



**INGENIERIA EN GESTIÓN TECNOLÓGICA
ESPECIALIDAD OPERACIONES, SERVICIO Y CALIDAD**

**TESIS PREVIO A LA OBTENCION DEL TITULO DE
INGENIERO EN GESTION TECNOLÓGICA
ESPECIALIZADO EN OPERACIONES, SERVICIO Y
CALIDAD**

TEMA :

**“GUIA PARA LA IMPLEMENTACION Y PUESTA EN
PRACTICA DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGO
DE PUNTO CRITICO DE CONTROL – HACCP EN UNA
INDUSTRIA DE PROCESAMIENTO DE CACAO Y SUS
DERIVADOS (CHOCOLATE)”**

AUTOR:

Gustavo R. Murillo Figueroa

DIRECTOR:

Ing. Luis O. Dominguez

Guayaquil, Noviembre del 2007

DECLARACIÓN DE AUTORIA

Yo Gustavo R. Murillo Figueroa, declaro ser el autor exclusivo de la presente investigación, la misma que es original, auténtica y personal.

Todos los efectos académicos y legales que se desprendiera de la misma son de mi responsabilidad.

Gustavo Murillo Figueroa

Autor

CERTIFICACIÓN

Yo, Ing. Luis Domínguez, profesor de la Universidad del Pacífico, Escuela de Negocios, y en razón de haber sido designado por el Decano de la Facultad Gestión Tecnológica como director de la presente tesis de grado, certifico que el Señor Gustavo Murillo Figueroa, egresado de ésta institución es autor exclusivo de la presente investigación, la misma que es auténtica, original e inédita.

Ingeniero Luís O. Domínguez
Director de Tesis.

DOCUMENTO DE CONFIDENCIALIDAD

La Universidad del Pacifico, Escuela de Negocios, se compromete a no difundir públicamente la información establecida en la presente tesis “Guía para la implementación y puesta en práctica de un Sistema de Análisis de Riesgo de Punto Crítico de Control – HACCP en una Industria de Procesamiento de Cacao y sus derivados (Chocolate)”, de autoría de Gustavo Murillo Figueroa, en razón de que éste proyecto ha sido elaborado con información confidencial.

Tres copias de éste documento quedarán en custodia de la Universidad del Pacifico, las mismas que podrán ser utilizadas para fines académicos y de investigación.

Para constancia de éste compromiso firma

Master Mariana Pico
Decano de la Facultad de Negocios y Economía.

AGRADECIMIENTO

Agradezco A Dios, por haberme dado Salud, y Energía cada día, por no haberme dejado sólo en los momentos que mas lo necesitaba, por su luz y guía en cada minuto de mi vida.

A mi esposa y a mis hijos por haberme dado el apoyo incondicional para culminar con éxito esta etapa profesional.

A esta digna Institución por permitirme ser parte de sus prestigiosos alumnos y profesionales.

Al Ing. Luis Domínguez, mi director de tesis por su orientación acertada y precisa para culminar esta nueva etapa profesional.

A la Master Mariana Pico, por su acertada dirección y apoyo.

INDICE GENERAL

| | Pág. |
|---|-------------|
| RESUMEN EJECUTIVO | 1 |
| METODOLOGIA | 2 |
| EJEMPLO DE ÁRBOL DE DECISIÓN PARA IDENTIFICAR PCC PARA CADA MATERIA PRIMA O INGREDIENTES | 3 |
| MACROPROCESOS | 4 |
| | |
| <u>CAPITULO 1</u> | |
| <u>GENERALIDADES</u> | |
| 1 | 5 |
| 1.1 | 5 |
| 1.2 | 6 |
| 1.3 | 7 |
| 1.4 | 7 |
| 1.5 | 8 |
| 1.6 | 8-9 |
| | |
| <u>CAPITULO 2</u> | |
| <u>BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</u> | |
| | |
| 2.1 INTRODUCCIÓN | 10 |
| 2.2 PERSONAL | 10 |
| 2.2.1 | 10 |
| 2.2.2 | 11-12 |
| 2.2.3 | 12 |
| 2.2.4 | 12 |
| | |
| 2.3 EDIFICIOS Y FACILIDADES | 13 |
| 2.3.1 | 13 |
| 2.3.2 | 13-14 |
| | |
| 2.4 OPERACIONES SANITARIAS | 15 |
| 2.4.1 | 15 |
| 2.4.2 | 15 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 2.4.3 | CONTROL DE PLAGAS | 15-16 |
| 2.4.4 | LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTOS CON LOS ALIMENTOS | 16-17 |
| 2.4.5 | ALMACENAMIENTO Y MANEJO DEL EQUIPO PORTÁTIL Y LOS UTENSILIOS LIMPIOS | 17 |
| 2.4.6 | FACILIDADES SANITARIAS Y CONTROLES | 17 |
| 2.4.7 | INSTALACIONES DE LAVAMANOS | 19 |
| 2.4.8 | DISPOSICIONES DE BASURA Y LOS DESPERDICIOS | 19 |
| 2.5 | EQUIPOS Y UTENSILIOS | 20 |
| 2.5.1 | DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN | 20 |
| 2.6 | PROCESOS Y CONTROLES | 20 |
| 2.6.1 | PROCESOS Y CONTROLES | 20-23 |
| 2.7 | ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN | 23 |

CAPITULO 3

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES)

| | | |
|------------|---|-----------|
| 3.1 | ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS | 23 |
| 3.2 | VALIDACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA HACCP | 24-25 |
| 3.3. | FRECUENCIA DE AUDITORIAS DE CUMPLIMIENTO | 25 |
| 3.4 | MACROPROCESOS | 26 |
| 3.5 | PROCESOS Y SUBPROCESOS | 27 |
| 3.6 | INSTRUCTIVO DE RECEPCION DE MATERIALES | 28 |
| 3.6.1. | OBJETIVOS | 28 |
| 3.6.2. | DEFINICIONES | 28 |
| 3.6.3 | RESPONSABILIDADES | 28 |
| 3.6.4 | DESCRIPCIONES | 29 |
| 3.6.5. | ACCIONES CORRECTIVAS | 29 |
| 3.6.6 | REGISTROS | 29 |
| 3.7 | POES 1: CONTROL DE AGUA EN PLANTA | 29 |
| 3.7.1 | OBJETIVOS | 29-30 |
| 3.7.2 | CLORINACION DEL AGUA Y LIMPIEZA DE CISTERNA | 30 |
| 3.7.3 | RESPONSABILIDADES | 31 |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 3.7.4 | ARCHIVO | 32 |
| 3.7.5 | ANEXO | 32 |
| 3.7.6. | LIMPIEZA DE CISTERNA DE AGUA | 32-33 |
| 3.8 | POES 2: HIGIENE DEL PERSONAL | 33 |
| 3.8.1 | OBJETIVOS | 33-34 |
| 3.8.2 | LAVADO DE MANOS | 34 |
| 3.8.3 | RESPONSABILIDADES | 34 |
| 3.8.4 | ARCHIVO | 35 |
| 3.8.5 | ANEXO | 35 |
| 3.8.6. | IT.02.01: LAVADO Y SANITIZADO DE MANOS | 35-26 |
| 3.9 | POES 3: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS | 36 |
| 3.9.1 | OBJETIVOS | 36-37 |
| 3.9.2 | DESARROLLO | 37 |
| 3.9.3 | LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE UTENSILIOS PLÁSTICOS | 37-38 |
| 3.9.4 | LIMPIEZA Y SANITIZACION DE EQUIPOS | 38 |
| 3.9.5 | LIMPIEZA DE TECHOS, PAREDES, DRENAJES Y PISOS | 38-40 |
| 3.9.6 | ANEXOS | 40 |
| 3.10 | IT.03.01: SANITIZACIÓN DE GUANTES | 40-41 |
| 3.11 | IT.03.02: LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE UTENSILIOS PLÁSTICOS | 41-42 |
| 3.12. | IT.03.03: LIMPIEZA Y SANITIZACION DE EQUIPOS | 42-43 |
| 3.13 | IT.03.04: PISOS | 43-44 |
| 3.14 | POES 4: CONTROL DE PLAGAS | 44 |
| 3.15 | PRESENCIA DE RESIDUOS O PLAGAS EN LA PLANTA | 45-46 |
| 3.16 | LIMPIEZA DE LOS EXTERIORES | 46 |
| 3.17 | IT.04.02: FUMIGACIÓN E INSPECCIONES SEMANALES | 46-48 |
| 3.18 | IT.04.01: LIMPIEZA DE EXTERIORES | 48-49 |
| 3.19 | IT.04.02: FUMIGACION E INSPECCIONES SEMANALES | 49 |
| 3.20 | POES 5 : MANEJO DE CONTAMINACIÓN QUÍMICA Y FÍSICA | 49-50 |
| 3.21 | ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE | 50-51 |
| 3.22 | CONTAMINACIÓN QUIMICA | 51-53 |

CAPITULO 4 **ANÁLISIS DE PELIGROS DE PUNTOS DE CONTROL, Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)**

| | | |
|------------|--|--------------|
| | INTRODUCCIÓN | 55 |
| 4.1 | PRINCIPIOS 1 ETAPA 1 | 56 |
| 4.1.1 | PRINCIPIO 1 ETAPA 1. CONTROL DE RIESGO | 56-58 |
| 4.1.2 | PRINCIPIO 1, ETAPA 2 | 58-59 |
| 4.1.3 | PRINCIPIO 1, ETAPA 3 Y 4 | 59-62 |
| 4.1.4 | PRINCIPIO 1, ETAPA 5 Y 6 | 63 |
| 4.1.5 | PRINCIPIO 1, ETAPA 7/PRINCIPIO 2, ETAPA 8 | 64-70 |
| 4.1.6 | PRINCIPIO 3, ETAPA 9/ PRINCIPIO 4, ETAPA10/ PRINCIPIO 5, ETAPA 11 | 71-78 |
| 4.1.7 | PRINCIPIO 6, ETAPA 12 | 79 |
| 4.1.8 | PRINCIPIO 7, ETAPA 13 | 80 |
| 4.1.9 | PRINCIPIO 7, ETAPA 14 | 81 |
| 4.2 | ANALISIS DE COSTO BENEFICIO | |
| 4.2.1 | COSTO POR ITEM | 82 |
| 4.2.2 | COSTO POR KG | 84 |
| 4.2.3 | COSTO TOTAL POR LÍNEA DE PRODUCTO | 84 |
| | CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 86-87 |
| | ANEXOS | |

RESUMEN EJECUTIVO

Esta tesis es una guía para la implementación y puesta en práctica de un Sistema de Análisis de Riesgo de Punto Crítico de Control en una Industria de Alimentos de Procesamiento de Cacao y sus Derivados.

Hoy en día las enfermedades se transmiten por los alimentos, siendo un problema de salud pública muy extenso en el mundo. El impacto sobre la Salud, la comercialización de los alimentos inseguros causan pérdidas económicas para los fabricantes, distribuidores y consumidores, lo cual pone en peligro la competitividad de la marca. Por esta razón estamos proponiendo en esta guía tres razones principales necesarias a tomarse en cuenta en una industria de alimentos para implementar el HACCP:

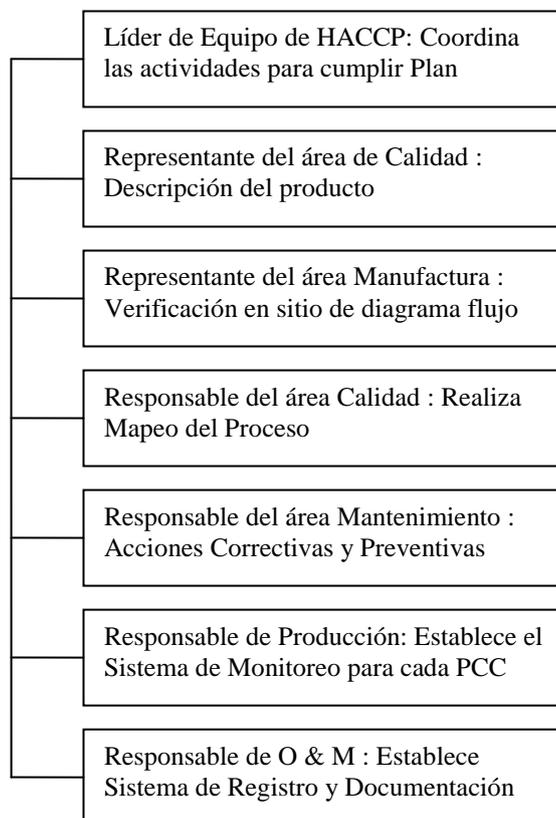
1. Prevenir devoluciones de producto provenientes por quejas de consumidores, ocasionando un gran impacto sobre las ventas y el valor de la marca (explicado en el capítulo 4, el impacto de recall en nuestro ejercicio económico).
2. Cumplimiento de Normas Locales que rigen en el país así como las normas internacionales vigentes.
3. Desarrollar un apropiado diseño y monitoreo de las actividades que incorporan el control así como el cuidado de la seguridad de los productos y sus procesos.

Para la correcta aplicación de esta guía se deben de implementar los programas pre-requisitos, los mismos que son muy importantes en el control de riesgos potenciales a la salud. De la misma manera se describirán algunos procedimientos que deberán ser aplicados para dichos controles.

El éxito para el desarrollo de esta guía no solo está basado con la implementación de Procedimientos y la definición de responsabilidades, si no que el mismo depende de tener claro bajo qué sistema se van a proceder a liberar los procesos y la verificación de producto terminado, para ello se debe disponer con laboratorio debidamente equipados para análisis Físico-Químico y Microbiológico, no todas las industrias cuentan con laboratorios correctamente equipados, el costo aproximado que se incurre para el equipamiento de los mismos se detalla en el siguiente cuadro:

| LABORATORIO | EQUIPOS | MATERIALES | COSTO APROX. |
|----------------|---|--|--------------|
| Físico-Químico | Extractor de Grasa, estufa, mufla, viscosímetro, destilador de agua, grindómetro, stereomicroscopio, pHmetro, extractor de gases y otros. | Materiales de Vidrio, Reactivos y soluciones | 50.000,00 |
| Microbiología | Equipo para determinar aflatoxinas y salmonela, incubadoras, autoclaves, cámara de flujo laminar, Lightning, baño maría y otros. | Materiales de Vidrio, reactivos y medio de cultivos. | 70.000,00 |

Durante el desarrollo de esta guía describiremos la conformación del equipo HACCP. Cabe recalcar que el equipo debe ser multidisciplinario incluyendo representantes de diferentes departamentos de la empresa, a continuación se describe representantes que deben participar en el equipo HACCP:



METODOLOGÍA

En toda compañía para que la implementación del plan HACCP sea exitosa es necesario que la alta gerencia este fuertemente comprometida, siendo éste el principal pre-requisito a cumplir. El compromiso de la gerencia es que tenga claramente los conceptos principales de éste sistema, para que el resto de empleados sientan la importancia de producir alimentos seguros.

