, etc. Por último, se almacena en la bodega para su posterior distribución.

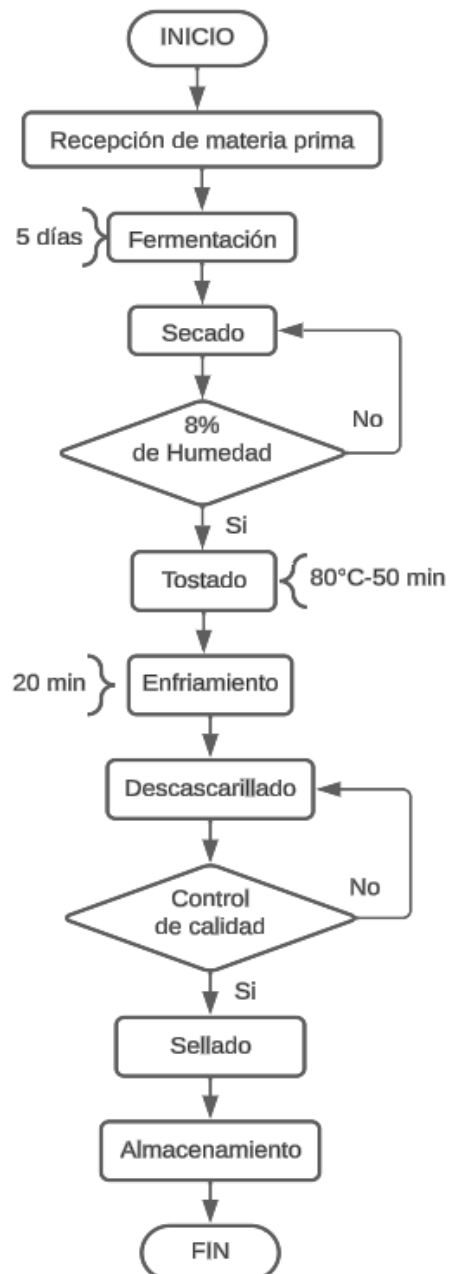


Ilustración 10-4: Diagrama de flujo de nibs de cacao

Realizado por: Arias, A. 2024

4.3.2. Diagrama de flujo de la elaboración de la pasta de chocolate

- **Recepción de la materia prima:** Se inicia visitando en los vehículos designados a las comunidades que se encuentran a los alrededores de la fábrica para conseguir el cacao en baba, es decir el fruto fresco. Esto se debe realizar en contenedores grandes y que se encuentren desinfectados para que no exista ninguna contaminación a la materia prima. Además, se debe controlar y verificar que esté en buenas condiciones, ya sea aplicando las propiedades organolépticas como su color, olor, etc.
- **Fermentación:** Luego se lleva la materia prima directamente a las cajas de fermentación, por aproximadamente 5 días. La función principal es ayudar a la descomposición enzimática de las proteínas y carbohidratos, de esta manera facilita el desarrollo del sabor y aroma que son muy particular del chocolate.
- **Secado:** Después de la fermentación, se procede a llevar todos los granos de cacao a las marquesinas y extenderles a lo largo de las mesas, con el fin de que no se queden pegados y facilitar el secado. Esta operación dura entre 5 a 7 días, se verifica mediante el higrómetro el porcentaje de humedad que no supere el 10%, esto permite que no se genere bacterias y que se conserve mejor.
- **Tostado:** Posteriormente, se lo lleva a la tostadora donde el grano prácticamente se calienta con el fin de que la cascarilla se afloje y sea fácil de desprender. Además, se lo ejecuta a una temperatura de 80 °C y a un tiempo de aproximadamente 50 minutos.
- **Enfriamiento:** En esta etapa solamente se le abre la puerta del tambor de la tostadora, ya que por la acción de la gravedad caen en el recipiente que consta de una hélice y se manda aire frío para acelerar el enfriamiento que es alrededor de 20 minutos.
- **Descascarillado:** Una vez ya frío los granos de cacao, se lo coloca en la tolva de la descascarilladora, donde su función principal es quitar la cáscara a los granos y tener finalmente los nibs de cacao. Ya realizada esta operación, se desarrolla un control de calidad para verificar que no se hayan pasados residuos que afecten a la calidad del producto, caso contrario se debe nuevamente realizar este procedimiento hasta que no quede ningún desecho.

- **Molienda:** Se ejecuta la molienda colocando lentamente los nibs de cacao a la máquina para que triture de mejor manera, en la salida se debe ubicar los recipientes de acero inoxidable y así evitar cualquier tipo de contaminación.

- **Refinado:** En esta operación ocurre el mezclado del chocolate con el fin de conseguir una textura suave y uniforme. Para el desarrollo de este proceso, se efectúa en un tiempo de 24 horas aproximadamente y, además se controla mediante un micrómetro la cantidad de micras que posee, el rango establecido debe de estar entre 20 y 30 μm .

- **Temperado-Dosificado:** Se aplica en la máquina ambas operaciones que sirven principalmente para darle un brillo y una textura indicada. Evita la formación de cristales y se realiza intervalos de temperatura de 38, 28 y 33 grados centígrados.

- **Moldeado:** Con la ayuda del dosificado hace que el chocolate salga en cantidades exactas, estas van directamente en los moldes determinados.

- **Enfriamiento:** Ordenar los moldes en el cuarto de enfriamiento.

- **Sellado y almacenado:** Se procede a hacer el sellado respectivo de las pastas de chocolate mediante la selladora continua, haciendo constar la fecha de elaboración, número de lote, precio, etc. Por último, se almacena en la bodega para su posterior distribución.

I

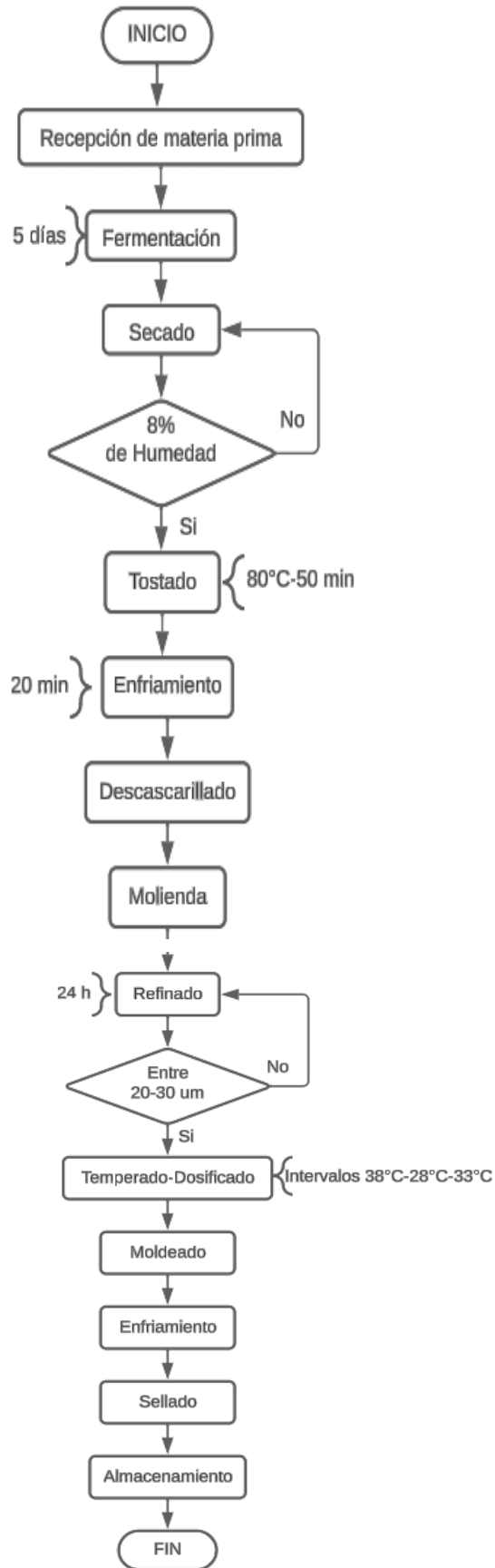


Ilustración 11-4: Diagrama de flujo de pasta de chocolate
Realizado por: Arias, A. 2024

4.3.3. *Diagrama de flujo de la elaboración de la manteca de cacao*

- **Recepción de la materia prima:** Se inicia visitando en los vehículos designados a las comunidades que se encuentran a los alrededores de la fábrica para conseguir el cacao en baba, es decir el fruto fresco. Esto se debe realizar en contenedores grandes y que se encuentren desinfectados para que no exista ninguna contaminación a la materia prima. Además, se debe controlar y verificar que esté en buenas condiciones, ya sea aplicando las propiedades organolépticas como su color, olor, etc.
- **Fermentación:** Luego se lleva la materia prima directamente a las cajas de fermentación, por aproximadamente 5 días. La función principal es ayudar a la descomposición enzimática de las proteínas y carbohidratos, de esta manera facilita el desarrollo del sabor y aroma que son muy particular del chocolate.
- **Secado:** Después de la fermentación, se procede a llevar todos los granos de cacao a las marquesinas y extenderles a lo largo de las mesas, con el fin de que no se queden pegados y facilitar el secado. Esta operación dura entre 5 a 7 días, se verifica mediante el higrómetro el porcentaje de humedad que no supere el 10%, esto permite que no se genere bacterias y que se conserve mejor.
- **Tostado:** Posteriormente, se lo lleva a la tostadora donde el grano prácticamente se calienta con el fin de que la cascarilla se afloje y sea fácil de desprender. Además, se lo ejecuta a una temperatura de 80 °C y a un tiempo de aproximadamente 50 minutos.
- **Enfriamiento:** En esta etapa solamente se le abre la puerta del tambor de la tostadora, ya que por la acción de la gravedad caen en el recipiente que consta de una hélice y se manda aire frío para acelerar el enfriamiento que es alrededor de 20 minutos.
- **Descascarillado:** Una vez ya frío los granos de cacao, se lo coloca en la tolva de la descascarilladora, donde su función principal es quitar la cáscara a los granos y tener finalmente los nibs de cacao. Ya realizada esta operación, se desarrolla un control de calidad para verificar que no se hayan pasados residuos que afecten a la calidad del producto, caso contrario se debe nuevamente realizar este procedimiento hasta que no quede ningún desecho.
- **Molienda:** Se ejecuta la molienda colocando lentamente los nibs de cacao a la máquina para que triture de mejor manera, en la salida se debe ubicar los recipientes de acero inoxidable y así evitar cualquier tipo de contaminación.
- **Extracción de la manteca de cacao:** Después de moler los nibs de cacao, se coloca en unas bolsas que van dentro de la máquina y por la acción de la presión se logra obtener la manteca.
- **Moldeado:** En la parte inferior del extractor se ponen los moldes que son específicamente para la manteca de cacao.
- **Enfriamiento:** Ordenar los moldes en el cuarto de enfriamiento.

- **Sellado y almacenado:** Se procede a hacer el sellado respectivo de las barras de manteca de cacao mediante la selladora continua, haciendo constar la fecha de elaboración, número de lote, precio, etc. Por último, se almacena en la bodega para su posterior distribución.