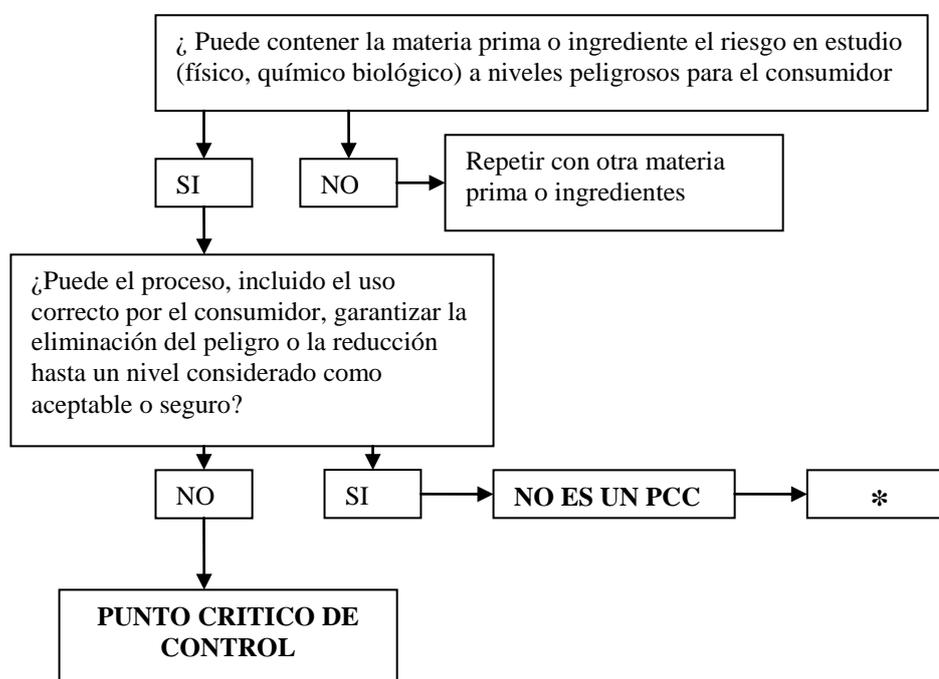
Otro pre-requisito son las diversas actividades que la realizan grupos de soporte, dichas actividades tienen relación con el control y prevención de riesgos a la seguridad del producto. Por tal motivo durante el desarrollo de ésta guía de implementación hablaremos de estas diferentes actividades tales como:

- Implementación de BPM
- Grupos de elaboración de Procedimientos
- Determinación de los Puntos críticos de control.

- Elaboración del árbol de decisiones.
- Establecimiento de límites críticos.
- Establecimiento del sistema de monitoreo.
- Establecimiento de acciones correctivas.

Los PCC se determinan usando un árbol de decisiones, para su desarrollo se debe de responder preguntas en secuencias, (observar el ejemplo).

EJEMPLO DE ÁRBOL DE DECISIÓN PARA IDENTIFICAR PCC PARA CADA MATERIA PRIMA O INGREDIENTES.

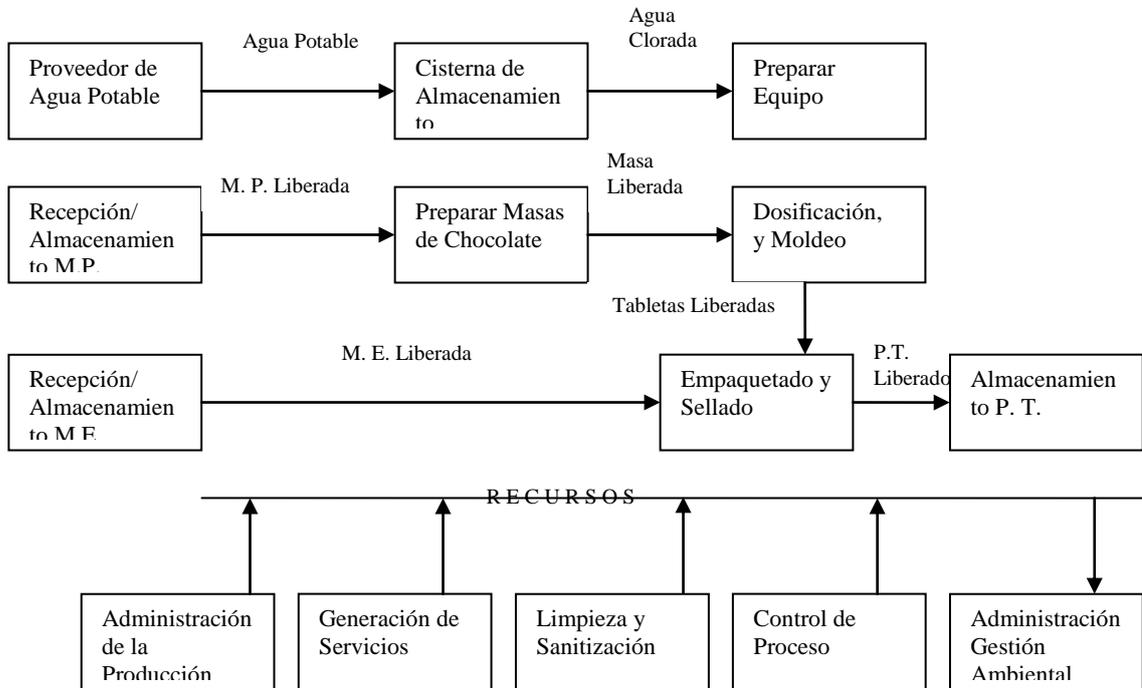


* Proceder al siguiente riesgo identificado en la materia prima.

PASOS SEGUIDO EN EL ARBOL DE DECISION

1. Existe medida de control para el peligro identificado.
2. Esta etapa, ¿ se elimina o se reduce a un nivel aceptable la probabilidad de que ocurra un peligro.
3. ¿ Podría haber contaminación por peligros identificado en cantidades superiores aceptables o podría aumentar a niveles inaceptables.
4. Un paso posterior ¿elimina el peligro identificado o reduciría la probabilidad de que ocurran a un nivel aceptable

A continuación se describe el Macro- Proceso:



NOTIFICACION

Los datos de esta tesis están basados en la fabricación real en una planta alimenticia que por asunto de confidencialidad omitiremos el nombre de la misma.

CAPITULO 1 ANTECEDENTES GENERALES

1.1 INTRODUCCION

La seguridad alimentaria consiste en proteger los alimentos contra todo aquello que pueda poner en peligro la salud de los consumidores. Las normas estrictas permiten a todos disfrutar de la comida sin temor a las enfermedades, daños y otros problemas, pero las normas poco rigurosas pueden dar lugar a toda clase de trastornos e incluso la muerte. Como la seguridad alimentaria es tan importante para todos, las personas que trabajan con alimentos tienen la responsabilidad civil, ética y económica de procesar alimento de calidad.

Aunque los controles físicos – químicos y microbiológicos que se hacen son indispensables, no dejan de ser insuficientes, y a pesar del esfuerzo de los departamentos de control de calidad de las industrias alimentarias con cierta frecuencia se suceden alteraciones en los productos acabados. El elemento central y desencadenante de todos estos problemas suele ser una circunstancia poco frecuente, que es responsable del fallo; la posibilidad de que ocurra un fallo constituye un riesgo. Para mejorar esta situación se han elaborado y publicado legislaciones y conjuntos de normas que establecen unas condiciones de trabajo de acuerdo con los elementales principios de calidad, tales como las denominadas *Good Manufacturing Practices (GMP)* o *Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)* de la FDA, o los Códigos de Prácticas Higiénicas preparadas por el Comité de Higiene de los Alimentos de la Comisión del *Codex Alimentarius*.

Así surge un sistema cuyo propósito es identificar y valorar los riesgos, ya sean de naturaleza física, química o biológica, que afecten de manera adversa a la inocuidad de

los alimentos, al mismo tiempo que se establecen las medidas preventivas necesarias para ejercer un control sobre los riesgos que pudieran producirse. Este sistema se presentó por primera vez de forma concisa en la *Conferencia Nacional de Protección Alimentaria de 1972 en Estados Unidos (National Conference on Food Protection)*, desarrollado en Pillsbury y su diseño se orientaba a la producción de alimentos para los astronautas en los viajes espaciales; el sistema se denominó *Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) o Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC)*. La Industria Alimenticia de procesamiento de cacao ha dado la facilidad de implementar el sistema ARICPC / HACCP en el procesamiento de cacao.

1.2 JUSTIFICACIÓN

El HACCP es un sistema preventivo que de modo racional estructura la manera de evitar o de reducir los riesgos asociados al consumo de alimentos.

Se trata de controlar todos los puntos críticos que haya en el proceso de elaboración de cualquier alimento para prevenir los riesgos físicos, químicos y biológicos.

La presencia de contaminantes en los alimentos o la contaminación a que pueden dar lugar los diferentes procesos de manipulación causan efectos indeseables: enfermedades en el consumidor y alteraciones en los alimentos.

El objetivo de todos los tratamientos tecnológicos asociados a la industria alimentaria es evitar esos efectos, pero, a veces se producen fallos o se cometen errores; el sistema HACCP junto con sus pre – requisitos “GMP’s y SSOP” son de carácter preventivo; y sus medidas van asociadas a cómo evitar o reducir los riesgos o fallos asociados a la producción y consumo de alimentos.

Es un sistema que proporciona un grado de confianza suficiente en el sentido de que el alimento objeto de estudio cumplirá con las exigencias de seguridad esperada. Su fin es identificar los riesgos potenciales determinando las operaciones en las que los métodos de control sean eficientes.

El tema fue escogido debido a que este sistema de aseguramiento de calidad:

1. Mejora el empleo de recursos y da una respuesta eficaz para garantizar la inocuidad de los alimentos
2. Es capaz de adaptarse a cualquier cambio que sucede en los equipos y en los procedimientos de elaboración.
3. Brinda un protagonismo importante a la propia industria, permitiendo y alentando su autocontrol, con lo que se constituyen en la principal garantía de la salubridad de los productos.
4. Fomenta los intercambios comerciales con la confianza que ofrece en cuanto a la inocuidad de los alimentos, siendo un requisito para exportar los productos a Estados Unidos y a países del continente europeo.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La presente guía tiene como propósito mantener los procesos bajo control, garantizando la inocuidad de los alimentos, evitando problemas de salud transmitidas por productos con problema de calidad, previniendo pérdidas para la compañía y reclamos de consumidores.

Razón por la cual se propone esta guía para la implementación y puesta en práctica de un sistema HACCP en una industria de alimentos de Procesamiento de cacao, sus semielaborados y diferentes productos terminado.

1.4 HIPÓTESIS

La implementación del sistema (ARICPC) Análisis de Riesgos, Identificación y Control de los Puntos Críticos - HACCP en una industria de procesamiento de Cacao, permitirá trabajar en prevención en toda la cadena alimentaria, asegurando procesos bajo control desde la materia prima hasta el consumidor, brindando productos seguros no afectando a la salud de nuestros consumidores y por tanto no incurriendo en pérdidas para la compañía, reclamos del mercado con el consiguiente riesgo de desaparecer como industria productora.

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 OBJETIVOS GENERALES

Desarrollar la guía para la implementación del Sistema (ARICPC) Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos – HACCP en una industria alimenticia en el procesamiento de cacao.

1.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar el diseño del sistema HACCP identificando las etapas de su elaboración.
- Implementar el sistema HACCP completo para el control de las etapas del proceso de elaboración de Chocolates en una planta procesadora del litoral ecuatoriano.

1.6 MACROENTORNO

Un estudio de la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) revela que el 70% de la población del mundo vive en países que tienen poco terreno cultivable estimándolo en apenas un 16%. El 14% de los países posee abundante recursos naturales.

El mundo consumidor reclama la alta calidad del cacao ecuatoriano que nos da prestigio y recursos económicos por años.

La asociación nacional de exportadores de cacao cuida de la alta calidad y lo hace con responsabilidad y profesionalismo. Controla y emite certificados de calidad de nuestro cacao por lo que recibimos innumerables cartas de felicitación de las principales firmas importadoras de Europa y Estados Unidos, que están concientes que el control de las exportaciones de los últimos años se ha mejorado significativamente. Manifestándose este control en un mejor calidad y mayor demanda.

La producción mundial de cacao alcanza la cifra de tres millones de toneladas métricas, de este gran total, solo el 4% es cacao fino y de aroma, es decir 120 mil toneladas métricas, siendo Ecuador el primer productor de esta calidad con el 54% aproximadamente (referencia: revista de Anecacao).

Por lo tanto siendo Ecuador el productor más importante de cacao fino o saborizado, es decir, lo mejor que el sector del cacao puede representar.

Estudios revelan que los factores de compra del chocolate está dado por el buen sabor (59.87%), bajo precio (19.07%), costumbre y tradición (8.17%), marca (7.92%), otros (4.97%).

En esta última década se han continuado estudios para promover el uso del chocolate demostrando que tiene valores nutricionales de importancia para el ser humano, los mismos que reflejan la utilización del chocolate no como un alimento de lujo, sino como uno de primera necesidad en cada familia.

Los últimos descubrimientos científicos indican que el chocolate es un producto rico en antioxidantes, que ayudan a mantener la buena salud de los consumidores, evita la formación de placas en las arterias y previene el cáncer. Estas investigaciones han hecho que las personas ya no consideren al chocolate como una golosina sino como un gran alimento.

Por tal motivo se ha proliferado en nuestro país la industria de chocolate dando como resultado un alto grado de competitividad.

Por esta razón se propone en este tema de tesis, la guía para la implementación de un sistema HACCP, siendo éste un requisito mandatorio por las autoridades sanitarias para otorgar el permiso de funcionamiento de las industrias.

CAPITULO 2: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

2.1 INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el procesamiento y manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura se realiza bajo condiciones que contribuyen al objetivo de calidad, higiene y seguridad del producto. Sin buenas prácticas de manufactura en la empresa, es imposible que un sistema HACCP controle o prevenga todos los riesgos de inocuidad alimentaria de manera completa, efectiva y económica (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título II – capítulo Unico , art. 2.).

2.2 PERSONAL

Todo personal que manipula alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título IV – capítulo I, art. 12.).

2.2.1 CONTROL DE ENFERMEDADES

Persona que no cumpla con lo estipulado en el código de Salud se excluirá del proceso, toda aquella persona que, por un examen médico o por observación del supervisor, demuestre que tiene, o aparenta tener una enfermedad, lesión abierta, incluyendo nacidos, llagas, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiológica por la cual existe una posibilidad razonable de que el alimento, la superficie de contacto del alimento, o los materiales de empaque del alimento puedan ser contaminados. Instruir al personal acerca de reportar las condiciones de su salud a su supervisor.

2.2.2 LIMPIEZA

Todas las personas que trabajan en contacto directo con los alimentos, superficie de contacto con el alimento, y materiales de empaque de alimentos tendrán que cumplir con las prácticas de manufactura, para proteger contra la contaminación del alimento. (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título IV – capítulo I, art. 13.).

Los métodos para mantener limpieza incluyen lo siguiente:

2.2.2.1. La dirección de la empresa debe proporcionar ropa apropiada al trabajador de manera que proteja contra la contaminación el alimento, la superficie de contacto con el alimento, o los materiales para empacar el alimento. Se recomienda delantales o mandiles que permitan visualizar la limpieza del uniforme.

Accesorios tales como guantes, botas, gorros, mascarillas, protectores auditivos, los mismos que deberán estar en buen estado.

2.2.2.2. Mantener una limpieza personal adecuada.

- Lavar bien las manos utilizando las instalaciones para el lavado de manos antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia en la línea de trabajo, y cualquier otro momento en que las manos hayan podido ensuciarse o contaminarse.
- No utilizar prendas inseguras y otros objetos que puedan caer dentro del alimento, equipo o recipientes, y sacarse prendas de las manos que no puedan ser desinfectadas adecuadamente durante los periodos de tiempo que las manos están en contacto con el alimento.
- Es obligatorio realizar la desinfección de manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso a sí lo justifiquen.

- Mantener los guantes íntegros, limpios.

2.2.2.3. Utilizar las redecillas y los gorros adecuadamente cubriendo todo el cabello.

2.2.2.4. Almacenar ropa u otros artículos personales en otras áreas como vestidores o casilleros colocados en los respectivos baños, con el fin de que el alimento no este expuesto a contaminación alguna.

2.2.2.5. No comer, mascar goma, beber refrescos o usar tabaco en el área de proceso.

2.2.2.6. Tomar todas las precauciones necesarias para proteger el alimento contra la contaminación, contra la superficie de contacto, o el material de empaque, y además evitar pelos, cosméticos, tabaco, sustancias químicas, y medicamentos que se aplican a la piel.

2.2.3. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar 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. Dicha capacitación será sobre técnicas correctas para el manejo de los alimentos y principio de protección, informando sobre los riesgos de las prácticas insalubres. (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título IV – capítulo I, art. 11.).

2.2.4. SUPERVISIÓN

Para asegurar el cumplimiento de lo estipulado en buenas prácticas de manufactura se debe contar con un supervisor capacitado en todo lo relacionado a HACCP y Buenas prácticas de manufactura.

2.3 EDIFICIOS Y FACILIDADES

Todos los establecimientos deberán disponer de vestidores y cuarto de aseos debidamente acondicionado. Estos lugares deberán contar con buena iluminación y ventilación. Así mismo deberá contar con rótulo en los que se indiquen al personal la acción ha realizarse. (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título III capítulo I, art. 3.).

2.3.1 PLANTAS Y SUS ALREDEDORES

Los alrededores de una planta alimenticia, tienen que tener un estricto control sanitario para evitar la contaminación del producto.

2.3.1.1 Almacenar y botar en forma adecuada la basura y desperdicios, cortar frecuentemente la maleza de los exteriores de la planta.

2.3.1.2 Mantener los pasillos, patios y lugares de estacionamientos limpios y en buen estado para que no constituyan una fuente de contaminación para el alimento.

2.3.1.3 Mantener lugares adecuados para el drenaje y que tengan una leve inclinación para evitar que el desperdicio se estanque y produzca contaminación.

2.3.1.4 Mantener limpia la planta de tratamiento de aguas residuales.

2.3.1.5 Tener presente la frecuencia de inspecciones alrededor de la planta para evitar posibles rebrotes de moscas, roedores e insectos; en caso de aparición recurrir a una fumigación.

2.3.2 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA PLANTA

Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento, y sus operaciones sanitarias para servir a su propósito en la elaboración de alimentos.

2.3.2.1 Establecer un espacio suficiente para la instalación del equipo, para el almacenamiento de los materiales de las operaciones sanitarias y para la elaboración de un producto alimenticio seguro.

2.3.2.2 Tomar precauciones necesarias para reducir la contaminación del alimento como, la superficie de contacto del alimento, material de empaque de alimentos contra microorganismos, sustancias químicas y materiales extraños.

2.3.2.3 Construir pisos, paredes y techos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantener limpio y en buenas condiciones las tuberías, los drenajes, mesas y utensilios. El espacio entre las paredes y los equipos tendrán la distancia suficiente para no obstruir el trabajo de los empleados.

2.3.2.4. Tener una iluminación adecuada en los lavabos, vestidores, casilleros, servicios sanitarios y en todas aquellas áreas donde los alimentos se inspeccionan, áreas de proceso, empaque y cámaras de almacenamiento. Las bombillas, fluorescentes, tragaluces, portalámparas o cualquier otro objeto de vidrio instalados sobre alimentos expuestos en cualquier lugar de elaboración serán de un material seguro, o se protegerán para evitar, que en caso de que estas se rompan, contaminen el alimento.

2.3.2.5. Mantener las áreas de trabajo con temperaturas adecuadas, entre 18 – 20 °C, esto logrará que se reduzca el potencial de contaminación en el alimento.

2.3.2.6. Proveer donde sea necesaria protección adecuada contra plagas.

2.4 OPERACIONES SANITARIAS

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que asegure la higiene del personal para evitar la contaminación cruzado hacia los alimentos. (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título III – capítulo I, art. 6.).

2.4.1. MANTENIMIENTO GENERAL

Mantener los edificios, accesorios y otras instalaciones físicas de la planta en buenas condiciones sanitarias. Los utensilios y equipos se lavarán y desinfectarán de manera que protejan el alimento contra la contaminación.

2.4.2. SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. ALMACENAMIENTO DE MATERIALES TOXICOS.

Emplear detergentes y desinfectantes en los procedimientos de limpieza y saneamiento, los mismos que estarán libres de microorganismos, serán seguros y eficientes. (Ref. FDA Título 21 – capítulo I, parte 110, subparte B. 110.35).

2.4.2.1. Verificar la compra de estas sustancias bajo la garantía del almacén, la certificación del vendedor o el análisis de estas sustancias determinar si son o no contaminantes.

2.4.2.2. Utilizar y almacenar los siguientes materiales tóxicos:

- Aquellos para mantener condiciones limpias e higiénica.
- Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.
- Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta.
- Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.

2.4.2.3. Identificar, mantener y almacenar los detergentes, agentes desinfectantes e insecticidas químicos de tal forma que se prevenga la contaminación del alimento, la superficie de contacto con el alimento, y el material para empacar el alimento.

2.4.3. CONTROL DE PLAGAS

Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control

específico, para lo cual es necesario iniciar con un diagnóstico de la situación actual de la planta, el mismo que dará las pautas del requerimiento de equipos y sistema de aplicación recomendado específico para cada área esto es por ejemplo:

| PRODUCTOS | AREA | CANTIDADES | COSTO UNI | COSTO TOTAL |
|----------------------------|-------------|-------------------|------------------|--------------------|
| ESTACION AEGIS | PRODUCCION | 183 | 26,98 | 4937,34 |
| INSTALACIONES | PRODUCCION | 183 | 1,5 | 274,5 |
| TRAMPAS CAPTURA | PRODUCCION | 82 | 11,67 | 956,94 |
| TRAMPAS PEGANTES | PRODUCCION | 50 | 4,1 | 205 |
| <u>LAMPARAS ECOLOGICAS</u> | PRODUCCION | 11 | 290 | 3190 |
| INSTALACIONES | PRODUCCION | 11 | 5 | 55 |
| | | | | 9618,78 |

El ejemplo ilustra uno de los sistemas a aplicarse respecto al control de insectos y roedores, que complementado con las fumigaciones con productos químicos aprobados, se mantienen las áreas protegidas, evitando la contaminación cruzada, evitando pérdidas para la compañía y riesgo para el consumidor.

El uso de insecticidas y rodenticidas está permitido solamente bajo precauciones y restricciones para evitar la contaminación del alimento, superficie de contacto con el alimento y material de empaque. (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título V – capítulo Unico, art. 6-7.).

2.4.4. LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

Utilizar la superficie de contacto en condiciones sanitarias durante el tiempo que dure la elaboración o la retención del alimento. Estas tendrán que ser limpias, desinfectadas y secas antes de su uso. (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título V – capítulo Unico, art. 66.).

Limpiar durante el proceso de elaboración para proteger al alimento contra la contaminación de microorganismos. Limpiar equipos y utensilios cuantas veces sea necesario.

Almacenar los artículos desechables en envases apropiados y serán manejados, servidos, usados y desechados de tal que eviten la contaminación del alimento y la superficie de contacto.

Adecuar agentes desinfectantes; una máquina que limpie y desinfecte los equipos, utensilios y proveerá un tratamiento eficaz.

2.4.5. ALMACENAMIENTO Y MANEJO DEL EQUIPO PORTÁTIL Y LOS UTENSILIOS LIMPIOS

Almacenar la superficie de contacto con el alimento del equipo portátil y utensilios en un lugar desinfectado y limpio de tal manera que se protejan de la contaminación. (Ref. FDA Título 21 – capítulo I, parte 110, subparte B. 110.35).

2.4.6. FACILIDADES SANITARIAS Y CONTROLES

Se debe contar con instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección tanto de útiles, equipos y áreas de trabajo. Esas instalaciones deben construirse con materiales resistentes a la corrosión y deben estar previstas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en las cantidades requeridas. (Ref. FDA Título 21 – capítulo I, parte 110, subparte B. 110.35).

2.4.6.1.SUMINISTRO DE AGUA

Suministrar agua para realizar las operaciones de limpieza. El agua que entra en contacto con el alimento o superficie de contacto con el alimento será segura y de una calidad sanitaria.

Proveer de agua clorada con (0.3 – 1.5 ppm), a una temperatura adecuada para todas las áreas que se requieren para la elaboración de alimentos, limpieza de los equipos, utensilios y envases para alimentos y las facilidades sanitarias de los empleados.

2.4.6.2.PLOMERÍA

Diseñar, instalar, adecuar y mantener la plomería de una planta alimenticia para:

- 1** Llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
- 2** Disponer en forma apropiada las aguas negras o aguas servidas, y los desperdicios líquidos fuera de la planta.
- 3** Prevenir que las aguas negras o servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, suministro de agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.
- 4** Proveer un drenaje con una pendiente para todas las áreas donde los pisos están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos sobre los pisos.
- 5** Prevenir a que no exista un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desperdicios líquidos o aguas negras y el sistema de plomería de agua potable que se provee al producto o durante la elaboración del mismo.

2.4.6.3. DISPOSICIÓN DE AGUAS NEGRAS

Disponer de un sistema de alcantarillado adecuado para eliminar las aguas negras con seguridad.

2.4.6.4.INSTALACIONES SANITARIAS

Proveer a los empleados de instalaciones de servicios sanitarios adecuados y accesibles. Estos reglamentos se cumplen de la siguiente manera:

- Mantener las instalaciones sanitarias en condiciones limpias.
- Mantener todo el tiempo las instalaciones de servicios sanitarios en buen estado.
- Proveer puertas que se cierren automáticamente.
- Proveer puertas que no habrán directamente hacia el área de trabajo.

2.4.7. INSTALACIONES DE LAVAMANOS

Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y convenientes, disponibles con agua que fluye a una temperatura ambiente, cumpliendo con este requisito se debe seguir los siguientes pasos:

- Adecuar instalaciones de lavamanos que sean convenientes para las necesidades de cada área.
- Instalar lavamanos y dispensadores para jabón en cada lugar de la planta donde se requiere que los empleados se laven y / o desinfecten las manos para seguir las buenas prácticas de manufactura.
- Preparar soluciones para la limpieza y desinfección.
- Adecuar toallas de papel para secar las manos.
- Diseñar y construir aparatos o instalaciones, tales como válvulas para el control del agua que protejan las manos que están limpias y desinfectadas.
- Colocar letreros claros que instruyan al personal que maneja alimentos, envases para alimentos y superficies de contacto con el alimento de la importancia de desinfectarse las manos antes de empezar su trabajo y cuando sus manos estén sucias y contaminadas. Estos letreros pueden colocarse en las salas donde los empleados manejan los alimentos, materiales o superficie de contacto con el alimento.
- Construir recipientes para la basura de manera que protejan al alimento los alimentos de la contaminación.

2.4.8. DISPOSICIÓN DE BASURA Y LOS DESPERDICIOS

Transportar y almacenar la basura de forma que se minimice el desarrollo de olores, para evitar que los desperdicios se conviertan en un atractivo para el refugio o cría de plagas y evitar la contaminación de los alimentos, superficie de contacto, suministro de agua, superficie de terreno.

2.5. EQUIPOS Y UTENSILIOS

La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones ha realizar y al tipo de alimento a producir, las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos: (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título III – capítulo II, art. 8.).

2.5.1 DISEÑO Y CONSTRUCCION

- Diseñar y construir todo equipo y utensilio de un material que evite la contaminación, que pueda limpiarse y mantenerse adecuadamente. La superficie de contacto con el alimento será resistente a la corrosión y no tóxico.
- Construir el equipo que se encuentra en las áreas de elaboración o manejo de alimento que no entra en contacto con el alimento de forma que pueda mantenerse limpia.
- Fijar un termómetro o aparato para registrar la temperatura en cada cámara de refrigeración y congelación utilizada para almacenar y guardar los alimentos que son capaces de incitar el desarrollo de microorganismos, este aparato deberá fijarse con un regulador de temperatura de control automático o con un sistema de alarma el cual indique cambios de temperatura significativos durante su operación manual.
- Mantener en forma adecuada y en número suficiente los instrumentos utilizados para medir, regular, o registrar temperaturas, pH, acidez.