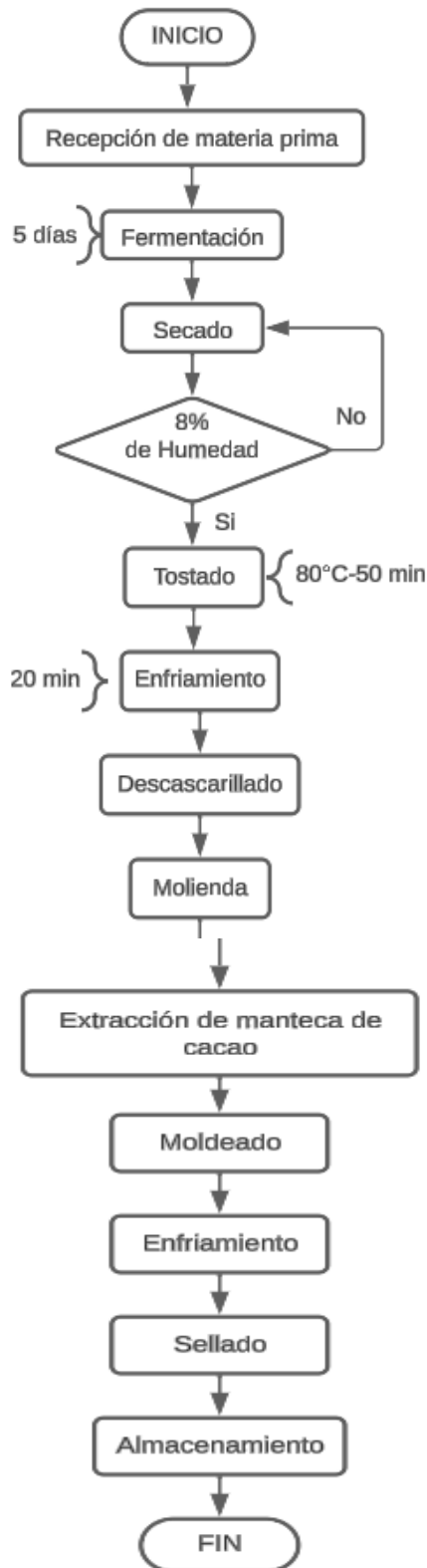


Ilustración 12-4: Diagrama de flujo de manteca de cacao

Realizado por: Arias, A. 2024

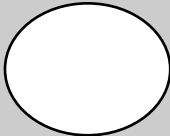

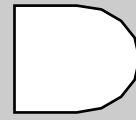
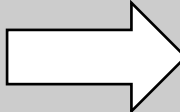
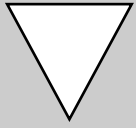
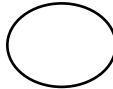
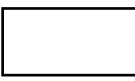
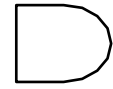
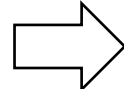
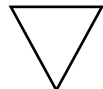





4.4. Cursogramas

La función principal de los cursogramas es que ayudan a identificar detalladamente las actividades, por medio de símbolos o gráficos en cada una de las etapas del proceso de un producto determinado, también garantiza una mayor organización en todas las áreas de trabajo, mayor productividad, eficiencia, comprensión y lo más importante la calidad de los productos. Además, sirve para poder optimizar y utilizar el tiempo correctamente en las diferentes acciones.

4.4.1. Cursograma de la elaboración de los nibs de cacao

En la tabla 11-4 se puede visualizar todo el proceso de elaboración de los nibs de cacao, contando las siguientes actividades que se desarrollan a lo largo de su producción y así obteniendo estos datos: 4 operaciones, 2 inspecciones, 1 espera, 4 transportes y 2 almacenamientos. Además, el tiempo que se tarda en realizar es de 16.095 minutos, es decir aproximadamente 11 días, ya que la etapa de fermentación y secado son las que más se demoran en realizar, por último, la distancia recorrida fue de 53 metros.

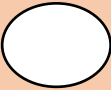
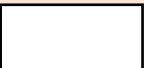

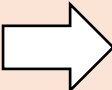

Tabla 12-4: Cursograma de nibs de cacao.

CURSOGRAMA								
Empresa: "CHOCOLATE AMAZÓNICO TSATSAYACU"			Actividades					
Producto: Nibs de cacao			Operación	Inspección	Espera	Transporte	Almacenamiento	
Elaborado por: Alexis Franklin Arias Guadalupe								
Fecha: 22-01-2024			Método: Propuesto					
Diagrama 1								
Descripción	Distancia (metros)	Tiempo (minutos)	Actividades					Observaciones
								
Recepción del cacao en baba		30						
Fermentación		7.200						
Transporte de las semillas a las marquesinas	15	30						
Secado		7.200						
Evaluar la cantidad de humedad		5						

Transporte del cacao a la tostadora.	20	20						
Controlar la temperatura y tiempo de tostado		50						
Enfriamiento de las semillas tostadas		15						
Transporte a la descascarilladora	2	5						
Descascarillado		60						
Transporte al área de sellado	12	5						
Sellado y etiquetado		35						
Almacenamiento	4	1.440						
Total	53	16.095	4	2	1	4	2	

Realizado por: Arias, A. 2024

Tabla 13-4: Resultados del cursograma de la elaboración de los nibs de cacao.

Actividades	Tiempo (minutos)	Cantidad	Porcentaje	Símbolos
Operaciones	14.495	4	30,77%	
Inspecciones	55	2	15,38%	
Demoras	15	1	7,70%	
Transportes	60	4	30,77%	
Almacenamientos	1.470	2	15,38%	
Total	16.095	13	100%	

Realizado por: Arias, A. 2024.

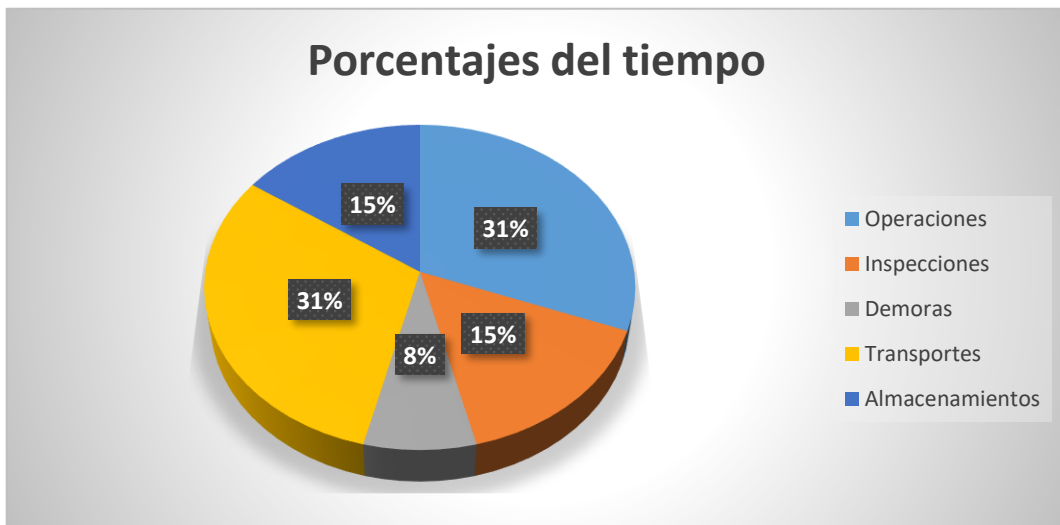


Ilustración 13-4: Porcentajes del tiempo de actividades para elaboración de nibs de cacao
Realizado por: Arias, A. 2024.

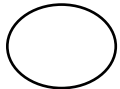
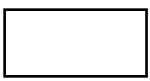
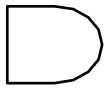
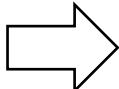
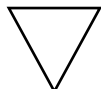
Interpretación

De acuerdo con los datos obtenidos del cursograma de la elaboración de los nibs de cacao, el 31% de tiempo se ocupa en las operaciones del producto y de igual manera en los transportes que se efectúan, seguido de un 15% que representan a las inspecciones y almacenamientos, por último, se tiene un 8% en demoras y alcanzando un total de 16.095 minutos.

4.4.2. Cursograma de la elaboración de la pasta de chocolate

En la siguiente tabla (13-4), se puede evidenciar la cadena productiva de la pasta de chocolate, enumerando todas las actividades que se desarrollan se logró conseguir los siguientes resultados: 8 operaciones, 3 inspecciones, 2 esperas, 6 transportes y 2 almacenamientos. También se obtuvo el tiempo necesario para obtener el producto final dando un total de 17.728 minutos, que son aproximadamente 12 días y la distancia recorrida es de 61 metros en todo el proceso de elaboración. Este producto se demora más tiempo en realizarse que el anterior, debido a que existen un mayor número de operaciones.

Tabla 14-4: Cursograma de la pasta de chocolate

CURSOGRAMA								
Empresa:		“CHOCOLATE AMAZÓNICO TSATSAYACU”						
Producto:		Pasta de chocolate						
Elaborado por:		Alexis Franklin Arias Guadalupe						
Fecha:		22-01-2024						
		Método: Propuesto						
Diagrama 2								
Descripción	Distancia (metros)	Tiempo (minutos)	Actividades					Observaciones
								

Recepción del cacao en baba		30							
Fermentación		7.200							
Transporte de las semillas a las marquesinas	15	30							
Secado		7.200							
Evaluar la cantidad de humedad		5							
Transporte del cacao a la tostadora.	20	20							
Controlar la temperatura y tiempo de tostado		50							
Enfriamiento de las semillas tostadas		15							
Transporte a la descascarilladora	2	5							
Descascarillado		60							
Transporte de los nibs de cacao al molino	8	3							
Molienda		30							
Refinado		1.440							
Calcular los micrómetros del refinado		5							

Transporte del chocolate al temperador	5	15						
Temperado-Dosificado		45						
Moldeado		20						
Transporte al cuarto frío	7	10						
Demora del enfriamiento		60						
Sellado y etiquetado		45						
Almacenamiento	4	1.440						
Total	61	17.728	8	3	2	6	2	

Realizado por: Arias, A. 2024.

Tabla 15-4: Resultados del cursograma de la elaboración de la pasta de chocolate

Actividades	Tiempo (minutos)	Cantidad	Porcentaje	Símbolos
Operaciones	16.040	8	38,10%	○
Inspecciones	60	3	14,29%	▭
Demoras	75	2	9,52%	⤵
Transportes	83	6	28,57%	➔
Almacenamientos	1.470	2	9,52%	▽
Total	17.728	21	100%	

Realizado por: Arias, A. 2024.

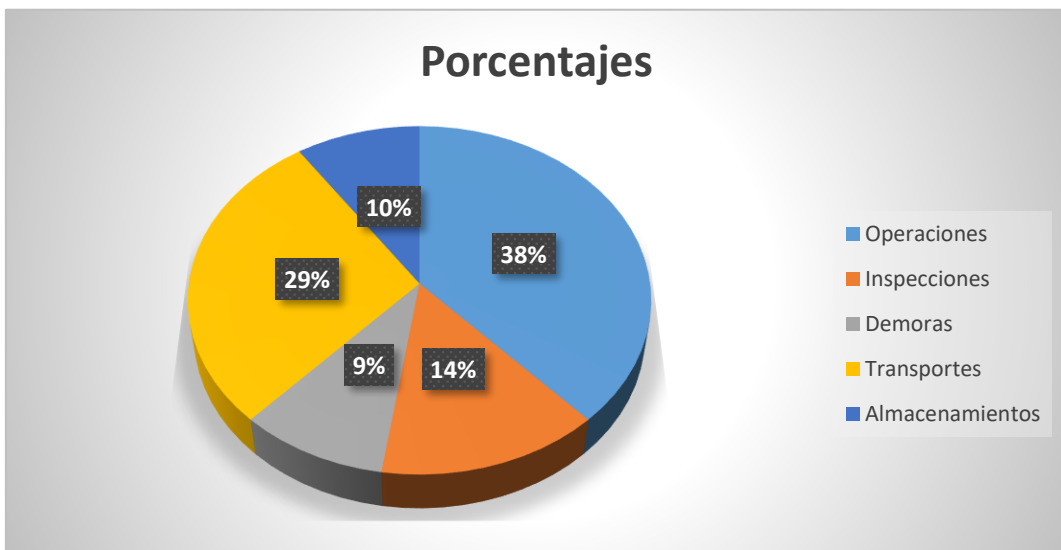


Ilustración 14-4: Porcentajes del tiempo de actividades para elaboración de pasta de chocolate

Realizado por: Arias, A. 2024.

Interpretación

Según los valores representados en el cursograma de la realización de la pasta de chocolate, el porcentaje que tiene el mayor tiempo pertenece a las operaciones con un 38%, luego con un 29% se tiene a los transportes ejecutados, 14% corresponde a las inspecciones, 10% a los almacenamientos y finalmente un 9% en demoras, siendo eso equivalente a un total de 17.728 minutos.