2.6 PROCESOS Y CONTROLES

Todas las operaciones deben recibir, inspeccionar, transportar, preparar, manufacturar, empacar y almacenar los alimentos, tienen que ser conducidos en acuerdos con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiada tienen

que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados.

El saneamiento de la planta tiene que estar bajo la supervisión de uno o más personas competentes, cuya responsabilidad es verificar esta actividad. (Ref. FDA Título 21 – capítulo I, parte 110, subparte E. 110.80).

- 2.6.1.** Emplear operaciones de control adecuadas para asegurar que los alimentos sean apropiados para el consumo humano y que el envase para el alimento es seguro y apropiado. Cumpliendo especificaciones claras, reportando los resultados obtenidos.
- 2.6.2.** Inspeccionar la materia prima y otros ingredientes para asegurar que estos estén libres de impurezas, almacenándolos en bodega de cuarentena limpia y apta para alimento, la bodega estará bajo condiciones que estén protegidos contra la contaminación y evitar su deterioro.
- 2.6.3.** No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como metales pesados drogas, pesticidas etc.), ni materias primas en estado de descomposición, cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.
- 2.6.4.** Utilizar agua segura y de calidad sanitaria para lavar, enjuagar o transportar los productos alimenticios en forma bruta, en envases diseñados para proteger contra la contaminación, y mantener a una temperatura y humedad relativa, de manera que prevenga que el alimento se contamine.
- 2.6.5.** Mantener equipos, utensilios y envases para el alimento final en condiciones aceptables a través de lavado y la desinfección apropiada.
- 2.6.6.** Al recibir materias primas con aflatoxinas como es nuestro caso el maní tenemos que considerar los límites permitidos en sus especificaciones, tomando como

referencia la FDA. En la compra de la misma se debe de tener la garantía del proveedor y/o su certificación.

- 2.6.7.** Cumplir con los parámetros del proceso de una manera que este protegido contra la contaminación. Parámetros como tiempo y temperatura al procesar el alimento, de tal manera que asegure su inocuidad.
- 2.6.8.** Tomar medidas efectivas para proteger el alimento final de toda contaminación con la materia prima, otros ingredientes o desperdicios, tal es el caso que se almacene con otro materiales que no sean alimentos como productos químico de limpieza.
- 2.6.9.** Tomar medidas efectivas para proteger contra la introducción de metales, para tal efecto se colocan detectores de metales en las líneas de proceso, u otros materiales extraños dentro del alimento, como piolas para este efecto es importante exigir cumplimiento en el sellado del empaque en donde recibimos la materia prima.
- 2.6.10.** Desechar alimentos, materia prima y otros ingredientes que están contaminados de manera que proteja contra la contaminación de otros alimentos. Si el alimento contaminado puede ser reprocesado, utilizar un método efectivo y aprobado como es la FDA. El alimento que va a ser reprocesado debe de mantenerse en un almacenamiento separado bajo condiciones controladas de temperatura, humedad y tiempo. Debe de tener su identificación propia de material para reproceso.
- 2.6.11.** Las materias primas secas e ingredientes recibidas al granel como es en nuestro caso el cacao, se los debe de mantener en container que los proteja de contaminaciones ambientales como polvo.
- 2.6.12.** Dentro de las especificaciones de la materias primas, se debe de especificar el tipo de envase o empaque con el que debe de venir, estos deben ser de materiales

no susceptibles al deterioro ó que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

2.7. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Los almacenamientos, y equipos utilizados para la transportación deben tener condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismo, así como que protejan la alteración del producto o los daños del embalaje. Se debe de ejercer inspecciones periódicas de los productos terminados, a fin de que solo se expida alimentos aptos para el consumo humano, y que se cumpla las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando estas existan. (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título IV – capítulo V, art. 52-58.).

- 2.7.1.** Almacenar y transportar los productos finalmente elaborados en camiones que sólo transporten alimentos empacados, libres de compuestos de limpieza o productos crudos y alimentos congelados.
- 2.7.2.** Los transportes deben de ser cubiertos de tal manera que no se afecten por las altas temperaturas ambientales, de tal manera evitamos el deterioro de nuestros productos.
- 2.7.3.** Para la colocación de los alimentos estos deben de estar en racks o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

CAPITULO 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

ESTANDARIZADOS (POES)

INTRODUCCION

En el sistema HACCP los procedimientos estándar de operación (POES) son los procedimientos que describen o regulan el quehacer de una empresa en los procesos de manufactura del producto. Dentro de los POES se agrupan los procedimientos siguientes:

- Recepción y almacenamiento de materia prima
- Manufactura de producto.
- Almacenamiento, distribución y venta de producto terminado.

Este capítulo trata de describirles programas y procedimientos que deben cumplirse ya que son requerimientos establecidos para los procesos claves. El sistema HACCP regula estas actividades asociados con el manejo sanitario de los alimentos y la limpieza del ambiente.

3.1. ESTANDARIZACION DE PROCESOS

Cada uno de estos procedimientos de control aplicados a los diferentes procesos, se procedió a realizar un monitoreo durante la fabricación real de todos los productos.

Mediante este monitoreo, se comprobaba lo descrito en los procedimientos y toda aquella actividad que no aplicaba para determinar errores en el procesos se procedía a corregir, aterrizando la actividad real para que los procesos estén bajo control dando como resultados que sus productos fabricados cumplan los requisitos establecidos.

Comprobado y verificado su procedimiento presentamos un plan para su difusión, la misma que fue teórico práctico para asegurarnos el cumplimiento del mismo.

3.2. Validación y Actualización del Programa HACCP

Se recomienda por lo menos una vez al año el equipo HACCP revisar el programa de HACCP para asegurar que permanece efectivo y actualizado, podrá realizarse antes de este tiempo cuando ocurra alguna de las siguientes situaciones:

1. Antes de cualquier cambio significativo en los componentes de materias primas, materiales de empaque, formulación y reingeniería o cambio en la línea de producción .
2. Cuando se detecte productos no conformes originados por una debilidad en el programa HACCP.

3.3. Frecuencia de Auditorias de Cumplimiento

Se recomienda que cada 6 meses, se audite el proceso, utilizando el check list para verificación HACCP (Anexo # 1).

Anexo # 1

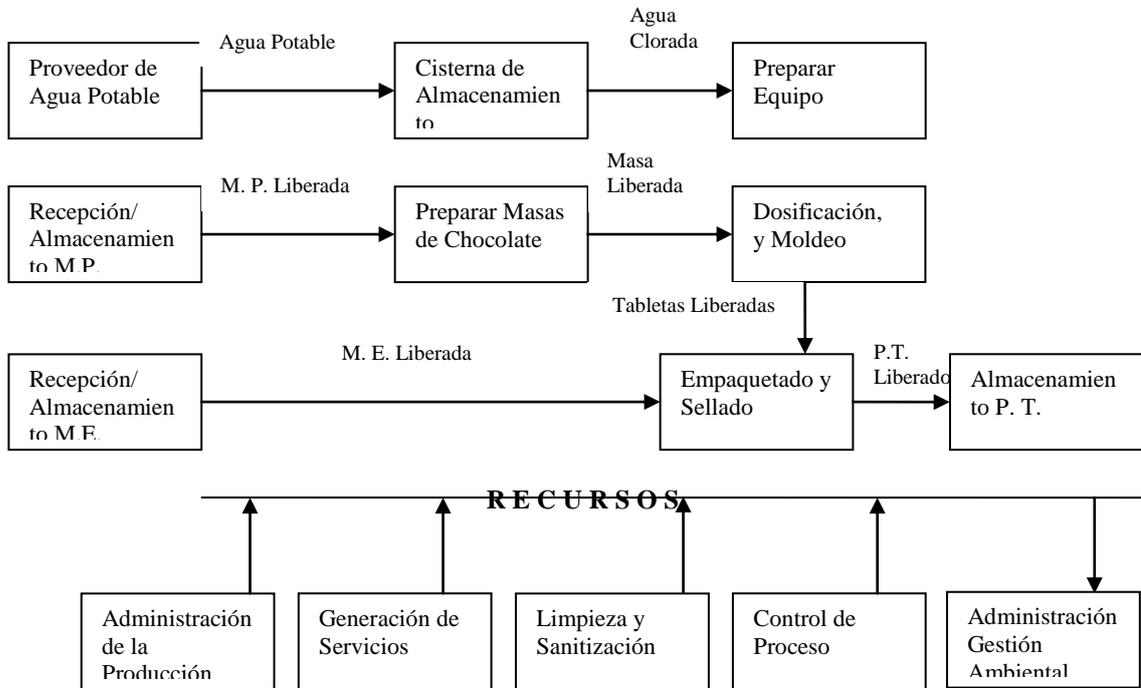
CHECKLIST PARA VERIFICACIÓN HACCP ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Auditor: _____

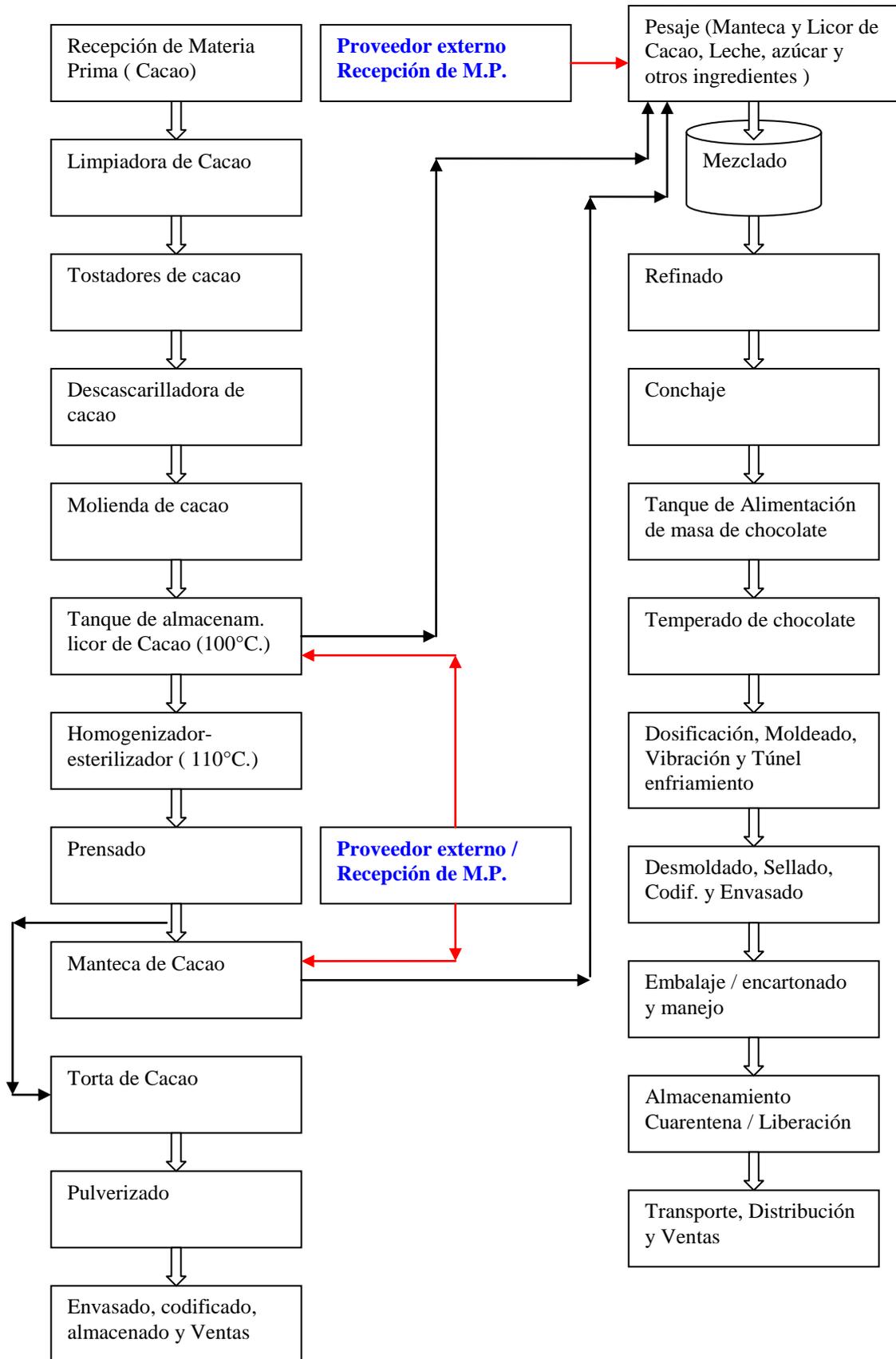
Fecha: _____

| | | Si | No |
|-----------------------------------|--|-------------|----|
| 1 | ¿Está el plan HACCP documentado? | 1 | |
| 2 | ¿Ha sido asignada la responsabilidad por el plan HACCP a un individuo o a un equipo? | 1 | |
| 3 | ¿Incluye el plan HACCP diagramas de flujo de los procesos con los puntos críticos de control identificados y documentados? | 1 | |
| 4 | ¿Incluye el plan HACCP descripciones de los productos y usos proyectados? | 1 | |
| 5 | ¿Incluye el plan HACCP una evaluación de peligros? | 1 | |
| 6 | ¿Incluye el plan HACCP un plan de verificación con frecuencia y responsabilidades definidas? | 1 | |
| Puntos Críticos de Control | | | |
| 7 | ¿Todos los puntos críticos de control han sido identificados? | 1 | |
| 8 | ¿Están identificados los peligros asociados a cada PCC? | 1 | |
| 9 | ¿Están documentados las descripciones de los límites de los PCC? | 1 | |
| 10 | ¿Cumplen los límites de los PCC los requerimientos de la compañía? | 1 | |
| 11 | ¿Están documentados los métodos de monitoreo y la frecuencia para cada PCC? | 1 | |
| 12 | ¿Cumplen los métodos de monitoreo y frecuencia para cada PCC los requerimientos de la compañía? | 1 | |
| 13 | ¿Están documentadas las acciones correctivas para cada PCC? | 1 | |
| 14 | ¿Están documentados e implementados los procedimientos para cada PCC? | 1 | |
| 15 | ¿Están las responsabilidades definidas para el monitoreo de cada PCC? | 1 | |
| 16 | ¿Está la persona responsable de monitorear cada PCC conciente de los límites críticos y de las acciones correctivas? | 1 | |
| Monitoreo | | | |
| 17 | ¿Son los PCC monitoreados con la frecuencia requerida? | 1 | |
| 18 | ¿Se mantienen los registros exigidos para cada PCC? | 1 | |
| 19 | ¿Hay registros de mediciones para cada PCC? | 1 | |
| 20 | ¿Están los registros de verificación disponibles y completos? | 1 | |
| 21 | ¿Se revalida el plan HACCP cuando el producto o el proceso cambia? | 1 | |
| Acciones Correctivas | | | |
| 22 | ¿Están disponibles los registros de acciones correctivas? | 1 | |
| 23 | ¿Se mantienen los registros de acciones correctivas en archivos separados? | 1 | |
| 24 | ¿Fueron los planes de acción correctiva desarrollados e implementados para prevenir reaparición de algunas desviaciones o errores? | 1 | |
| TOTAL | | 100% | |

3.4. MACROPROCESOS



3.5. PROCESOS Y SUB-PROCESOS DE ELABORACIÓN DE CHOCOLATE



3.6. INSTRUCTIVO DE RECEPCION DE MATERIALES

3.6.1. OBJETIVO

Identificar claramente el estado operacional en que se encuentran los materiales, ingredientes, empaques y productos que se han recibido y procesado en la compañía.