4.4.3. Cursograma de la elaboración de la manteca de cacao

En la tabla 15-4 se muestra el flujo de trabajo involucrado en la fabricación de la manteca de cacao, detallando adecuadamente todas las actividades presentadas, se han logrado identificar 7 operaciones, 2 inspecciones, 2 esperas, 6 transportes y 2 almacenamientos. De la misma manera, se pudo calcular el tiempo total necesario para obtener la manteca de cacao con un valor de 16.258 minutos, lo que equivale aproximadamente 11 días y, por otro lado, se tiene una distancia de 62 metros de trayecto.

Tabla 16-4: Cursograma de la manteca de cacao

CURSOGRAMA								
Empresa:			Actividades					
"CHOCOLATE AMAZÓNICO TSATSAYACU"			Operación	Inspección	Espera	Transporte	Almacenamiento	
Producto:								
Manteca de cacao								
Elaborado por:								
Alexis Franklin Arias Guadalupe								
Fecha:			Método:					
22-01-2024			Propuesto					
Diagrama 3								
Descripción	Distancia (metros)	Tiempo (minutos)	Actividades					Observaciones
Recepción del cacao en baba		30						

Fermentación		7.200	●				
Transporte de las semillas a las marquesinas	15	30				●	
Secado		7.200	●				
Evaluar la cantidad de humedad		5		●			
Transporte del cacao a la tostadora.	20	20				●	
Controlar la temperatura y tiempo de tostado		50		●			
Enfriamiento de las semillas tostadas		15			●		
Transporte a la descascarilladora	2	5				●	
Descascarillado		60	●				
Transporte de los nibs de cacao al molino	8	3				●	
Molienda		30	●				
Transporte del cacao molido a la extractora de aceite	6	10				●	
Extracción de manteca		25	●				
Moldeado		20	●				
Transporte al cuarto frío	7	10				●	

Enfriamiento		60						
Sellado y etiquetado		45						
Almacenamiento	4	1.440						
Total	62	16.258	7	2	2	6	2	

Realizado por: Arias, A. 2024.

Tabla 17-4: Resultados del cursograma de la elaboración de manteca de cacao.

Actividades	Tiempo (minutos)	Cantidad	Porcentaje	Símbolos
Operaciones	14580	7	36,84%	○
Inspecciones	55	2	10,53%	▭
Demoras	75	2	10,53%	◐
Transportes	78	6	31,57%	➔
Almacenamientos	1470	2	10,53%	▽
Total	16258	19	100%	

Realizado por: Arias, A. 2024.

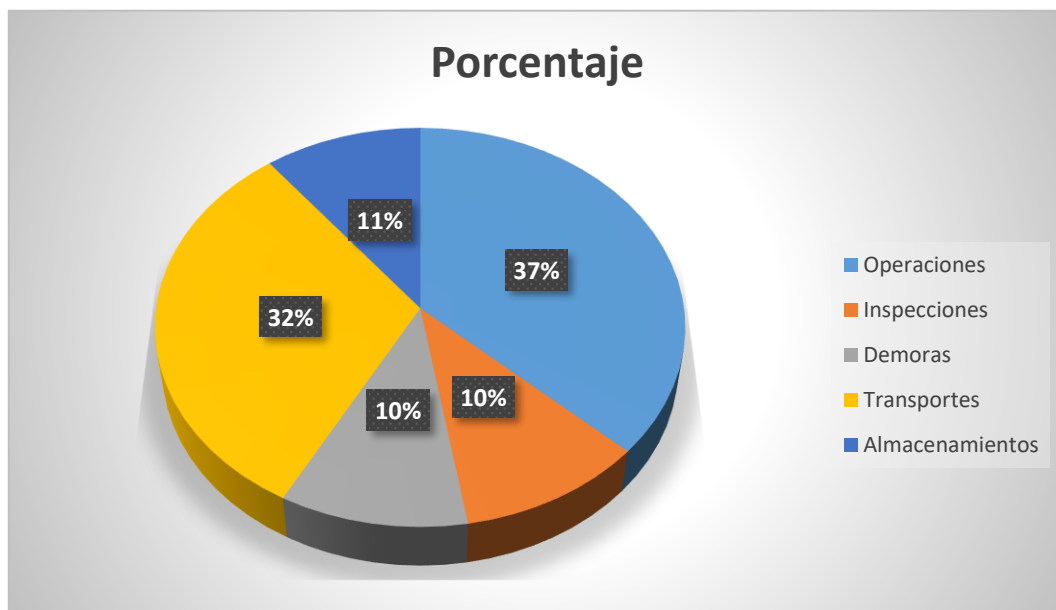


Ilustración 15-4: Porcentajes del tiempo de actividades para elaboración de manteca de cacao

Realizado por: Arias, A. 2024.

Interpretación

El tiempo global en las actividades que conlleva a la elaboración de manteca de cacao son de 16.258 minutos, de los cuales el 37% es de operaciones, 32% de transportes, 11% en almacenamientos y para cerrar el 10% tanto en inspecciones como en demoras.

4.5. Elaboración de los diseños de planta

Se realizó el diseño de planta de la empresa “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”, mediante el software AutoCAD para una mejor organización y entendimiento. Se desarrolló la representación de los planos, tanto de la situación actual y la propuesta con el fin de optimizar el tiempo de producción y tener un mayor rendimiento.

4.5.1. Diseño de planta actual de la empresa

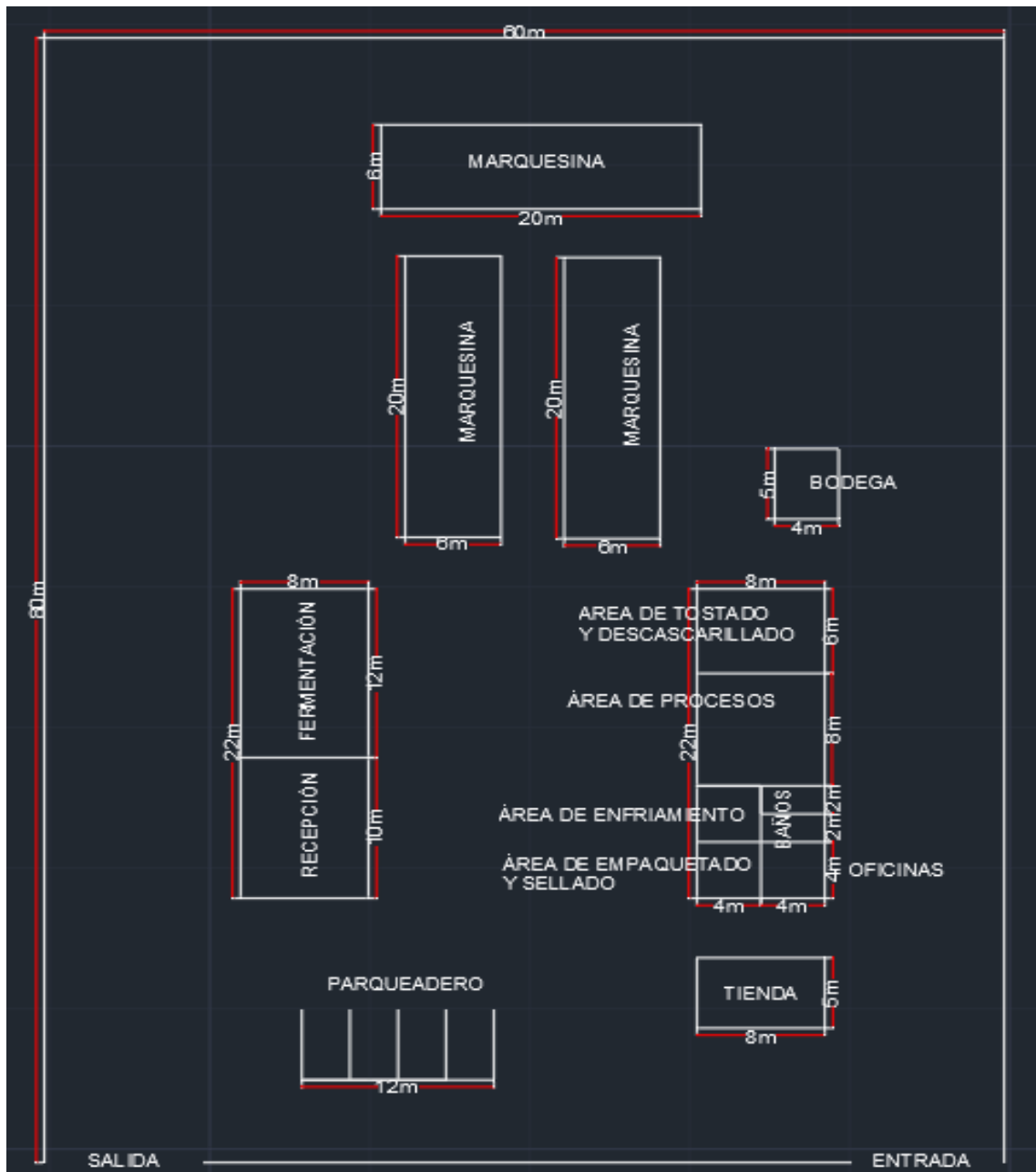


Ilustración 16-4: Diseño de planta actual de toda la fábrica

Realizado por: Arias, A. 2024.

Interpretación

Como se muestra en la ilustración anterior, existe una gran distancia entre las marquesinas y el área de fermentación, lo cual nos tomaría mayor tiempo en el transporte, por otro lado, existen áreas compartidas como la de empaquetado y sellado, también la falta de un buen espacio para el área de almacenamiento y un estacionamiento solamente para los vehículos que descargan la materia prima.

4.5.2. Diseño de planta propuesta

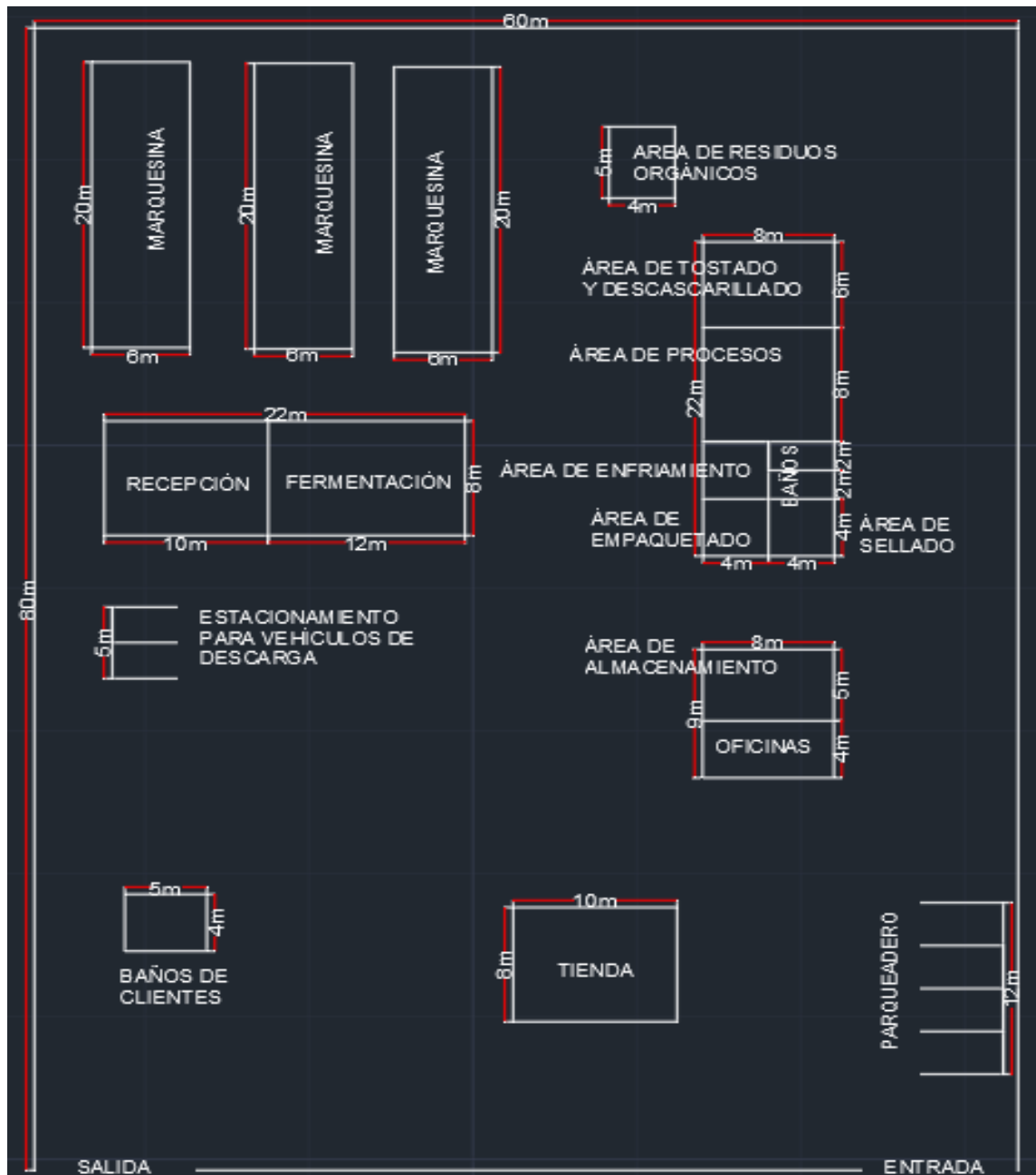


Ilustración 17-4: Diseño de planta propuesto de toda la fábrica

Realizado por: Arias, A. 2024.

Interpretación

Se puede apreciar una mejor organización de las áreas, ya que se encuentran unidas desde la recepción de la materia prima hasta el área de almacenamiento y se puede optimizar el tiempo de trabajo, también aprovechando el uso del espacio y aumentando la productividad. Se incrementó el área de sellado y las oficinas se ubicó en un lugar más adecuado y, además se construyó los servicios higiénicos para los clientes.

4.6. Costos de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura

Se ha realizado los mejoramientos para el estudio final de la planta, de acuerdo con la normativa establecida ARCSA-DE-067-GGG. Por consiguiente, se calculó la inversión aproximada para la implementación de la fábrica, tanto a corto y a largo plazo. En la tabla 18-4 y 19-4, se puede visualizar los ingresos a corto plazo con un valor de \$245 y a largo plazo con \$22.000, por lo tanto, se tiene un total de \$22.245 de presupuesto.

Tabla 18-4: Costos de implementación a corto plazo

N°	Actividades	Unidad	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
1	Pintura impermeabilizante	Metro cuadrado	20	\$4	\$80
2	Recipientes para colocación de residuos orgánicos (cascarilla)	U	2	\$15	\$30
3	Rejillas para drenajes	U	2	\$5	\$10
4	Mano de obra	Personas	2	\$25	\$50
5	Señaléticas	U	11	\$5	\$55
6	Insumos de aseo	U	10	\$2	\$20
TOTAL DE CORTO PLAZO				\$245	

Realizado por: Arias, A. 2024.

Tabla 19-4: Costos de implementación a largo plazo

N°	Actividades	Unidad	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
1	Mantenimiento de máquinas y equipos	U	5	\$200	\$1.000
2	Ampliación de infraestructura	Metro cuadrado	10	\$500	\$5.000
3	Adquisición de nuevas máquinas y equipos industriales.	U	4	\$4.000	\$16.000
TOTAL DE LARGO PLAZO				\$22.000	

Realizado por: Arias, A. 2024.

4.7. Resultados obtenidos en el estudio final

Una vez ya ejecutados los mejoramientos y la implementación de la planta, por medio de la guía de verificación del ARCSA-DE-067-GGG para alimentos procesados, se logró conseguir los siguientes resultados representados en la tabla 20-4.

Tabla 20-4: Resultados de la implementación de BPM

Capítulos de BPM	Requisitos Aplicados	Cumplimiento inicial (%)	Cumplimiento final (%)
Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura	45	24,09%	32,11%
Equipos y utensilios	8	5,11%	5,83%
Requisitos higiénicos de fabricación	17	6,57%	10,21%
Materias primas e insumos	11	6,57%	7,30%
Operaciones de producción	18	7,30%	11,67%
Envasado, etiquetado y empaquetado	9	5,11%	5,83%
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	17	8,76%	10,94%
Garantía de Calidad	12	2,92%	7,3%
TOTAL	137	66,43%	91,19%

Realizado por: Arias, A. 2024.

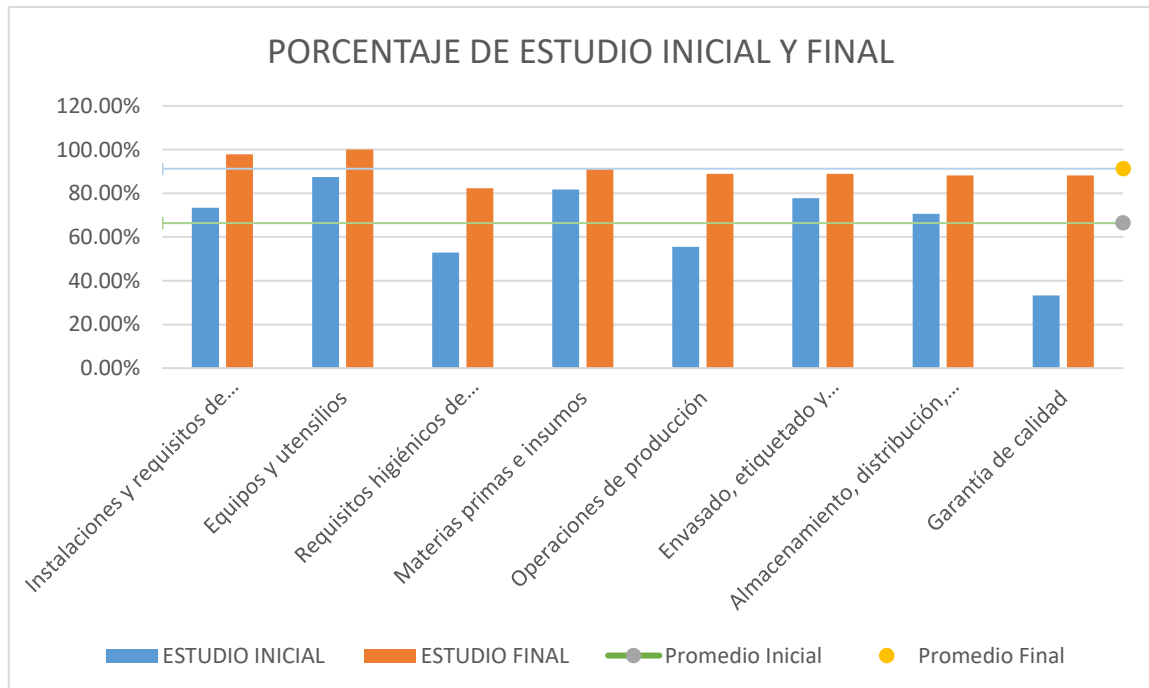


Ilustración 18-4: Porcentajes de estudio inicial y final

Realizado por: Arias, A. 2024.

Interpretación

De acuerdo con los datos obtenidos, la situación inicial de la empresa fue del 66,43%, posterior a la ejecución de mejoramientos e implementación por medio de la guía de verificación del ARCSA-DE-067-GGG para alimentos procesados, se logró alcanzar un aumento del 24,76% de aprobación, es decir, la situación del cumplimiento final es del 91,19%. En el caso del primer capítulo de instalaciones y requisitos de BPM se obtuvo un incremento al 32,11%, el segundo capítulo tuvo un porcentaje del 5,83% de cumplimiento, el tercer capítulo con un valor de 10,21%, para el cuarto capítulo se alcanzó un porcentaje de 7,30%, el quinto capítulo logró 11,67%, el sexto y séptimo capítulo obtuvieron porcentaje de 5,83% y 10,94% respectivamente, por último, el octavo capítulo recibió un porcentaje de 7,30%. Siendo el capítulo 1 el que más crecimiento obtuvo, debido a las correcciones que se realizaron en la fábrica.

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Se ejecutó el diagnóstico situacional de la fábrica la cual sirvió como línea de base de estudio, encontrándose con el 66,43% de cumplimiento en el estudio técnico inicial, a causa de la falta de ciertos requerimientos básicos establecidos en la guía de verificación del ARCSA-DE-067-GGG de alimentos procesados, donde, el primer capítulo de la normativa sobre las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura, obtuvo un mayor porcentaje positivo en sus resultados posterior a las mejoras implementadas y recomendadas en el presente proyecto técnico.

Se aplicó un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), registros involucrados en el control y monitoreo de la cadena productiva mediante la Norma ISO 22000:2018, en la cual se desarrolló un plan de mejoras que constaban con 20 subplanes y herramientas gráficas como diagramas de flujos, cursogramas, diseños de planta y remodelación de la infraestructura haciendo énfasis a los requisitos no acatados dentro de la fábrica. Conforme con la implementación sugerida se realizó un costo de inversión a corto plazo el cual fue de \$245, mientras que a largo plazo está valorado en \$22.000, donde que, involucra a futuro la compra maquinaria y equipos nuevos, infraestructura, entre otros.

Se verificó mediante tablas, cuadros y fotografías los avances de la empresa de acuerdo con los controles planteados, comprobando la veracidad de los cambios realizados durante el proyecto técnico. Además, se mejoró la situación y nivel de inocuidad de los alimentos procesados, proporcionando mayor calidad a los productos ofertados.

Se implementó con éxito un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa procesadora “Chocolate Amazónico Tsatsayacu”, del cantón Arosemena Tola, obteniendo un porcentaje de cumplimiento actual del 91,19%, en la cual existen mejorías en distintas áreas específicas, como en la recolección de desechos orgánicos, señalética, limpieza y desinfección de los insumos, drenajes, entre otros, con el fin de obtener productos de calidad.

5.2. Recomendaciones

Se debe realizar el estudio técnico inicial de toda la fábrica para poder tener resultados completos y verídicos, tomar en cuenta que toda la información debe ser registrada.

Dar seguimiento a todas las actividades que se realicen dentro y fuera del área de procesos, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final, con la finalidad de precautelar la salubridad y calidad del chocolate.

Efectuar documentos donde consten registros de limpieza y desinfección, tanto como en los equipos y el personal, con el propósito de tener evidencias y cumplir con los requisitos de la normativa del ARCSA-DE-067 GGG de alimentos procesados.

Tener la obligación de hacer los mantenimientos respectivos a las máquinas en varios periodos, ya que puede afectar directamente a la higiene y calidad del producto, también va a existir pérdidas porque el equipo no va a producir la misma cantidad de antes, por lo que bajaría su rendimiento y eficacia.

Capacitar periódicamente a los agricultores sobre el cuidado y almacenamiento de los granos de cacao, realizando las desinfecciones adecuadas especialmente a los recipientes en el que van a colocarlos y sobre todo que sea fresco.