3.6.2. DEFINICIONES

- **Estatus operacional.** Establece la condición del material que incluye separado, rechazado o aprobado .
- **Material en Cuarentena (etiqueta amarillo).** Es todo material que se sospecha que el lote o la unidad esta a la espera de los resultados, también es usada como señal que el producto o material, esta pendiente de ser revisado y liberado.
- **Material rechazado (etiqueta rojo).** Es todo material o producto que una vez revisado se ha comprobado que no cumple con las especificaciones de calidad establecidas, debiendo darse de baja y/o devuelto a el proveedor.
- **Material aprobado (etiqueta verde).** Es todo material o producto que una vez revisado ha cumplido plenamente con las especificaciones de calidad requeridas por la compañía.
- **Metodo de muestreo.** Es la forma de hacer el muestreo por medio de la tabla Militar Standard, para su aprobación o rechazo.

3.6.3. RESPONSABILIDADES

1. **El Jefe de calidad,** es responsable de la efectividad del sistema.
2. **El analista de materiales y empaques,** es responsable de rotular todos los materiales que ingresan a la planta una vez que han sido revisados, usando las etiquetas de identificación distintivas tales como separado, rechazado y aprobado (con su color respectivo).
3. **El jefe de bodega,** es el responsable de la custodia de Materia prima y/o material de empaque, así como del correcto almacenamiento de las mismas.

REFERENCIAS

Norma INEN 477. Productos empaquetados o envasados (Terminología de muestreo), Norma disponible en CD en el INEN.
Certificados de análisis de proveedores.

3.6.4. DESCRIPCION

1. **Recepción de materiales.** Todo material que llegan a la bodega de la Compañía deben de identificarse de acuerdo a lo descrito con los diferentes colores de etiquetas, que indican el status del mismo.
- Los materiales separados deben de estar debidamente etiquetados y ubicados en bodega en el área de cuarentena, de tal manera que se prevenga que se mezclen con materiales aprobados.
 - ⇒ Todo material no conforme, debe estar separado (sección de cuarentena) y comunique inmediatamente al Jefe de Aseguramiento de Calidad.
 - ⇒ El Jefe de calidad determinará la disposición final de los materiales.
 - ⇒ Es responsabilidad del jefe de Bodega:
 1. Asegurar que los productos sean codificados correctamente
 2. Ubicar el material, según el resultado de aseguramiento de calidad
 3. Garantizar la rastreabilidad efectiva de los productos.
 4. Utilizar el sistema FIFO.

3.6.5. ACCIONES CORRECTIVAS

El Jefe de planta deberá asegurarse de utilizar solamente productos y materiales que estén debidamente aprobados.

En caso de sospechar que algún material no esta en condiciones de ser utilizado debe ser separado y notificar inmediatamente al Jefe de Aseguramiento de Calidad.

3.6.6. REGISTROS

R-CAL-001 (Anexo “R-CAL001” Registro de Resultados de análisis de Materia Prima).

3.7. POES 1: CONTROL DEL AGUA EN PLANTA

3.7.1. OBJETIVOS

- Limpieza de la cisterna de agua de la planta industrial. para evitar una contaminación cruzada por el agua de proceso.
- Tratamiento del agua utilizada en planta industrial. garantizando que sea seguro para el uso en procesos de producción y en procedimientos de limpieza.

- Tratamiento del agua usada en la planta industrial. para asegurar nivel de microorganismos aceptable para el procesamiento de alimentos y procedimientos de limpieza.

REFERENCIAS

- Norma INEN 1108 Análisis Físico - Químicos
- Norma INEN 1205 Recuento en placa
- Norma INEN 1105 Análisis Microbiológicos

(REF. estas normas están disponible en CD en el INEN).

3.7.1.1 CISTERNA DE AGUA

- En la cisterna de Agua aplica la limpieza tanto a superficies internas y como a superficies externas.

3.7.1.2 Condiciones Existentes

- La planta está provista de tres cisternas con una capacidad de 24m³.
- Las cisternas poseen una ventana de acceso protegida con tapa.
- El instructivo de limpieza de las mismas, el monitoreo y las Acciones Correctivas, se encuentran descritas en el **IT.01.01** "*Limpieza de Cisterna de Agua*".

3.7.1.3 Verificación

- Revisión diaria de los registros por parte de Control de Calidad
- Mantenimiento y actualización de las hojas técnicas de los compuestos de limpieza por el Jefe de Control de Calidad
- Revisión de las acciones correctivas por parte de Control de Calidad

3.7.2. CLORINACION DEL AGUA Y LIMPIEZA DE CISTERNAS

3.7.2.1.Campo de Aplicación

- Toda el agua usada en planta

3.7.2.2.Condiciones Existentes

- El agua de la planta es tratada con Cloro todas las mañanas hasta alcanzar una concentración de 0.3 a 0.5 ppm para garantizar la eliminación de bacterias y cumplir con el requisito exigido en la norma INEN (Ref. Norma INEN 1108 - Agua Potable. Requisitos) (disponible en CD en el INEN, consultar a www.inen.gov.ec).
- Esta operación es realizada por el calderista de turno, quien registra esta operación en el **R-CAL-100**. “Registro de Dosificación de Cloro” y el procedimiento de limpieza de cisterna lo realiza según el **IT 01.01**. “Limpieza de cisterna de agua”.

3.7.2.3. Registros

- R-CAL-101. “Registro de Verificación de Dosificación de Cloro”

3.7.2.4. Verificación

- Revisión diaria de los registros por parte de Control de Calidad
- Revisión de las acciones correctivas por parte de Control de Calidad
- Verificación diaria de la concentración de cloro en los diferentes puntos de muestreo de acuerdo a lo establecido en el documento R-CAL101.
- Análisis Microbiológicos (Aerobios totales, Coliformes y E. coli), se recomienda realizar al agua de la planta en forma semanal (laboratorio interno) (Ref. Norma INEN 1108 - Agua Potable. Requisitos) (disponible en CD en el INEN, consultar a www.inen.gov.ec).
- Análisis de Enterobacterias de las superficies de acuerdo a los procedimientos de laboratorio.

3.7.3. RESPONSABILIDADES

3.7.3.1. Control de Calidad

- Realizar semanalmente la toma de muestras y los análisis microbiológicos para el agua de planta.
- Coordinar la toma de muestra del agua de planta con laboratorio externo anualmente.
- Evaluar y archivar Registros.

3.7.3.2. Supervisor de Calidad

- Establecer las medidas correctoras pertinentes en la limpieza del la Cisterna.

3.7.4. ARCHIVO

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | CLASIFICACION | TIEMPO DE RETENCION |
|---|----------------------------|-------------------|---------------------|
| Control Microbiológico del Agua (Semanal & Anual) | Analista de Microbiología | Orden cronológico | Un año |
| Calendario Master de Limpieza: Cisterna de Agua | Analista de Físico-Químico | Orden cronológico | Un año |
| Checklist | Calderista | Orden cronológico | Un año |
| Registro de Verificación de Dosificación de Cloro | Calderista | Orden cronológico | Un año |
| Verificación semanal de la concentración de cloro | Analista de Físico-Químico | Orden cronológico | Un año |

3.7.5. ANEXOS

IT.01.01: “Limpieza de Cisterna de agua”

3.7.6. IT.01.01: LIMPIEZA DE CISTERNA DE AGUA

3.7.6.1. DESCRIPCIÓN

Las superficies internas de la cisterna de agua son limpiadas y sanitizadas 2 veces al año por personal entrenado

Las superficies internas deberán ser limpiadas de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. Vaciar la cisterna
2. Remover todo el polvo y sedimento que haya en el fondo con una escoba y recogedor; luego arrojarlos en el tacho de basura.

3. Restregar con escoba y jabón clorado (solución 5%) las paredes, piso, tapa & malla de la cisterna.
4. Enjuagar con abundante agua.
5. Sanitizar con solución clorada (con una concentración de 200 ppm)
6. Llenar nuevamente la cisterna con agua
7. Las superficies externas y alrededores de la cisterna deben ser limpiadas diariamente por el personal a cargo de la limpieza de los exteriores.

Las superficies externas y alrededores de la cisterna deben ser limpiadas de acuerdo al siguiente procedimiento:

- Barrer con escoba todo el polvo de las superficies
- Recoger todo el polvo con el recogedor
- Arrojar la basura dentro del tacho de basura

Escobas, cepillos y recogedor usados para limpieza de exteriores son negras.

3.7.6.2. MONITOREO

| | |
|---|--|
| PARÁMETROS A MONITOREAR & FRECUENCIA | Superficies internas de la cisterna de agua: Semestral |
| | Superficies externas y alrededores de la cisterna: Diario |
| MÉTODO | Inspección visual |
| RESPONSABLE | Personal a cargo de la limpieza de los exteriores y Control de Calidad |

3.7.6.3. ACCIONES CORRECTIVAS

- Repetir la limpieza
- Incrementar la frecuencia de limpieza
- Repetir el entrenamiento al personal encargado.

3.8 POES 2: HIGIENE DEL PERSONAL

3.8.1. OBJETIVOS

- Remoción de cuerpos extraños, polvo, manchas y reducción de la carga microbiana de las manos del personal y uniformes durante y al final del proceso.

- La eliminación o reducción a niveles aceptables de cuerpos extraños, residuos, manchas y carga microbiana presente en baños (retretes), lavamanos, casilleros, soporte para botas de los baños.

REFERENCIAS

- (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título IV – capítulo I, art. 13.).

3.8.2. LAVADO DE MANOS

Aplica a todos los empleados que laboran en áreas de proceso; y, a toda persona externa que ingrese eventualmente a las áreas de proceso.

3.8.2.1. Condiciones existentes

- Jabón desinfectante es utilizado para el lavado de manos.
- Alcohol gel es utilizado para la sanitación de manos.
- El lavado de manos se realiza antes de ingresar a la planta, antes del proceso, antes y después de comer y después de utilizar los baños.
- El instructivo de limpieza del mismo el monitoreo y las Acciones Correctivas, se encuentran descritas en el **IT.02.01** “*Lavado y Sanitización de Manos*”.

3.8.2.2. Registros

- Checklist

3.8.2.3. Verificación

- Revisión diaria de los registros por el equipo de Control de Calidad.
- Mantenimiento y actualización de las hojas técnicas del jabón desinfectante y Alcohol gel por el Jefe de Control de Calidad.
- Revisión del cumplimiento de las acciones correctivas por el equipo de Control de Calidad.

3.8.3. RESPONSABILIDADES

3.8.3.1. Control de Calidad

- Realizar los muestreos y análisis.
- Realizar la vigilancia e implementar las acciones correctoras.
- Verificar los registros diarios y los informes de análisis microbiológicos.
- Vigilar que los manipuladores trabajen respetando la higiene en las rutinas de trabajo.
- Realizar diariamente la inspección visual y registro de que se trabaja de acuerdo a las normas de higiene.

3.8.3.2. Manipuladores de alimentos

- Trabajar en todo momento respetando las normas higiene, tal como proteger sus manos con guantes. No hablar sobre los alimentos. Y si tienen barba o bigote proteger los mismos con mascarilla.

3.8.3.3. Coordinador de Producción

- Es el encargado de recibir a los nuevos trabajadores y de explicarles todo lo relacionado con las normas de higiene en las rutinas de trabajo.

3.8.4. ARCHIVO

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | CLASIFICACION | TIEMPO DE RETENCION |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Check list | Analista de Control de Calidad | Orden cronológico | Un año |

3.8.5. ANEXO

IT.02.01 “Lavado y Sanitización de Manos”

3.8.6. IT.02.01: LAVADO Y SANITIZADO DE MANOS

3.8.6.1. DESCRIPCIÓN

El lavado del personal se realiza de acuerdo a los siguientes pasos:

- Abra la llave.

- Deje fluir el agua por unos segundos.
- Humedezca manos y brazos hasta la altura de los codos.
- Aplique jabón desinfectante que se localiza en los dispensadores de jabón.
- Restriegue: manos, entre los dedos y brazos.
- Enjuague con suficiente agua.
- Seque con papel toalla.
- Aplique alcohol gel

3.8.6.2. MONITOREO

| | |
|--------------------------------|--|
| PARÁMETROS A MONITOREAR | Correcto lavado y sanitización de manos |
| MÉTODO | Inspección visual del cumplimiento de cada paso del lavado y sanitización de manos |
| FRECUENCIA | Cada ingreso a planta |
| RESPONSABLE | Analista de Control de Calidad |

3.8.6.3. ACCIONES CORRECTIVAS

- No permitir el ingreso a las áreas de proceso al personal que no cumpla con el correcto lavado y desinfección de manos antes.
- Realizar lavado y sanitización de manos bajo supervisión.
- Re – capacitar al personal.
- Proveer de materiales y compuestos de limpieza en el caso de que faltara alguno.
- Registre la acción correctiva y la condición actual en el checklist.

3.9 POES 3: LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

3.9.1. OBJETIVOS

- Eliminación o reducción de la carga microbiana presente en los guantes a niveles aceptables para asegurar la inocuidad de nuestros productos.
- Remover el polvo / residuos de producto / manchas y la eliminación o reducción de carga microbiana presente en los utensilios y equipos de trabajo antes y después del proceso.