BIBLIOGRAFÍA

1. **ALPUCHE, Celia & LAZCANO, Eduardo.** *Alfabetización en Salud Pública ante la Emergencia de la Pandemia por Covid-19.*[en línea]. 2022. (México). vol. 62. [Consulta: 15 enero 2024] ISSN 0036-3634. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342020000300331
2. **ARCSA.** *Ministerio de salud pública.* [en línea] 2015. (Ecuador) .[consulta: 17 enero 2024] Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
3. **ARTEAGA, Pedro.** *Análisis gráficos estadísticos elaborados en un proyecto de análisis de datos.* [en línea].(2009). (España) . [Consulta: 20 enero 2024] ISBN: 978-84-691-7511-8 Disponible en: Universidad de Granada: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ugr.es/~batanero/pages/ARTICULOS/trabajomasterPedro.pdf>
4. **BERLIOZ, Liliana.** *Las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria.* [en línea] (2019) [Consulta: 20 enero 2024]. Disponible en: <https://lilianaberlioz.com/las-buenas-practicas-de-manufactura-en-la-industria/>
5. **BONMATÍ.** *Alerta por chocolate contaminado: 'Salmonella enterica', la peligrosa bacteria tras el megabrote.* [blog] (España). (2022) [Consulta: 28 enero 2024] Obtenido de https://www.elespanol.com/ciencia/salud/20220422/alerta-chocolate-contaminado-salmonella-enterica-peligrosa-megabrote/666683503_0.html#:~:text=La%20salmonelosis%20una%20enfermedad%20provocada,%2C%20incluso%2C%20en%20la%20muerte.
6. **CARRASCO, Gabriela.** *Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la quesera de la asociación Cornelio Dávalos, Comunidad Llinllin Pucará.* Riobamba.(trabajo de titulación) (pregrado). Universidad Nacional de Chimborazo. Facultad de ingeniería. Carrera de ingeniería Industrial.Riobamba-Ecuador. 2021. Pag. 44-51.
7. **DIAZ, Alejandra & URÍA, Rosario.** *Buenas Prácticas de Manufactura.* San José, Costa Rica. Daniel Rodríguez Sáenz.(2009). ISBN13: 978-92-9039-986-5. Pag. 10-11.
8. **FAO.** *Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.* (1999) Disponible en: <https://www.fao.org/3/w5975s/w5975s06.htm#principios%20generales%20del%20codex%20alimentarius>
9. **FAO.** *FAO.* Disponible en: <https://www.fao.org/publications/highlights-detail/es/c/1180411/#:~:text=El%20trabajo%20de%20la%20FAO%20sobre%20inocuid>

ad%20alimentaria,enfermedades%20transmitidas%20por%20alimentos%20y%20420%
20000%20muertes.

10. **GARCÍA, J.** *La cultura del chocolate.*[en línea] (2011). [Consulta: 02 febrero 2024]. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.um.es/lafem/Actividades/CursoBiologia/MaterialAyuda/2011-03-22-Paco.pdf>
11. **GARCÍA, Juana & ZAMBRANO, María.** *Evaluación en la implementación de BPM para chocolate en la microempresa "SEVA" en Tosagua.* Calceta.(trabajo de titulación)(Pregrado) (2021). Escuela Superior Politécnica Agropecuaria De Manabí Manuel Félix López. Manabí- Ecuador. Pag. 22-25. [Consulta: 09 febrero] Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/1555/1/TTAI22D.pdf>
12. **GARCÍA, Lorena; et al.** *Buenas Prácticas de Manufactura en comedores del Mercado Central de Abasto de Asunción, Paraguay.* Scielo.[en línea]. 2017. (Paraguay) vol.15 no.1. [Consulta: 09 febrero 2024] ISSN 1812-9528. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1812-95282017000100042
13. **GONZALES, Jennifer.** *Diagrama de flujo y su relacion con la vida cotidiana.* [En línea]. (Trabajo de titulación)(pregrado). Univesidad Técnica de Machala. Machala-Ecuador. (2019) Disponible en : chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/14847/1/E-4389_GONZALEZ%20ESPINOSA%20JENNIFFER%20XIOMARA.pdf
14. **INSUA, V.** *Funcioanmiento de un sistema de analisis de peligro y puntos criticos en una empresa alimentaria.*[en línea] (2007). Disponible en: <https://books.google.com.pe/books?id=F7SwisGZEgC&pg=PA38&dq=SISTEMA+AP PCC&hl=es&sa=X&ved=2ahUKE>
15. **ISO 22000:2018.** *Guía de implantación de sistemas de Gestión de la seguridad alimentaria.*[en línea].Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-22000-Guia-de-implantacion.pdf>
16. **JARRÍN, Nelly.** *Disño y desarrollo de un plan de buenas prácticas de manufactura para una empresa de elaboración de confites en el área de chocolate.* [En línea]. (Trabajo de titulación)(pregrado) Escuela Politécnica Nacional. Quito- Ecuador. (2010). Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/1660/1/CD-2641.pdf>

17. **MERCADO, Carmen.** *Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral.* Scielo. [En línea](2007).Venezuela. v.12 n.24 [Consulta: 12 febrero 2024] ISSN 1316-0354. Disponible en: https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100009
18. **MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO.** *Usos y Saberes Tradicionales del Cacao Fino de Aroma serán declarados Patrimonio del Ecuador.* Ministerio de Cultura y Patrimonio. [En línea] (2017). Disponible en: <https://www.culturaypatrimonio.gob.ec/usos-y-saberes-tradicionales-del-cacaco-fino-de-aroma-seran-declarados-patrimonio-del-ecuador/>
19. **MONTES, María; et al.** Estudio de la estructura organizacional de una empresa de servicios. [blog]. Tucumán. [Consulta: 23 Febrero 2024] (2014). *Universidad Nacional de Tucumán.* Disponible en: <https://repositorio.face.unt.edu.ar/bitstream/handle/123456789/356/ESTUDIO%20DE%20LA%20ESTRUCTURA%20ORGANIZACIONAL%20DE%20UNA%20EMPRESA%20DE%20SERVICIOS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
20. **MORÁN, Jomayra., & RAMOS, Valeria.** *El checklist como herramienta del sistema de gestión de calidad y la competitividad en la operadora de transporte terrestre urbano del cantón milagro.* [En línea]. (Trabajo de titulación) (Pregrado) Universidad Estatal De Milagro. Facultad Ciencias Administrativas Y Comerciales. Milagro- Ecuador. 2018. Pag.7. [Consulta: 26 febrero 2024]. Disponible en: <https://repositorio.unemi.edu.ec/handle/123456789/4023>
21. **PESANTES, Genaro.** *Gestión del sistema HACCP y el incremento de la productividad de servicio de alimentos en restaurantes de Lima Metropolitana.* [En línea]. (Trabajo de titulación) (Doctoral). Universidad Nacional del Callao. Perú. (2021). Pag.14. [Consulta: 01 marzo 2024]. Disponible en: <http://repositorio.unac.edu.pe/handle/20.500.12952/6301>
22. **PONCE, Luisa & RODRIGUEZ, Alfonso.** *Buenas prácticas de manufacturas vigentes y su relación con la garantía de calidad.* Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmaceuticas. [en línea] 1992 (Colombia). Apdo . Aéreo 14490. Pag. 63.[Consulta: 05 marzo 2024]. Disponible en: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/56533/55479>
23. **QUIMIS CALI, Yadira.** *Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (bpm) y procedimientos operativos de sanitización (poes) en la quesera empaedora del abuelo.* . [En línea]. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Escuela Superior Politécnica De Chimborazo. Facultad de Ciencias Pecuarias. Carrera de Ingeniería en Industrias Pecuarias. Riobamba-Ecuador. 2016. pag. 3. [Consulta: 08 marzo 2024] Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/7162/1/27T0339.pdf>

24. **QUINDE, Julio.** *Optimización de procesos como mejoramiento continuo para la fabricación del cuero en la empresa “curtiembre quisapincha”.* [En línea]. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Universidad Técnica de Cotopaxi. Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas. Carrera De Ingeniería Industrial. Riobamba- Ecuador. (2021). pag.13 [Consulta: 05marzo 2024]. Disponible en: <https://repositorio.utc.edu.ec/handle/27000/8254>
25. **RUBIO, Martha.** *Nuevo informe sobre la realidad del sector del cacao.* [Blog] (2020) [Consulta: 08 marzo 2024]. Disponible en: <https://ideas.cop/dia-mundial-de-la-justicia-social-y-el-sector-del-cacao/>
26. **SALGADO, María Teresa & CASTRO Katheryn.** *Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes.* [en línea]. Caldas-Colombia. (2020). [Consulta: 09 marzo 2024]. Obtenido de http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf
27. **SALINAS, Juan. & TARRASÓN, Carlos.** *Sabores únicos con impacto positivo: el futuro del cacao amazónico ecuatoriano.* [Blog] (2020). [Consulta: 09 marzo 2024]. Disponible en: <https://www.proamazonia.org/sabores-unicos-con-impacto-Dpositivo-el-futuro-del-cacao-amazonico-ecuatoriano/>
28. **SORTINO, Roberto.** *Radicación y distribución de planta (layout) como gestión empresarial.* (2001). [Consulta: 20 marzo 2024] Disponible en: <file:///C:/Users/ANDREA/Downloads/Dialnet-RadicacionYDistribucionDePlantaLayoutComoGetionEmp-3330316.pdf>.
29. **VEGAS, María.** *Diseño de un diagrama de procesos para el departamento de servicio técnico de una empresa de venta y reparación de equipos electrónicos.* [Blog] 2021. [Consulta: 11 marzo 2024]. Disponible en: <chrome-https://ebuah.uah.es/dspace/handle/10017/49935?locale-attribute=es>
30. **VELARDE, Ana.** *Implementación de sistema HACCP para garantizar la inocuidad alimentaria en la empresa molinera nuevo horizonte.* [En línea]. (Trabajo de titulación) (Pregrado) Universidad César Vallejo. Facultad de Ingeniería y Arquitectura. Chiclayo-Perú. 2022. pags. 9 Obtenido de <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/105710>
31. **YEPES, Víctor.** *Diagramas de proceso de operaciones como herramienta en el estudio de métodos.* [Blogs] España. 2021. [Consulta: 15 marzo 2024] Disponible en: <https://victoryepes.blogs.upv.es/2021/06/07/diagramas-de-proceso/>
32. **YOVERA, Angélica.** *Ruta de la Inocuidad para la exportación de alimentos.* [Blogs]. Perú. 2022. [Consulta: 13 marzo 2024]. Disponible en: <https://recursos.exportemos.pe/ruta-inocuidad-exportacion-alimentos-2022.pdf.pdf>

33. ZAMORA, Esperanza. *Evaluación objetiva de la calidad sensorial de alimentos procesados.* [En línea]. La Habana, Cuba. 2007. [Consulta: 15 marzo 2024]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=o-DzDwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false



ANEXOS

ANEXO A: ESTUDIO TÉCNICO INICAL DE LA EMPRESA MEDIANTE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN ARCSA-DE-067-GGG

CHECK LIST DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG					
FECHA DE INSPECCIÓN INICIAL: 20-12-2023					
“CHOCOLATE AMAZÓNICO TSATSAYACU”					
N°	REQUERIMIENTO	CRITERIOS			OBSERVACIONES
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
<i>Art. 73 – De las condiciones mínimas básicas</i>					
1	¿El riesgo de contaminación y alteración donde se produce y manipula alimentos es mínimo?		X		Falta de mantenimiento y limpieza en el área de fermentación del cacao.
2	¿El diseño y distribución de las áreas del establecimiento permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones?	X			
3	¿Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	X			

4	¿El diseño y construcción del establecimiento facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de estas?	X			
Art. 74 – De la localización					
5	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación?	X			
Art. 75 – Diseño y construcción					
6	¿La edificación ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias?	X			
7	¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; ¿operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?	X			
8	¿La edificación brinda facilidades para la higiene personal?	X			
9	¿Las áreas internas de producción se encuentran divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos?	X			
Art. 76 – Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
<i>a) Distribución de áreas</i>					
10	¿Las diferentes áreas o ambientes se hallan distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evita confusiones y contaminaciones?		X		No hay señalización específica en ciertas áreas.

11	¿Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal?		X		La empresa de manera general necesita de limpieza en las áreas de trabajo.
12	¿Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada de la planta, de construcción adecuada y ventilada, que se mantiene limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos?			X	
<i>b) Pisos, paredes, techos y drenajes</i>					
13	¿Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
14	¿Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias?	X			
15	¿Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza? Donde es requerido, se tienen instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, ¿con fácil acceso para la limpieza?		X		Falta de protección en los drenajes.
16	¿En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos son cóncavas para facilitar su limpieza?		X		En ciertas áreas las uniones no son cóncavas
17	¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?	X			
18	¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad, la condensación, la				

	formación de mohos, el desprendimiento superficial y además facilitan la limpieza y mantenimiento?	X			
<i>c) Ventanas, puertas y otras aberturas</i>					
19	¿En las áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes están construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad? Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, ¿están en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes?			X	
20	¿En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, ¿esta adosada una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura?	X			
21	¿En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, están sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección? De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X			
22	¿Las ventanas en caso de tener comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	X			
23	¿Las áreas de producción de mayor riesgo en las cuales los alimentos estén expuestos, no tienen puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario se utilizan sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, ¿con mecanismos de cierre automático como brazos	X			

	mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores?				
<i>d) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</i>					
24	¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?			X	
25	¿Son de material durable, fácil de limpiar y mantener?			X	
26	¿En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, las líneas de producción tienen elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?			X	
<i>e) Instalaciones eléctricas y redes de agua</i>					
27	¿La red de instalaciones eléctricas, son de tipo abierta y los terminales adosados en paredes o techos?	X			
28	¿En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	X			
29	¿En caso de que la instalación no sea abierta, se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos?	X			
30	¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo con las normas INEN correspondientes y se colocan rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles?	X			
<i>f) Iluminación</i>					

31	¿Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre y cuando es posible, y cuando se necesita luz artificial, esta es lo más semejante a la luz natural garantizando que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	X			
32	¿Las fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura?	X			
<i>g) Calidad del aire de ventilación</i>					
33	¿Se disponen de medios adecuados de ventilación natural o mecánica directa o indirecta, y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde es viable y requerido?		X		Aumentar los sistemas de ventilación especialmente en el área de tostado y procesamiento.
34	¿Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; ¿dónde es necesario, permiten el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?	X			
35	¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que pueden afectar a calidad del alimento, donde es requerido, permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?			X	

36	¿Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y son fácilmente removibles para su limpieza?		X		Falta de mantenimiento de mallas en los sistemas de ventilación.
37	¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento está expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?	X			
38	¿El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?			X	
<i>h) Control de temperatura y humedad ambiental</i>					
39	¿Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando esta es necesaria para asegurar la inocuidad del alimento?			X	
<i>i) Instalaciones sanitarias</i>					
40	¿Existen instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo con los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes?	X			
41	¿Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, tienen acceso directo a las áreas de producción?	X			
42	¿Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado?		X		Falta de insumos de aseo en los servicios higiénicos tanto en hombres y mujeres.

43	¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecto a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento?	X			
44	¿Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?		X		Las instalaciones se mantienen limpias, pero no disponen de insumos necesarios para el aseo.
45	¿En las proximidades de los lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?		X		Ausencia de avisos al personal de la importancia del lavado de manos después del uso del sanitario y posterior a la manipulación del producto.
Art. 77 – Servicios de plantas – facilidades					
<i>a) Suministro de agua</i>					
46	¿Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento distribución y control?	X			
47	¿El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva?	X			
48	¿Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y en el proceso, ¿siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento?			X	
49	¿Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable?			X	

50	¿Las cisternas son lavadas y desinfectadas de acuerdo con una frecuencia establecida?	X			
51	En el caso de utilizar agua de tanquero, cumple con su característica potable.			X	
<i>b) Suministro de vapor</i>					
52	¿En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación?			X	
<i>c) Disposición de desechos líquidos</i>					
53	¿La planta posee instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?	X			
54	¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?	X			
<i>d) Disposición de desechos sólidos</i>					
55	¿Se cuenta con sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras?		X		Carencia de basureros con su respectiva identificación.
56	Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas			X	
57	¿Dónde es necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?			X	
58	¿Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la	X			

	generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas?				
59	¿Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma?		X		No existe un área designada para los desperdicios
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
<i>Art. 78 – De los equipos</i>					
60	¿Los equipos y utensilios están contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmiten sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionan con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación?	X			
61	En el caso en el cual el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación. ¿Se valida el producto final para que se encuentre en niveles aceptables?			X	
62	¿Se evita el uso de madera y otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico?		X		Existen implementos y utensilios de madera los cuales no están en óptimas condiciones y representan un riesgo de contaminación para el producto absorbiendo humedad.
63	¿Ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento?			X	
64	¿Cuándo se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas está ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas				

	(lubricantes de grado alimenticio)? Existen barreras establecidas y procedimientos para evitar la contaminación cruzada.			X	
65	¿Las superficies en contacto directo con el alimento no poseen pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento?	X			
66	¿Las superficies exteriores y el diseño en general de los equipos son construidas de manera que facilitan su limpieza?	X			
67	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos 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?? Además, existe un procedimiento validado.			X	
68	¿Los equipos instalados permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	X			
69	¿Todo el equipo y utensilios que puede entrar en contacto con los alimentos son de materiales que resisten la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección?	X			
Art. 79 – Del monitoreo de los equipos					
70	¿La instalación de los equipos considera las recomendaciones del fabricante?	X			
71	¿Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento? Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que,				

	tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. ¿Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro?	X			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
OBLIGACIONES DEL PERSONAL					
<i>Art. 80 – De las obligaciones del personal</i>					
72	¿Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos mantiene la higiene y el cuidado personal?	X			
73	¿El personal manipulador se comporta y opera de la manera descrita en la norma técnica?		X		Pocas veces lo hacen
74	¿El personal manipulador está capacitado para su trabajo y asume la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto?		X		Existe personal el cual no cumple rigurosidad las normas de seguridad y limpieza.
<i>Art. 81 – De la educación y capacitación del personal</i>					
75	¿La planta procesadora de alimentos ha implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?	X			
76	¿Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y es efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes?	X			
77	¿Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labora dentro de las diferentes áreas?		X		

					Actualmente no se han creado programas de procedimientos y precaución dentro de la empresa hacia el personal
Art. 82 – Del estado de salud del personal					
78	<p>¿El personal manipulador de alimentos es sometido a un reconocimiento antes de desempeñar esta función?</p> <p>¿Así mismo, se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considera necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan?</p>		X		No existen revisiones médicas antes del reingreso del personal posterior a su ausencia por enfermedad.
79	<p>¿La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?</p>		X		No existen medidas precautelares en casos de enfermedades que puedan transmitirse por heridas o infecciones (cutáneas)
Art. 83 – Higiene y medidas de protección					
80	<p>El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza. 2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado. 3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable. 		X		El personal no dispone de uniformes específicos para sus labores en la empresa. Además, no utilizaban sus EPP durante varias ocasiones.

81	<p>¿Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición?</p> <p>¿La operación de lavado se realiza en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica?</p>	X			
82	<p>¿Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse 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 que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento? ¿El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos?</p>	X			
83	<p>¿Se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso lo justifican?</p>	X			
Art. 84 – Comportamiento del personal					
84	<p>¿El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas?</p>	X			
85	<p>¿Se 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; ¿estas disposiciones se deben enfatizar</p>		X		<p>Existe personal que hace caso omiso y no cumplen con las normas de higiene, llevando uñas largas y utilizando bisutería innecesaria.</p>

	al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos?				
Art. 85 – Prohibición de acceso a determinadas áreas					
86	¿Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?	X			
Art. 86 – Señalética					
87	¿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		Ausencia de señalizaciones de las áreas o se encuentran en mal estado.
Art. 87 – Obligación del personal administrativo y visitantes					
88	¿Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes?	X			
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
Art. 88 – Condiciones mínimas					
89	¿No existen materias primas e ingredientes que contienen parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (¿tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas? ¿No existen materias primas cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación?	X			
Art. 89 – Inspección y control					

90	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación? ¿Se dispone de hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación?		X		Falta de control al momento de receptar la materia prima.
Art. 90 – Condiciones de recepción					
91	¿La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos? ¿Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final?		X		Falta de higiene donde se coloca la materia prima.
Art. 91 – Almacenamiento					
92	¿Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración? ¿además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica?	X			
Art. 92 – Recipientes seguros					
93	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones?	X			
Art. 93 – Instructivo de manipulación					
94	¿En los procesos que requieren ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	X			

Art. 94 – Condiciones de conservación					
95	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, se descongelan bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos? ¿Cuándo exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congelados?	X			
Art. 95 – Límites permisibles					
96	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos del Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional?	X			
Art. 96 – Del agua					
<i>a) Como materia prima</i>					
97	¿Se usa agua potabilizada de acuerdo con normas nacionales o internacionales?	X			
98	¿El hielo se fabrica con agua potabilizada, o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales?			X	
<i>b) Para los equipos</i>					
99	¿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 con normas nacionales o internacionales?	X			
100	¿El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros, si es	X			

	reutilizada; no contamina en el proceso de recuperación y demuestra su aptitud de uso?				
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
<i>Art. 97 – Técnicas y procedimientos</i>					
101	<p>¿La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumple con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes?</p> <p>¿El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente y se evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?</p>	X			
<i>Art. 98 – Operaciones de control</i>					
102	<p>La elaboración del alimento se efectúa:</p> <p>¿Según procedimientos validados?</p> <p>¿En locales apropiados?</p> <p>¿Con áreas y equipos limpios y adecuados?</p> <p>¿Con personal competente?</p> <p>¿Con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias?</p>		X		<p>Existen áreas donde hace falta una limpieza profunda, equipos que necesiten mantenimiento como la descascarilladora, por lo que en ocasiones toca realizarlo de manera manual.</p>
<i>Art. 99 – Condiciones ambientales</i>					
103	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	X			
104	¿Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y	X			

	utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano?				
105	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		X		Se debería una limpieza diaria de ciertas áreas, para evitar la contaminación en el producto.
106	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permiten su fácil limpieza?	X			
Art. 100 – Verificación de condiciones					
107	¿Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantiene el registro de las inspecciones?		X		Se observa falta de higiene en algunas áreas de la planta.
108	¿Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles?		X		No se lleva un registro de inspección de limpieza en las áreas de producción
109	¿Se cumplen las condiciones ambientales favorables tales como temperatura, humedad, ventilación?			X	
110	¿Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento y se registran este control es así como la calibración de los equipos de control?	X			
Art. 101 – Manipulación de sustancias					
111	¿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?			X	
Art. 102 – Métodos de identificación					
112	¿En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificados				

	por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?		X		Hay ocasiones donde el personal no coloca el número de lote en los contenedores.
Art. 103 – Programas de seguimiento continuo					
113	¿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. 104 – Control de procesos					
114	¿El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial, (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones u límites establecidos en cada caso?		X		Falta detallar cada proceso y los parámetros que se deben tomar para mejorar la calidad del producto final.
Art. 105 – Condiciones de fabricación					
115	¿Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw)? ¿pH, presión y velocidad de flujo? ¿Dónde es requerido, se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento?		X		No existe control en los parámetros a verificar, como la temperatura, tiempo, humedad, etc.