- Eliminación de residuos de polvo acumulado en las cortinas de aire.

REFERENCIAS

- (Ref. FDA Título 21 – capítulo I, parte 110, subparte C- Equipos 110.40).

3.9.2. DESARROLLO

3.9.2.1. SANITACIÓN DE GUANTES

Campo de Aplicación

Guantes quirúrgicos desechables que son utilizados para manipular el producto:

Bombonería

Bañados

Pailados

El compuesto de sanitación utilizado en esta operación es **alcohol gel**

- El instructivo de limpieza de la misma, el monitoreo y las Acciones Correctivas, se encuentran descritas en el **IT.03.01** “*Sanitación de Guantes*”.

3.9.3. LIMPIEZA Y SANITACIÓN DE UTENSILIOS PLÁSTICOS

Campo de Aplicación

- Utensilios plásticos.- moldes, gavetas, láminas plásticas

3.9.3.1. Condiciones existentes

El compuesto de limpieza utilizado en esta operación es jabón neutro desengrasante en concentraciones del 2 al 5%

El compuesto sanitizante (0.6 – 2 ppm)

La remoción de sólidos se realiza con un cepillo plástico o estropajo.

El procedimiento de limpieza y sanitación al final del proceso es como sigue:

O.L. = Agua + Compuesto de Limpieza + Fuerza mecánica + Enjuague (restregar)

Antes del proceso solo se realiza el proceso de sanitación (limpieza de superficies con alcohol potable)

El instructivo de limpieza de la misma, el monitoreo y las Acciones Correctivas, se encuentran descritas en el **IT.03.02** “*Limpieza y Sanitación de Utensilios Plásticos*”

3.9.4. LIMPIEZA Y SANITACIÓN DE EQUIPOS

Campo de Aplicación

Bandas de Moldeadoras, Dosificadores envolvedoras, Bandas de troqueladoras, Banda de Bañadora

3.9.4.1. Condiciones existentes

- Al inicio del proceso, los equipos utilizados en el procesamiento de alimentos son sanitizados con alcohol potable. Al final del proceso, los equipos son limpiados con alcohol potable si se encuentran en proceso continuo, cuando haya paradas previstas se lava con jabón neutro.
- La remoción de sólidos se realiza con cepillos plásticos y estropajos.
- El procedimiento de limpieza y sanitación al final del proceso es como sigue:
O.L. = Agua + Compuesto de Limpieza + Fuerza mecánica + Enjuague
- El instructivo de limpieza de la misma, el monitoreo y las Acciones Correctivas, se encuentran descritas en el **IT.03.03** “*Limpieza y Sanitación de Equipos*”.

3.9.5. LIMPIEZA DE TECHOS, PAREDES, DRENAJES, PISOS

Campo de Aplicación

Instalaciones de proceso.

3.9.5.1. Condiciones existentes

- Diariamente las áreas de proceso son limpiadas por 1 personal externo de limpieza, de acuerdo a las consideraciones necesarias para cada área de proceso.
 - Chocolatería: Limpieza seca
 - Empacado: Húmeda controlada
 - Bañados: Húmeda controlada

3.9.5.2. REGISTROS

Resultado de enterobacterias de la superficie de contacto “*Control Microbiológico de Superficies de Contacto*”.

3.9.5.3. VERIFICACIÓN

Revisión diaria de los registros por Control de Calidad

Mantenimiento y actualización de las hojas técnicas de los compuestos de limpieza por el Jefe de Control de Calidad

Revisión del cumplimiento de las acciones correctivas por Control de Calidad

Análisis de Enterobacterias Semanal de las superficies en contacto con el producto de acuerdo a los procedimientos de laboratorio.

3.9.5.4. RESPONSABILIDADES

3.9.5.4.1. Control de Calidad

- Realizar los muestreos y análisis de muestras.
- Realizar la vigilancia e implementar las acciones correctoras.
- Verificar los registros diarios y los informes de análisis microbiológicos.

3.9.5.4.2. Coordinador de producción

- Verificar el cumplimiento de las acciones correctivas por el personal.
- Supervisar las condiciones para dar el inicio a la limpieza y desinfección

3.9.5.4.3. Operadores y personal involucrado

- Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos, guantes y materiales de plástico.

3.9.5.4.4. ARCHIVO

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | CLASIFICACION | TIEMPO DE RETENCION |
|--------------------|--------------------|----------------------|----------------------------|
|--------------------|--------------------|----------------------|----------------------------|

| | | | |
|---|-------------------------------|-------------------|--------|
| Check list de cada área de proceso | Analista de línea responsable | Orden cronológico | Un año |
| Control Microbiológico de Superficies de Contacto (Enterobactereas) | Analista de microbiología | Orden cronológico | Un año |

3.9.6. ANEXOS

IT.03.01 *“Limpieza & Sanitación de Guantes”*

IT.03.02 *“Limpieza & Sanitación de Utensilios Plásticos”*

IT.03.03 *“Limpieza & Sanitación de Equipos”*

3.10. IT.03.01: SANITIZACION DE GUANTES

3.10.1. DESCRIPCIÓN

- Los guantes deben ser utilizados cuando se manipula producto sin empacar.
- El alcohol gel es aplicado en la superficie externa de los guantes, cuando el empleado ha tocado objetos no sanitarios o al inicio del proceso, de acuerdo al siguiente procedimiento:
 - Colocar alcohol gel en el guante entero (lado externo)
 - Restregar todo el guante y entre los dedos
 - Dejar secar al ambiente
- Descartar en tachos de basura los guantes quirúrgicos puesto que son desechables.

3.10.2. MONITOREO

| | |
|--|---|
| PARÁMETROS A MONITOREAR. & FRECUENCIA | Lavado y sanitación de guantes. |
| MÉTODO | Inspección visual de la operación de limpieza y sanitación de los guantes |
| RESPONSABLE | Asistente de Control de Calidad y Coordinador de Producción |

3.10.3. ACCIONES CORRECTIVAS

- Limpieza inmediata de los guantes bajo supervisión.
- Recapacitar al personal a cargo.
- En caso de ausencia de alcohol gel o daños en los dosificadores, proveer del material faltante y comunicar inmediatamente al personal de Control de Calidad para gestionar el reemplazo de los dosificadores necesarios.

3.11. IT.03.02: LIMPIEZA Y SANITIZACION DE UTENSILIOS PLASTICOS

3.11.1. DESCRIPCIÓN

- No está permitido utilizar utensilios plásticos o de acero inoxidable antes de ser lavados y sanitizados, de acuerdo al procedimiento descrito en este manual
- La operación de lavado completa de los utensilios plásticos (moldes, baldes, gavetas, latillas) al final del proceso es como sigue:
 - Retirar manualmente los residuos sólidos
 - Enjuagar los utensilios con abundante agua
 - Aplicar jabón neutro desengrasante (2% - 5%)
 - Restregar las superficies internas y externas, esquinas y ángulos con un cepillo plástico o un estropajo.
 - Enjuague con suficiente solución sanitizante (sanitación)
 - Al día siguiente antes del proceso, sanitizar con alcohol.
- La preparación del compuesto de limpieza se realiza en tinas plásticas azules.
- Los compuestos de limpieza son solicitados a bodega por el personal de producción en recipientes claramente identificados.

3.11.2. MONITOREO

| | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| PARÁMETROS A MONITOREAR | Lavado y sanitación de los utensilios |
|--------------------------------|---------------------------------------|

| | |
|--------------------|--|
| MÉTODO | Inspección visual de la operación de limpieza y sanitación de los utensilios |
| FRECUENCIA | Gavetas, baldes: Una vez al día (inicio del proceso) Moldes, latillas: Una vez por semana |
| RESPONSABLE | Control de Calidad y Coordinador de Producción. |

3.11.3. ACCIONES CORRECTIVAS

Detener el uso de utensilios sucios o contaminados

Limpieza inmediata de los utensilios bajo supervisión.

Recapacitar al personal a cargo.

3.12. IT.03.03: LIMPIEZA Y SANITIZACION DE EQUIPOS

3.12.1. DESCRIPCIÓN

- Está prohibido el uso de equipos sucios. Control de Calidad libera o rechaza el uso de equipos de acuerdo a su condición de limpieza.
- Al inicio del proceso, no se puede utilizar los equipos antes de sanitizar con alcohol potable.
- Todo equipo utilizado en áreas de proceso es lavado y sanitizado al final del proceso de acuerdo a las instrucciones de cada equipo.
- La operación completa de limpieza de las bandas, tolvas de envolvedoras es como sigue:
 - Recoger manualmente los desechos sólidos, incluyendo aquellos que se encuentran en lugares de difícil acceso.
 - Sanitize las bandas, tolvas de envolvedoras, una vez que está armado, limpie con suficiente alcohol potable. Antes del proceso y al final del proceso después de una completa limpieza.

3.12.2. MONITOREO

| | |
|--------------------------------|---|
| PARÁMETROS A MONITOREAR | Limpieza y sanitación de los utensilios |
|--------------------------------|---|

| | |
|--------------------|---|
| FRECUENCIA | Dos veces al día (inicio y final del proceso) |
| MÉTODO | Inspección visual de la operación de limpieza y sanitación de los equipos |
| RESPONSABLE | Control de Calidad y Coordinador de Producción |

3.12.3. ACCIONES CORRECTIVAS

- Detener el uso de equipos sucios o contaminados
- Limpieza inmediata de los equipos bajo supervisión.
- Recapacitar al personal a cargo.
- Registre la acción correctiva y la condición actualizada del equipo.

3.13. IT.03.04: PISOS

3.13.1. DESCRIPCIÓN

- No está permitido bajo ninguna circunstancia dejar los pisos sucios sin lavar y sanitizar al final del proceso.
- Los residuos de producto en el piso son recogidos manualmente con pala y escoba, constantemente para evitar la acumulación de sólidos.
- El instructivo de lavado de los pisos es como sigue:
 - Recoger el desperdicio sólido manualmente utilizando una escoba y una pala incluyendo aquellos sitios de difícil acceso, si es necesario se recomienda el uso del agua a presión de las mangueras.
 - Enjuague y añada la solución de jabón neutro desengrasante del 2% - 5% repartiéndola por todas las superficies y las esquinas.
 - Restriegue manualmente utilizando una escoba todos los ángulos, esquinas y superficies.
 - Sanitize los pisos antes del proceso y al final del proceso después del lavado completo, usando suficiente agua ozonizada.
- El completo lavado de los pisos se realiza al final del proceso
- La sanitación de los pisos se realiza 2 veces al día: antes y después del proceso.

- Durante el proceso el desperdicio es recogido del piso utilizando una escoba y pala, y los pisos enjuagados con agua de las mangueras.

3.13.2. MONITOREO

| | |
|---------------------------------|---|
| PARÁMETROS A MONITOREAR. | Lavado y sanitación de los pisos |
| MÉTODO | Inspección visual de la operación de limpieza y sanitación de los pisos |
| FRECUENCIA | <u>Inicio de proceso:</u> Sanitacion <u>Final del proceso:</u> Limpieza y Sanitacion |
| RESPONSABLE | Supervisor de Producción & Control de Calidad |

3.13.3. ACCIONES CORRECTIVAS

- Detener el uso de utensilios sucios o contaminados
- Limpieza inmediata de los utensilios bajo supervisión.
- Recapacitar al personal a cargo.
- En caso de ausencia de compuestos de limpieza o daños en la condición física de los pisos, proveer del material faltante y comunicar inmediatamente al personal de mantenimiento para efectuar las reparaciones necesarias.
- Reportar las acciones correctivas en el calendario master de limpieza de cada área.

3.14 POES 4: CONTROL DE PLAGAS

3.14.1. OBJETIVOS

- Evitar el ingreso de moscas, e insectos al interior de la planta.
- Mantener los exteriores limpios, libres de charcos y de materiales en desuso.
- Excluir presencia de pestes (roedores) en el interior y exterior de la planta.

3.14.2. REFERENCIAS

- (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título V capítulo Unico, art. 67.).

3.14.3. DESARROLLO

Campo de Aplicación

Lámpara de Insectos.

3.14.3.1. Condiciones existentes

- Los tubos de luz de las lámparas son cambiados anualmente.
- La planta está provista de lámparas de insectos en las siguientes áreas:
 - Zona desperdicios: Lámpara electrocutora
 - Pulverización: Lámpara pegante para insectos
 - Prensado: Lámpara electrocutora
 - Pasillo área de calderas: Lámpara pegante para insectos
 - Bodega de azúcar: Lámpara pegante para insectos
 - Pasillo : Lámpara pegante para insectos
 - Bodega de cacao: Lámpara electrocutora

3.14.3.2. Registros

- Registros de seguimiento llevado por la compañía fumigadora.

3.14.3.3. Verificación

- Revisión del cumplimiento de las acciones correctivas por Control de Calidad.

3.15. PRESENCIA DE RESIDUOS O PLAGAS EN LA PLANTA

Campo de aplicación

Interior y exteriores de la planta.

3.15.1. Condiciones existentes

- Inspección de dos veces por semana de la presencia de: roedores, insectos, telarañas.
- Inspección de las áreas: áreas de proceso, bodega, oficinas, exteriores y baños.
- Inspección semanal de las trampas para roedores (cordón sanitario).

3.15.2. Registros

- Registro de Estaciones de Cebadero y Monitoreo de empresa externa de fumigación y desratización

3.15.3. Verificación

- Revisión del cumplimiento de las acciones correctivas por Control de Calidad.

3.16. LIMPIEZA DE LOS EXTERIORES

3.16.1. Campo de aplicación

Tachos de recolección de basura

Corredores laterales y frontal

3.16.2. Condiciones existentes

- Limpieza de exteriores diaria
- Ventanas, extractores de aire y mallas son lavadas mensual.
- El instructivo, el monitoreo y las Acciones Correctivas, se encuentran descritas en el **IT.04.01** "*Limpieza de los exteriores*".

3.16.3. Registros

- Registros de seguimiento de limpieza llevado por el departamento asignado.

3.16.4. Verificación

- Revisión de los registros por Control de Calidad.
- Revisión del cumplimiento de las acciones correctivas por Control de Calidad.

3.17. FUMIGACIÓN E INSPECCIONES SEMANALES

Campo de aplicación

Interior y exterior de la planta

3.17.1. Condiciones existentes

- Fumigación semanal (exterior e interior de la planta)
- Inspecciones mensuales para verificar la eficiencia de las fumigaciones

- El instructivo, el monitoreo y las Acciones Correctivas, se encuentran descritas en el **IT.04.02** “*Fumigación e Inspecciones semanales*”.