Art. 106 – Medidas prevención de contaminación					
116	¿Dónde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiere, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación u otros materiales extraño, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado?	X			
Art. 107 – Medidas de control de desviación					
117	¿Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta anomalía durante el proceso de fabricación? ¿Se dispone de un registro que justifique el destino de un producto que se encuentre afectado potencialmente y afecte su inocuidad?		X		No existe tal registro
Art. 108 – Validación de gases					
118	¿Dónde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieren e interviene el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toma las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminaciones cruzadas?			X	
Art. 109 – Seguridad de trasvase					
119	¿El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitará deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?	X			
Art. 110 – Reproceso de alimentos					
120	¿Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su	X			

	inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente?				
Art. 111 – Vida útil					
121	¿Los registros de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto?	X			
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Art. 112 – Identificación del producto					
122	¿Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva?	X			
Art. 113 – Seguridad y calidad					
123	¿El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?	X			
124	¿Cuándo 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 – Reutilización envases					
125	¿En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, estos son lavados y esterilizados de manera que restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos?			X	

Art. 115 – Manejo de vidrio					
126	¿Si se trata de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes?			X	
Art. 116 – Transporte a granel					
127	¿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 que no favorece la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto?	X			
Art. 117 – Trazabilidad del producto					
128	¿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 – Condiciones mínimas					
129	¿La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin?	X			
130	¿Qué los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?	X			
131	¿Qué los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?		X		Los empaques deben estar en un lugar cerrado para evitar su contaminación.
Art. 119 – Embalaje precioso					

132	¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están reparados e identificados convenientemente?	X			
Art. 120 – Embalaje mediano					
133	¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?			X	
Art. 121 – Entrenamiento de manipulación					
134	¿El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos del embalaje inherentes a las operaciones de empaque?			X	
Art. 122 – Cuidados previos y prevención de contaminación					
135	¿Cuándo se requiere, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas?		X		Se realizan en la misma área.
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
Art. 123 – Condiciones óptimas de bodegas					
136	¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados?	X			
Art. 124 – Control condiciones de clima y almacenamiento					
137	¿Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos				

	terminados incluyen mecanismos para el control de la temperatura y humedad que aseguran la conservación de estos?	X			
138	¿También incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas?	X			
Art. 125 – Infraestructura de almacenamiento					
139	¿Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?	X			
Art. 126 – Condiciones mínimas de manipulación y transporte					
140	¿Los alimentos son almacenados de manera que facilitan el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?		X		Falta de orden en el área de almacenamiento.
Art. 127 – Condiciones y métodos de almacenaje					
141	¿En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado?		X		No existe identificación de los productos almacenados.
Art. 128 – Condiciones óptimas de frío					
142	¿Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieran de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo con las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita cada alimento?	X			
Art. 129 – Medio de transporte					
143	¿Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, cuando se requiere, las condiciones higiénico-		X		Ausencia de higiene para la recolección de materia prima.

	sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del alimento?				
144	¿Los vehículos destinados al transporte del alimento 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?	X			
145	¿Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición?		X		Los medios de transporte no poseen tal condición.
146	¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento?	X			
147	¿Los alimentos no se transportan junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos?	X			
148	¿La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren buenas condiciones sanitarias?		X		El personal de producción pocas veces lo revisa.
149	¿El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte?	X			
Art. 130 – Condiciones de exhibición del producto					
150	¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza?	X			
151	¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos				

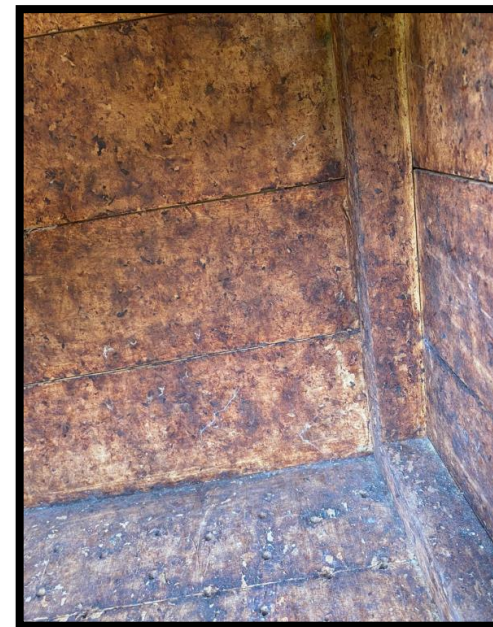
	alimentos que requieren condiciones especiales de refrigeración o congelación?	X			
152	¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	X			
GARANTÍA DE CALIDAD					
<i>Art. 131 – Aseguramiento de calidad</i>					
153	¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados? ¿Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud? ¿Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y rechazan todo alimento que no sea apto para el consumo humano?		X		Pocas veces se controla la calidad del producto final.
<i>Art. 132 – Seguridad preventiva</i>					
154	¿La fábrica de alimentos cuenta con un sistema de control aseguramiento de calidad e inocuidad, esencialmente preventivo y cubre todas las etapas de procesamiento del alimento? De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se tienen establecido 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		La planta no posee de un sistema de control de calidad e inocuidad durante las etapas de proceso.
<i>Art. 133 – Condiciones mínimas de seguridad</i>					

155	¿Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados? ¿Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención y rechazo?	X			
156	¿Documentación sobre la planta, equipos y procesos?		X		Poca información sobre los procesos que se realizan y los parámetros a controlar
157	¿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 de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio (estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos)?		X		No dispone de documentación con toda la información necesaria para obtener un producto final de calidad.
158	¿Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?			X	
159	¿Se tiene establecido un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente?			X	
Art. 134 – Laboratorio de control de calidad					

160	¿Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado?		X		Lo realizan raras veces.
Art. 135 – Registro de control de calidad					
161	¿Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento?		X		No posee tales registros.
Art. 136 – Métodos y procesos de aseo y limpieza					
162	¿Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar operaciones? ¿Se incluyen también la periodicidad de limpieza y desinfección?		X		Se debe llevar un registro de limpieza de las diferentes áreas.
163	¿En caso de requerir desinfección se definen en los procedimientos 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	
164	¿Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos?		X		Se necesita de un registro de verificación de limpieza y desinfección.
Art. 137 – Control de plagas					
165	¿El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado en esta actividad? Evidenciando la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	X			

166	¿Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	X			
167	¿Por principio, 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 usarán métodos físicos dentro de estas áreas, fuera de ellas, se pondrán a usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados?	X			
RESULTADO TOTAL INICIAL					
<i>CUMPLE = 91</i>					
<i>NO CUMPLE = 46</i>					
<i>NO APLICA = 30</i>					
167 ÍTEMS					

ANEXO B: SITUACIÓN INICIAL DE LA FÁBRICA





ANEXO C: ESTUDIO TÉCNICO FINAL DE LA EMPRESA MEDIANTE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN ARCSA-DE-067-GGG

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG					
FECHA DE INSPECCIÓN FINAL: 10-02-2024					
"CHOCOLATE AMAZÓNICO TSATSAYACU"					
N°	REQUERIMIENTO	CRITERIOS			OBSERVACIONES
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
<i>Art. 73 – De las condiciones mínimas básicas</i>					
1	¿El riesgo de contaminación y alteración donde se produce y manipula alimentos es mínimo?	X			
2	¿El diseño y distribución de las áreas del establecimiento permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones?	X			
3	¿Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	X			
4	¿El diseño y construcción del establecimiento facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de estas?	X			
<i>Art. 74 – De la localización</i>					
5	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación?	X			
<i>Art. 75 – Diseño y construcción</i>					

6	¿La edificación ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias?	X			
7	¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; ¿operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?	X			
8	¿La edificación brinda facilidades para la higiene personal?	X			
9	¿Las áreas internas de producción se encuentran divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos?	X			
Art. 76 – Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
<i>j) Distribución de áreas</i>					
10	¿Las diferentes áreas o ambientes se hallan distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evita confusiones y contaminaciones?	X			
11	¿Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal?	X			
12	¿Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada de la planta, de construcción adecuada y ventilada, que se mantiene limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos?			X	
<i>k) Pisos, paredes, techos y drenajes</i>					

13	¿Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
14	¿Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias?	X			
15	¿Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza? Donde es requerido, se tienen instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, ¿con fácil acceso para la limpieza?	X			
16	¿En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos son cóncavas para facilitar su limpieza?		X		En ciertas áreas las uniones no son cóncavas
17	¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?	X			
18	¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además facilitan la limpieza y mantenimiento?	X			
<i>l) Ventanas, puertas y otras aberturas</i>					
19	¿En las áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes están construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad? Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, ¿están en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes?			X	

20	¿En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, ¿está adosada una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura?	X			
21	¿En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, están sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección? De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X			
22	¿Las ventanas en caso de tener comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	X			
23	¿Las áreas de producción de mayor riesgo en las cuales los alimentos estén expuestos, no tienen puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario se utilizan sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, ¿con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores?	X			
<i>m) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</i>					
24	¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?			X	
25	¿Son de material durable, fácil de limpiar y mantener?			X	
26	¿En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, las líneas de producción tienen				

	elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?			X	
<i>n) Instalaciones eléctricas y redes de agua</i>					
27	¿La red de instalaciones eléctricas, son de tipo abierta y los terminales adosados en paredes o techos?	X			
28	¿En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	X			
29	¿En caso de que la instalación no sea abierta, se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos?	X			
30	¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo con las normas INEN correspondientes y se colocan rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles?	X			
<i>o) Iluminación</i>					
31	¿Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre y cuando es posible, y cuando se necesita luz artificial, esta es lo más semejante a la luz natural garantizando que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	X			
32	¿Las fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura?	X			
<i>p) Calidad del aire de ventilación</i>					

33	¿Se disponen de medios adecuados de ventilación natural o mecánica directa o indirecta, y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde es viable y requerido?	X			
34	¿Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; ¿dónde es necesario, permiten el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?	X			
35	¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que pueden afectar a calidad del alimento, donde es requerido, permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?			X	
36	¿Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y son fácilmente removibles para su limpieza?	X			
37	¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento está expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?	X			
38	¿El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?			X	
<i>q) Control de temperatura y humedad ambiental</i>					

39	¿Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando esta es necesaria para asegurar la inocuidad del alimento?			X	
<i>r) Instalaciones sanitarias</i>					
40	¿Existen instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo con los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes?	X			
41	¿Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, tienen acceso directo a las áreas de producción?	X			
42	¿Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado?	X			
43	¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecto a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento?	X			
44	¿Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	X			
45	¿En las proximidades de los lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?	X			
Art. 77 – Servicios de plantas – facilidades					

<i>e) Suministro de agua</i>					
46	¿Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento distribución y control?	X			
47	¿El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva?	X			
48	¿Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y en el proceso, ¿siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento?			X	
49	¿Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable?			X	
50	¿Las cisternas son lavadas y desinfectadas de acuerdo con una frecuencia establecida?	X			
51	En el caso de utilizar agua de tanquero, cumple con su característica potable.			X	
<i>f) Suministro de vapor</i>					
52	¿En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación?			X	
<i>g) Disposición de desechos líquidos</i>					
53	¿La planta posee instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?	X			

54	¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?	X			
<i>h) Disposición de desechos sólidos</i>					
55	¿Se cuenta con sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras?	X			
56	Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas			X	
57	¿Dónde es necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?			X	
58	¿Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas?	X			
59	¿Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma?	X			
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
<i>Art. 78 – De los equipos</i>					
60	¿Los equipos y utensilios están contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmiten substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionan con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación?	X			
61	En el caso en el cual el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación. ¿Se valida el producto final para que se encuentre en niveles aceptables?			X	

62	¿Se evita el uso de madera y otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico?	X			
63	¿Ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento?			X	
64	¿Cuándo se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas está ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio)? Existen barreras establecidas y procedimientos para evitar la contaminación cruzada.			X	
65	¿Las superficies en contacto directo con el alimento no poseen pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento?	X			
66	¿Las superficies exteriores y el diseño en general de los equipos son construidas de manera que facilitan su limpieza?	X			
67	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos 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?? Además, existe un procedimiento validado.			X	

68	¿Los equipos instalados permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	X			
69	¿Todo el equipo y utensilios que puede entrar en contacto con los alimentos son de materiales que resisten la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección?	X			
Art. 79 – Del monitoreo de los equipos					
70	¿La instalación de los equipos considera las recomendaciones del fabricante?	X			
71	¿Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento? Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. ¿Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro?	X			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
OBLIGACIONES DEL PERSONAL					
Art. 80 – De las obligaciones del personal					
72	¿Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos mantiene la higiene y el cuidado personal?	X			
73	¿El personal manipulador se comporta y opera de la manera descrita en la norma técnica?	X			
74	¿El personal manipulador está capacitado para su trabajo y asume la responsabilidad que le cabe en su función de	X			

	participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto?				
Art. 81 – De la educación y capacitación del personal					
75	¿La planta procesadora de alimentos ha implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?	X			
76	¿Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y es efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes?	X			
77	¿Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labora dentro de las diferentes áreas?		X		Actualmente no se han creado programas de procedimientos y precaución dentro de la empresa hacia el personal
Art. 82 – Del estado de salud del personal					
78	¿El personal manipulador de alimentos es sometido a un reconocimiento antes de desempeñar esta función? ¿Así mismo, se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considera necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan?		X		No existen revisiones médicas antes del reingreso del personal posterior a su ausencia por enfermedad.
79	¿La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser		X		

	transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?				No existen medidas precautelares en casos de enfermedades que puedan transmitirse por heridas o infecciones (cutáneas)
Art. 83 – Higiene y medidas de protección					
80	El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar: 1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza. 2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado. 3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X			
81	¿Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición? ¿La operación de lavado se realiza en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica?	X			
82	¿Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse 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 que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento? ¿El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos?	X			
83	¿Se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso lo justifican?	X			