3.17.2. Registros

- Registro de Control de Insectos (este los lleva la Compañía Fumigadora)
- Registros de Inspección Mensual (Compañía Fumigadora)

3.17.3. Verificación

- Inspección mensual llevada a cabo por Control de Calidad conjuntamente con un empleado de la compañía a cargo del control de plagas (Compañía Fumigadora)
- Reporte mensual llevada a cabo por la compañía a cargo del control de plagas (Compañía Fumigadora)

3.17.4. RESPONSABLES

3.17.4.1. Control de Calidad

- Realizar la vigilancia e implementar las acciones correctoras.
- Verificar los registros.
- Vigilar que se cumplan las condiciones sanitarias en los exteriores e interiores de la planta.

3.17.4.2. Empresa Externa de fumigación y desratización

- Realizar fumigaciones y monitoreos.

3.17.5. ARCHIVO

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | CLASIFICACION | TIEMPO DE RETENCION |
|--|----------------------------|----------------------|----------------------------|
| Check list | Jefe de Control de Calidad | Orden cronológico | Un año |
| Registro de Estaciones de Cebadero y Monitoreo | Jefe de Control de Calidad | Orden cronológico | Un año |
| Registro de Control de Insectos | Empresa Externa | Orden cronológico | Un año |
| Registros de Inspección Mensual | Empresa Externa | Orden cronológico | Un año |

3.17.6. ANEXO

IT.04.01 *“Limpieza de los exteriores”*

IT.04.02 *“Fumigación e Inspección mensual”.*

3.18. IT.04.01: LIMPIEZA DE EXTERIORES

3.18.1. DESCRIPCIÓN

1.1. La limpieza de los tachos de basura es como sigue:

- Humedezca con suficiente agua, eliminando el desperdicio con una escoba.
- Restriegue con una escoba y solución de jabón desengrasante
- Enjuague con suficiente agua. Seque el tacho antes de reingresar al área

1.2. La limpieza de los patios, cuarto de mantenimiento es como sigue:

- Mueva y vuelva a colocar luego de limpieza en su lugar objetos en las mismas áreas.
- Barrer manualmente con una escoba todos los desperdicios y polvo, incluyendo la superficie entera, esquinas y ángulos.
- Elimine el desperdicio en los tachos recolectores de basura.

1.3. La limpieza del exterior de las ventanas es como sigue:

- Eliminar el polvo acumulado manualmente utilizando un paño húmedo, incluyendo toda la superficie, ángulos y esquinas.
- Restriegue manualmente con estropajos o cepillos las superficies, esquinas y ángulos utilizando solución de jabón desengrasante
- Eliminar los residuos de jabón utilizando un paño húmedo.
- Verificar visualmente la limpieza

3.18.2. MONITOREO

| | |
|--------------------------------|---|
| PARÁMETROS A MONITOREAR | Limpieza de exteriores |
| MÉTODO | Inspección visual |
| FRECUENCIA | Diaria: Tachos de recolección de basura (Todas las áreas) |
| RESPONSABLE | Empleado encargado de la limpieza de los exteriores |

3.18.3. ACCIONES CORRECTIVAS

- Programar la limpieza completa de los exteriores e interior de la planta.
- Registre las acciones correctivas y la condición actual de la infraestructura física.

3.19. IT.04.02: FUMIGACION E INSPECCIONES SEMANALES

3.19.1. DESCRIPCIÓN

La fumigación es llevada a cabo por una compañía certificada en control de pestes

3.19.2. MONITOREO

| | |
|--------------------------------|--|
| PARÁMETROS A MONITOREAR | Presencia de insectos en los exteriores e interior de las áreas de proceso y en los exteriores |
| MÉTODO | Control de Plagas |
| FRECUENCIA | Semanal |
| RESPONSABLE | Encargado de limpieza de exteriores, Empresa externa de fumigación y desratización |

3.19.3. ACCIONES CORRECTIVAS

- Llamar a la Empresa externa de fumigación y desratización
- En caso de presencia de actividad de roedores en la planta, comunicar inmediatamente a la compañía encargada del control de pestes.

3.20. POES 5: MANEJO DE CONTAMINACION QUIMICA Y FISICA

3.20.1. OBJETIVOS

- Inspección y eliminación de cuerpos extraños en el producto en proceso: limallas metálicas, residuos de moldes, residuos de grasas industriales.
- Evitar la contaminación del producto final con partículas de vidrio.

- Proteger los materiales de empaque de la contaminación causada por lubricantes, compuestos de sanitación y limpieza, trazas de metal y vidrio; o cualquier otra clase de contaminación física o química.
- Proteger la materia prima, los materiales de empaque y las superficies de contacto con el producto, contra la contaminación con compuestos de limpieza y sanitación.
- Identificar los agentes tóxicos y almacenarlos para evitar contaminación al producto en proceso, superficies de contacto o material de empaque.

3.20.2. REFERENCIAS

- (Ref. R.O. 696 del 4 de Noviembre del 2002 Título II capítulo Unico, art. 2.).

3.20.3. DESARROLLO

3.20.4. CONTAMINACIÓN FISICA. CONTROL DE CUERPOS EXTRAÑOS

Campo de Aplicación

Producto en proceso

3.20.4.1. Condiciones existentes

- Inspeccionar durante el proceso el producto para eliminar producto con presencia de residuos de moldes y residuos de grasa industrial.
- El instructivo, el monitoreo y las Acciones Correctivas, se encuentran descritas en el **IT.05.01** “*Control de cuerpos extraños*”.

3.20.4.2. Registros

Presencia de Cuerpos Extraños

Hoja de control de partículas metálicas

3.20.4.3. Verificación

- Revisión diaria de los registros por el equipo de Control de Calidad.
- Revisión del cumplimiento de las acciones correctivas por el equipo de Control de Calidad.

3.21 ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE

Campo de Aplicación

Material de empaque: cajas corrugadas, cajas tipo display, Film BOPP.

3.21.1. Condiciones existentes

- El material de empaque es identificado por lotes, proveedor y fecha de recepción. Y se despacha según el método FIFO (First in First out – lo primero que entra lo que primero que sale).
- El área de almacenaje debe ser ventilada y seca.
- El procedimiento de almacenaje de producto se encuentra descrito en el **IT.05.01: Almacenamiento de Material de Empaque**

3.21.2. Registros

- Recepción de Material de Empaque

3.21.3. Verificación

- Revisión diaria de los registros por Control de Calidad.
- Revisión del cumplimiento de las acciones correctivas por Control de Calidad.
- Revisión diaria de la recepción y liberación de los materiales de empaque.

3.22. CONTAMINACIÓN QUÍMICA

3.22.1. ALMACENAMIENTO DE COMPUESTOS TÓXICO

Campo de Aplicación

Compuesto utilizado en el control de roedores, e insectos en general.

3.22.2. Condiciones existentes

- Compuesto es almacenado en una bodega separada y claramente identificada.

3.22.3. Registros

- Recepción de químicos

3.22.4. Verificación

- Revisión diaria de los registros por Control de Calidad.
- Revisión del cumplimiento de las acciones correctivas por Control de Calidad.
- Mantenimiento de las Fichas Técnicas de los compuestos tóxicos por el Jefe de control de calidad.
- Revisión diaria de la recepción y liberación de los agentes tóxicos.

3.22.5. RESPONSABILIDADES

3.22.5.1. 14.4.1.1 Control de Calidad

- Realizar la vigilancia e implementar las acciones correctoras.
- Verificar los registros diarios.

3.22.5.2. Personal de Bodega

- Trabajar en todo momento respetando las normas de higiene

3.22.5.3. Asistente de Control de Calidad

- Vigilar que los manipuladores trabajen respetando la higiene en las rutinas de trabajo.

3.22.6. ARCHIVO

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | CLASIFICACION | TIEMPO DE RETENCION |
|---|----------------------------|-------------------|---------------------|
| Presencia de Cuerpos Extraños | Jefe de Control de Calidad | Orden cronológico | Un año |
| Hoja de control de partículas metálicas | Jefe de Control de Calidad | Orden cronológico | Un año |
| Checklist | Jefe de Control de Calidad | Orden cronológico | Un año |
| Recepción de Material de Empaque | Bodega | Orden cronológico | Un año |

| | | | |
|-----------------------|--------|-------------------|--------|
| Recepción de químicos | Bodega | Orden cronológico | Un año |
|-----------------------|--------|-------------------|--------|

3.22.7. ANEXO

IT.04.01 “Control de cuerpos extraños”

IT.05.01 “Almacenamiento de Material de Empaque”

IT.04.01: CONTROL DE CUERPOS EXTRAÑOS

1. DESCRIPCIÓN

LAMPARAS DE INSPECCION

La inspección del producto en proceso es realizado visualmente en la línea de empaque, como sigue:

- Inspeccione el producto en proceso para verificar la presencia de cuerpos extraños
- Eliminar el producto que presente cuerpos extraños
- Identificar el producto y rotularlo

2.MONITOREO

| | |
|--------------------------------|---|
| PARÁMETROS A MONITOREAR | Identificación de cuerpos extraños |
| MÉTODO | Inspección visual del cumplimiento de cada paso |
| FRECUENCIA | Durante el proceso |
| RESPONSABLE | Supervisor del área |

3.ACCIONES CORRECTIVAS

- Recapacitar al personal.
- Registrar la acción correctiva y la condición actual

3.23 RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES

Gerente de Gestión de Calidad (Líder HACCP) es responsable de mantener actualizado el programa HACCP y convocar al equipo HACCP para ese propósito, así mismo debe enviar al Gerente General para obtener su aprobación.

Función: Es responsable por administrar la información contenida en el Manual HACCP.

Jefe de Aseguramiento de Calidad (Coordinador HACCP) es responsable de:

- Ejecutar el programa de verificación y cumplimiento del programa HACCP a través de las auditorías internas de calidad.
- Hacer inducción del programa HACCP al personal nuevo.
- Verificar rigurosamente el cumplimiento del programa HACCP y/o requerir al Líder HACCP su modificación.
- Es responsable de revalidar los cambios o ampliaciones en el programa HACCP.

Equipo HACCP

1. Definir el alcance del programa HACCP, donde comenzar, donde terminar y que incluir.
2. Describir el tipo de producto.
3. Desarrollar diagramas de flujo de los procesos (ver mapa de procesos subcapítulo 3.4 y 3.5) dentro del alcance establecido considerando los pasos que anteceden y siguen a la operación esto incluye procesos externos, retrabajos, reciclado y remoción de desechos
4. Confirmar que los diagramas de flujo estén correctos comparándolos con las operaciones reales durante todas las etapas y horas de operación, y deben enmendar los diagramas donde sea apropiado
5. Realizar análisis de riesgos utilizando la hoja de trabajo tabla (*ver anexo 4*).

CAPITULO 4: ANALISIS DE PELIGROS DE PUNTOS DE CONTROL Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

4. INTRODUCCIÓN

A continuación detallaremos en éste capítulo todas las etapas que debemos de considerar para determinar cuales serán los puntos de control a determinar en los macro procesos así como en los subprocesos claves abarcando producción, distribución y venta. El determinar los correctos puntos de control lograremos la prevención de los problemas, asegurando que la producción de nuestros productos sean seguros para el consumo.

Recordando HACCP es un sistema de gestión para la seguridad de los alimentos basado en el análisis y control de los peligros biológicos, químicos y físicos que existen desde la fabricación, compra y manipulación de la materia prima, hasta la fabricación, distribución y consumo de los productos terminados.

Nos enfocaremos en 7 principios de HACCP, los mismos que se cumplirán al aplicarse procedimientos que consten de 12 pasos, describiéndolos de la siguiente manera.

7 PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

1. Realizar análisis de riesgos
2. Determinar los puntos de control críticos
3. Establecer límites críticos
4. Establecer un sistema de monitoreo para monitorear el control de los puntos de control críticos.
5. Establecer las acciones correctivas que se tomarán cuando el monitoreo indique que un PCC no esté bajo control.
6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP está trabajando efectivamente.
7. Establecer la documentación relacionada a todos los procedimientos y registros apropiados de los principios y sus aplicaciones.

4.1. PRINCIPIO 1 ETAPA 1

REALIZAR UN ANÁLISIS DE RIESGO.

Este estudio HACCP 01 se lleva a cabo para el proceso de elaboración de Tableta de chocolate con maní.

El grupo HACCP considera los siguientes peligros asociados tanto al proceso de elaboración como a las materias primas que entran en el proceso de elaboración.

- Microbiológicos: Peligros microbiológicos como aerobios totales, coliformes, mohos, levaduras, salmonella, Staphilococos aureus y Bacillus cereus que puedan afectar al producto.
- Químicos: Residuos de sustancias químicas en materias primas y demás insumos, lubricantes de la maquinaria, restos de los productos de limpieza y desinfección, etc.
- Físicos: Se consideran aquellos cuerpos extraños que puedan venir con las materias primas o que puedan ser incorporados accidentalmente al producto durante su elaboración.
- Defectos de calidad: Características físicas no de acuerdo al estándar del producto y/o material de empaque.

El estudio no contempla actos de sabotaje

Materias primas

| DETALLE | EXAMEN | | | |
|---------------------------|--|---------------|----------------|--|
| | DEFECTOS DE CALIDAD | RIESGO FÍSICO | RIESGO QUÍMICO | RIESGOS MICROBIOLÓGICOS |
| Leche en polvo descremada | Acidez (ác. Láctico) Humedad Organoléptico | Limpieza | | Gérmenes Coliformes E. coli Salmonela |
| Leche en polvo entera | Acidez (ác. Láctico) Humedad Organoléptico | Limpieza | | Gérmenes Coliformes E. coli Salmonela |

| | | | | |
|-------------------|--|----------|-------------|---|
| Azúcar | Organoléptico | Limpieza | | |
| Polvo de cacao | Humedad pH Sedimentación Organoléptico | | | Gérmenes Coliformes E. coli Mohos y levaduras Salmonela |
| Manteca de cacao* | Acidez Ind. de peróxidos Organoléptico Pto. de Fusión | | | |
| Licor de cacao* | Finura % Grasa Viscosidad Organoléptico | | | Gérmenes Coliformes E. coli Mohos y Levaduras Salmonela |
| Lecitina de Soya | Humedad Insol. en acetona Índice de peróxidos | | | Gérmenes Coliformes E. coli Salmonela |
| Maní | Humedad Tamaño (unidad) | | Aflatoxinas | E. coli Salmonera |

Control de proceso – Elaboración masa de chocolate

| DETALLE | EXAMEN | | | |
|---------------------------------|---|---------------|----------------|---|
| | DEFECTOS DE CALIDAD | RIESGO FÍSICO | RIESGO QUÍMICO | RIESGOS MICROBIOLÓGICOS |
| Aire | | | | Gérmenes Mohos y levaduras S. aureus Enterobacterias |
| Control de plagas | | | | Investigar indicaciones de su presencia |
| Inspección del estado sanitario | | | | Inspección estado saneamiento higiénico y mantenimiento |
| Mezclado | Tiempo Temperatura | | | |
| Refinado | Granulometría °T de los rodillos Presión de rodillos | | | |
| Conchaje | Tiempo Temperatura Viscosidad Grasa Granulometría | | | Humedad |
| Tanque de almacenamiento | Temperatura Agitación | | | |

AMBITO DE APLICACIÓN

El alcance del estudio comienza con recepción de materias primas y termina con la agitación de la masa en el tanque de almacenamiento.