Art. 84 – Comportamiento del personal					
84	¿El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas?	X			
85	¿Se 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; ¿estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos?	X			
Art. 85 – Prohibición de acceso a determinadas áreas					
86	¿Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?	X			
Art. 86 – Señalética					
87	¿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					
88	¿Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes?	X			
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					

Art. 88 – Condiciones mínimas					
89	¿No existen materias primas e ingredientes que contienen parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (¿tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas? ¿No existen materias primas cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación?	X			
Art. 89 – Inspección y control					
90	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación? ¿Se dispone de hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación?	X			
Art. 90 – Condiciones de recepción					
91	¿La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos? ¿Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final?		X		Falta de higiene donde se coloca la materia prima.
Art. 91 – Almacenamiento					
92	¿Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración? ¿además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica?	X			
Art. 92 – Recipientes seguros					

93	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones?	X			
Art. 93 – Instructivo de manipulación					
94	¿En los procesos que requieren ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	X			
Art. 94 – Condiciones de conservación					
95	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, se descongelan bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos? ¿Cuándo exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congelados?	X			
Art. 95 – Límites permisibles					
96	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos del Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional?	X			
Art. 96 – Del agua					
<i>c) Como materia prima</i>					
97	¿Se usa agua potabilizada de acuerdo con normas nacionales o internacionales?	X			

98	¿El hielo se fabrica con agua potabilizada, o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales?			X	
<i>d) Para los equipos</i>					
99	¿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 con normas nacionales o internacionales?	X			
100	¿El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros, si es reutilizada; no contamina en el proceso de recuperación y demuestra su aptitud de uso?	X			
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
<i>Art. 97 – Técnicas y procedimientos</i>					
101	¿La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumple con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes? ¿El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente y se evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	X			
<i>Art. 98 – Operaciones de control</i>					
102	La elaboración del alimento se efectúa: ¿Según procedimientos validados? ¿En locales apropiados? ¿Con áreas y equipos limpios y adecuados? ¿Con personal competente?	X			

	¿Con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias?				
Art. 99 – Condiciones ambientales					
103	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	X			
104	¿Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano?	X			
105	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?	X			
106	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permiten su fácil limpieza?	X			
Art. 100 – Verificación de condiciones					
107	¿Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantiene el registro de las inspecciones?	X			
108	¿Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles?	X			
109	¿Se cumplen las condiciones ambientales favorables tales como temperatura, humedad, ventilación?			X	

110	¿Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento y se registran este control es así como la calibración de los equipos de control?	X			
Art. 101 – Manipulación de sustancias					
111	¿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?			X	
Art. 102 – Métodos de identificación					
112	¿En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificados por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?		X		Hay ocasiones donde el personal no coloca el número de lote en los contenedores.
Art. 103 – Programas de seguimiento continuo					
113	¿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. 104 – Control de procesos					
114	¿El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial, (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones u límites establecidos en cada caso?	X			
Art. 105 – Condiciones de fabricación					

115	<p>¿Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw)? ¿pH, presión y velocidad de flujo?</p> <p>¿Dónde es requerido, se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento?</p>	X			
Art. 106 – Medidas prevención de contaminación					
116	<p>¿Dónde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiere, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación u otros materiales extraño, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado?</p>	X			
Art. 107 – Medidas de control de desviación					
117	<p>¿Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta anormalidad durante el proceso de fabricación?</p> <p>¿Se dispone de un registro que justifique el destino de un producto que se encuentre afectado potencialmente y afecte su inocuidad?</p>		X		No existe tal registro
Art. 108 – Validación de gases					

118	¿Dónde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieren e interviene el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toma las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminaciones cruzadas?			X	
Art. 109 – Seguridad de trasvase					
119	¿El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitará deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?	X			
Art. 110 – Reproceso de alimentos					
120	¿Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente?	X			
Art. 111 – Vida útil					
121	¿Los registros de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto?	X			
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Art. 112 – Identificación del producto					
122	¿Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva?	X			
Art. 113 – Seguridad y calidad					

123	¿El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?	X			
124	¿Cuándo 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 – Reutilización envases					
125	¿En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, estos son lavados y esterilizados de manera que restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos?			X	
Art. 115 – Manejo de vidrio					
126	¿Si se trata de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes?			X	
Art. 116 – Transporte a granel					
127	¿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 que no favorece la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto?	X			
Art. 117 – Trazabilidad del producto					

128	¿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 – Condiciones mínimas					
129	¿La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin?	X			
130	¿Qué los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?	X			
131	¿Qué los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?	X			
Art. 119 – Embalaje precio					
132	¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están reparados e identificados convenientemente?	X			
Art. 120 – Embalaje mediano					
133	¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?			X	
Art. 121 – Entrenamiento de manipulación					
134	¿El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos del embalaje inherentes a las operaciones de empaque?			X	
Art. 122 – Cuidados previos y prevención de contaminación					

135	¿Cuándo se requiere, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas?		X			Se realizan en la misma área.
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
Art. 123 – Condiciones óptimas de bodegas						
136	¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados?		X			
Art. 124 – Control condiciones de clima y almacenamiento						
137	¿Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de la temperatura y humedad que aseguran la conservación de estos?		X			
138	¿También incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas?		X			
Art. 125 – Infraestructura de almacenamiento						
139	¿Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?		X			
Art. 126 – Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
140	¿Los alimentos son almacenados de manera que facilitan el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?		X			

Art. 127 – Condiciones y métodos de almacenaje					
141	¿En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado?	X			
Art. 128 – Condiciones óptimas de frío					
142	¿Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieran de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo con las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita cada alimento?	X			
Art. 129 – Medio de transporte					
143	¿Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, cuando se requiere, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del alimento?	X			
144	¿Los vehículos destinados al transporte del alimento 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			
145	¿Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición?		X		Los medios de transporte no poseen tal condición.
146	¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento?	X			
147	¿Los alimentos no se transportan junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características	X			

	puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos?				
148	¿La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren buenas condiciones sanitarias?		X		El personal de producción pocas veces lo revisa.
149	¿El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte?	X			
Art. 130 – Condiciones de exhibición del producto					
150	¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza?	X			
151	¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieren condiciones especiales de refrigeración o congelación?	X			
152	¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	X			
GARANTÍA DE CALIDAD					
Art. 131 – Aseguramiento de calidad					
153	¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados? ¿Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud? ¿Estos controles	X			

	varían dependiendo de la naturaleza del alimento y rechazan todo alimento que no sea apto para el consumo humano?				
Art. 132 – Seguridad preventiva					
154	¿La fábrica de alimentos cuenta con un sistema de control aseguramiento de calidad e inocuidad, esencialmente preventivo y cubre todas las etapas de procesamiento del alimento? De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se tienen establecido 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 – Condiciones mínimas de seguridad					
155	¿Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados? ¿Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención y rechazo?	X			
156	¿Documentación sobre la planta, equipos y procesos?	X			
157	¿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 de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio (estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos)?	X			

158	¿Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?			X	
159	¿Se tiene establecido un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente?			X	
Art. 134 – Laboratorio de control de calidad					
160	¿Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado?		X		Lo realizan raras veces.
Art. 135 – Registro de control de calidad					
161	¿Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento?		X		No existe registro de calibración
Art. 136 – Métodos y procesos de aseo y limpieza					
162	¿Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar operaciones? ¿Se incluyen también la periodicidad de limpieza y desinfección?	X			
163	¿En caso de requerir desinfección se definen en los procedimientos los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de			X	

	acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?				
164	¿Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos?	X			
Art. 137 – Control de plagas					
165	¿El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado en esta actividad? Evidenciando la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	X			
166	¿Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	X			
167	¿Por principio, 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 usarán métodos físicos dentro de estas áreas, fuera de ellas, se pondrán a usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados?	X			
RESULTADO TOTAL FINAL					
<i>CUMPLE = 125</i>					
<i>NO CUMPLE = 12</i>					
<i>NO APLICA = 30</i>					
167 ÍTEMS					

ANEXO D: RESULTADO FINAL DE LA FÁBRICA





ANEXO H: REGISTRO DE CONTROL DE ROEDORES

REGISTRO DE CONTROL DE ROEDORES		
Fecha de elaboración: 08-02-2024		
Código R-CDR-004		
Elaborado por: Alexis Arias		
ÁREA DESIGNADA	PROCEDIMIENTO	
Colocar el área en la que se realizó el procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar una inspección general para identificar grietas, agujeros o lugares donde se pueden esconder. - Ejecutar un plan de control, colocando trampas, sellando los huecos de puertas y ventanas. - Utilizar el cebo rodenticida, tomando en cuenta la cantidad y lugar adecuado donde se va a colocar, siempre manteniendo la inocuidad y el cuidado necesario. - Realizar una limpieza profunda luego de cumplir con el objetivo. - Efectuar un seguimiento oportuno ya que es un proceso continuo. 	
PRODUCTOS UTILIZADOS - Trampas con cebo rodenticida	PROPORCIÓN - Cada trampa debe poseer un cebo rodenticida	OBSERVACIONES
TIEMPO EMPLEADO - Proceder cada vez que sea necesario.		
EPP UTILIZADOS - Guantes - Mascarilla - Uniforme adecuado		
PERSONAL DESIGNADO - Responsable encargado		



ANEXO I: REGISTRO DE CONTROL DE INSECTOS

REGISTRO DE CONTROL DE INSECTOS		
Fecha de elaboración: 08-02-2024		
Código R-CDI-005		
Elaborado por: Alexis Arias		
ÁREA DESIGNADA		PROCEDIMIENTO
Definir el área exacta de fumigación.		<ul style="list-style-type: none"> - Inspeccionar los lugares estratégicos donde pueda existir la infestación de insectos. - Identificar los tipos de insectos presentes, para así determinar la estrategia correcta. - Alistar el insecticida adecuado y aplicarlo con las normas de seguridad. - Colocar en lugares determinantes donde exista mayor parte de insectos. - Realizar una limpieza profunda luego de cumplir con el objetivo. - Efectuar un seguimiento oportuno ya que es un proceso continuo.
PRODUCTOS UTILIZADOS	PROPORCIÓN	OBSERVACIONES
- Insecticidas	- Depende de la concentración que tenga el frasco y las indicaciones que posea.	
EQUIPOS		
- Bomba de fumigación		
TIEMPO EMPLEADO		
- Proceder cada vez que sea necesario.		
EPP UTILIZADOS		
<ul style="list-style-type: none"> - Guantes - Mascarilla - Uniforme adecuado 		
PERSONAL DESIGNADO		
- Responsable encargado		



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA PARA
NORMALIZACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO

Fecha de entrega: 22/07/2024

INFORMACIÓN DEL AUTOR
Nombres – Apellidos: ALEXIS FRANKLIN ARIAS GUADALUPE
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: CIENCIAS
Carrera: INGENIERÍA QUÍMICA
Título a optar: INGENIERO QUÍMICO
 Ing. Carlos Ramiro Cepeda Godoy Director del Trabajo de Integración Curricular
 Ing. Mayra Paola Zambrano Vinuesa Asesora del Trabajo de Integración Curricular