4.1.2 PRINCIPIO 1, ETAPA 2

GRUPO HACCP

El grupo HACCP del proceso ELABORACIÓN DE TABLETA DE CHOCOLATE CON MANÍ queda configurado de la siguiente forma:

Coordinador:

Equipo:

| <i>NOMBRE / CARGO</i> | <i>FUNCION / RESPONSABILIDAD</i> |
|----------------------------------|----------------------------------|
| Gerente de Gestión de la Calidad | Líder de equipo HACCP |
| Gerente de Manufactura | Producción |
| Gerente de Mantenimiento | Mantenimiento |
| Jefe de Aseguramiento de Calidad | Aseguramiento de Calidad |
| Jefe de Suply Caín | Logística y Bodega |
| Jefe de Producción | Producción |
| Técnico de Empaque | Aseguramiento de Calidad |
| Microbióloga | Aseguramiento de Calidad |
| Audidores de Calidad | Aseguramiento de Calidad |

Al equipo se pueden integrar otras personas a criterio de sus miembros para fines de consulta o apoyo. El equipo HACCP debe estar integrado por personas que posean el conocimiento específico del producto y el proceso y la experiencia que se requiere para desarrollar un programa efectivo de HACCP Incluyen representantes de Ingeniería, producción, sanitización, Calidad, Microbiología de Alimentos.

Reemplazos En caso de modificación o ausencia de personal el reemplazo es en cascada descendente.

Validación y actualización programa HACCP.- Al menos 1 vez por año el equipo HACCP revisará el presente programa para asegurar que permanece vigente y actualizado, podrá realizarse antes de este tiempo cuando ocurra alguna de las siguientes situaciones:

- 1.- Antes de cualquier cambio significativo en ingredientes, materiales de empaque, uso del producto, formulación y diseño de la línea de producción .
- 2.- Cuando se detecte productos no conformes originados por una desviación en el proceso o debilidad en el programa HACCP.

Frecuencia Auditorias de Cumplimiento será Anual.

4.1.3 PRINCIPIO 1, ETAPA 3 y 4

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Es un producto obtenido de la mezcla de azúcar, licor de cacao, polvo de cacao, manteca, lecitina, para su posterior refinación y conchaje y, la adición de maní.

PROCESO DE FABRICACIÓN

Dosificación de Ingredientes

Las materias primas, previamente seleccionadas y analizadas son liberadas por Control de Calidad para su utilización; se pesan en las cantidades exactas de acuerdo con la formulación establecida para este producto y el tamaño del lote a preparar.

Mezcla

Se adicionan los siguientes ingredientes al equipo mezclador: el azúcar previamente molida, leche en polvo, manteca, lecitina, licor de cacao y el cacao en polvo. Se mezclan durante un tiempo de 20 minutos a 40 °C de temperatura, hasta obtener una mezcla manejable que permita un adecuado funcionamiento del refinador.

Refinación

Se recibe la masa en una tolva de acumulación para posteriormente alimentar un molino de rodillos o refinador, donde se procesa la masa hasta alcanzar una granulometría en el rango de las 20 a 25 micras.

Conchaje

En este proceso la masa de chocolate refinada es colocada en equipo batidor o concha, que se mantiene a 45 °C (transferencia de calor por conducción a través de recipiente con doble camisa de calentamiento). En este paso se realiza una mezcla intensiva de mínimo 12 horas y se da la extracción de humedad y la formación de sabores.

La descarga del producto y el transporte al depósito de almacenamiento se realiza por medio de bombas de piñón.

La masa pasa a la siguiente etapa cumpliendo con los siguientes parámetros:

Físico – químicos

| | |
|------------|----------------|
| Viscosidad | 2200 – 5000 Cp |
| Humedad | Máx. 3% |
| % de grasa | 28 – 30% |

Microbiológicos

| | |
|------------|-------------|
| Gérmens | < 100 UFC/g |
| Coliformes | < 10 UFC/g |

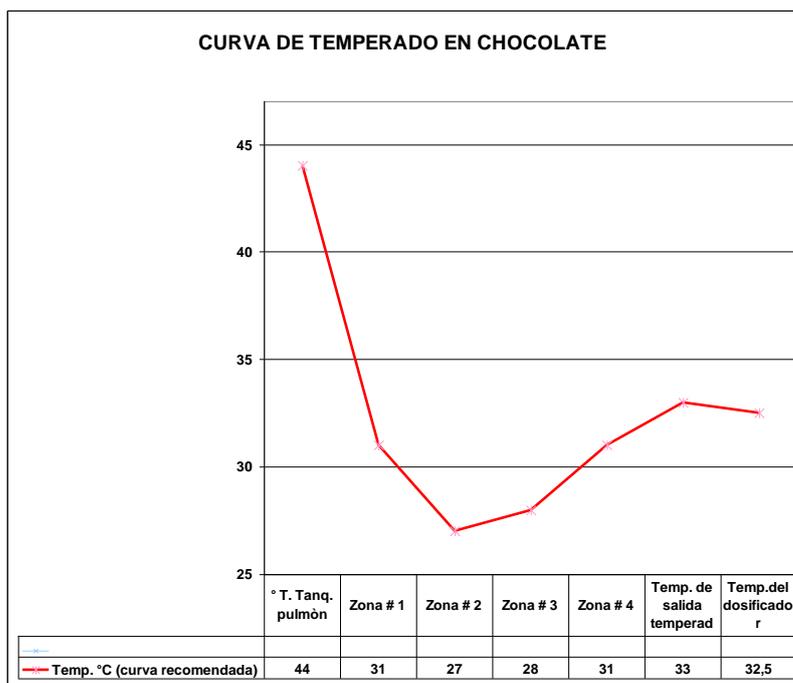
Homogenización

El producto es mantenido en continua agitación a una temperatura de 40 °C de tal manera que se mantenga homogéneo hasta el siguiente proceso.

Temperado

Antes de moldear las tabletas, y para que éstas tengan un color bonito, uniforme y brillante, es necesario templar el chocolate. Este trabajo es realizado por la máquina templadora rápida y en buenas condiciones de trabajo. La siguiente gráfica muestra la

curva de temperado, siendo muy importante las temperaturas, hasta llegar a la zona 1 se forman los cristales y desde la zona 1 a zona 4 se estabilizan los cristales de manteca de cacao, a la vez que se distribuyen en la barra de chocolate y con ello se consiguen chocolates estables y con buen cracking (Ref. Planta de Ecuador).



Adición de agregado

Se adiciona al molde los agregados (maní).

Moldeo

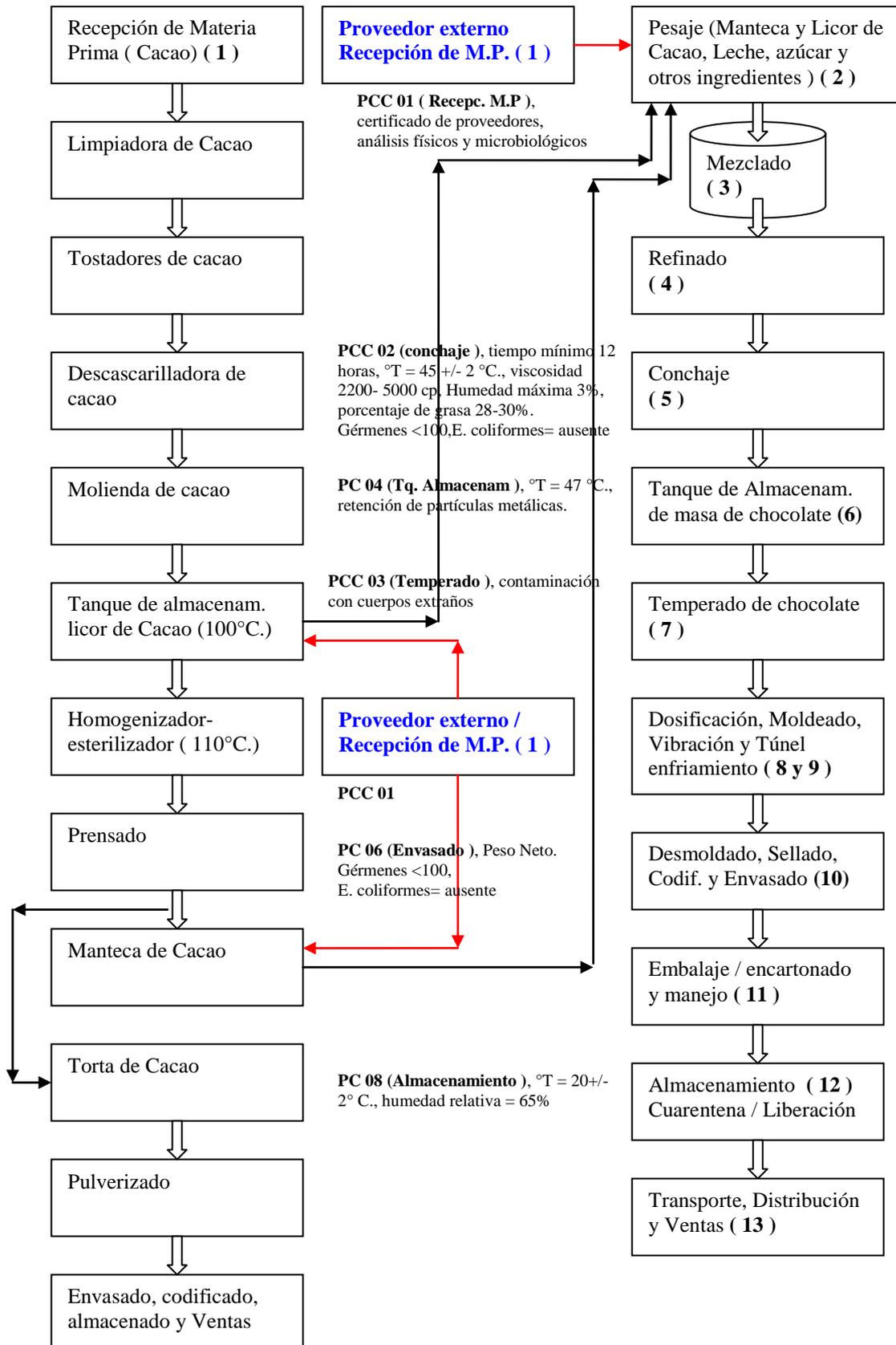
Por medio de esta operación se da la forma concreta a la pasta. Una vez templado a punto, se pone la pasta en la extractora – pesadora, que proporciona la dosis equivalente al peso correspondiente a la tableta que se quiere elaborar. Esta máquina pesa la pasta con rigurosa exactitud. El trabajo de moldeado comprende las siguientes operaciones: La primera es templar los moldes pasándolos por una cámara caliente. La segunda operación se hace en el tableteador para sacar el aire. La tercera consiste en el enfriamiento en cámara continua y apropiada con buena ventilación. Finalmente, se llega al desmoldado

USO ESPERADO DEL PRODUCTO

El producto está preparado para terminar su proceso de elaboración mediante el temperado, moldeo y enfriamiento para las barras y para el bañado y temperado en el caso de los agregados.

El producto es apto para todos los consumidores.

4.1.4. PRINCIPIO 1, ETAPA 5 y 6



4.1.5. PRINCIPIO 1, ETAPA 7 / PRINCIPIO 2, ETAPA 8

ANÁLISIS DE PELIGROS, MEDIDAS PREVENTIVAS, EVALUACIÓN DE RIESGOS, Y DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

PM: Peligro microbiológico.

PQ: Peligro químico.

PF: Peligro físico/ cuerpos extraños.

DC: Defecto de Calidad

PCC: Punto crítico de control

PC: Punto de Control

Evaluación del Riesgo:

(ALTA - MEDIA – BAJA)

Gravedad A. M. B.

Ocurrencia A. M. B.

Detección A. M. B.

ETAPA 1: Recepción de materia prima, Productos Lácteos (Leche 26%)

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|--|---|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|---|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | Comentarios | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| PM: Materia prima con elevado recuento de microorganismos patógenas tales como E. coli, S. aureus | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i> | A | B | A | Si | Los productos al ingresar a la bodega son sometidos a análisis para su liberación | Si | SI | | | SI |
| PF: Materia prima contaminada con presencia de cuerpos extraños | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias de proveedores auditorias de proveedores, ver certificado de calidad</i> | M | M | M | Si | Los productos al ingresar a la bodega son sometidos a análisis para su liberación | Si | SI | | | SI |
| DC: Materia prima fuera de especificaciones según los parámetros de la empresa | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias de proveedores auditorias de proveedores, ver certificado de calidad</i> | A | M | M | Si | se realiza la devolución de la materia prima | Si | SI | | | SI |

Conclusiones del grupo HACCP: LA ETAPA SE CONSIDERA PCC 01, CON LOS ANÁLISIS DE LIBERACIÓN ESTÁ DISEÑADA PARA ELIMINAR Y/O DISMINUIR EL RIESGO

ETAPA 1: Recepción de materia prima, Derivados de Manteca (Licor de cacao y Manteca)

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|--|---|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|---|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | Comentarios | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| PM: Materia prima con elevado recuento de microorganismos patógenos tales como E. coli. | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i> | A | B | A | Si | Los productos al ingresar a la bodega son sometidos a análisis para su liberación | Si | SI | | | SI |
| PF: Materia prima contaminada con presencia de cuerpos extraños | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias de proveedores, ver certificado de calidad</i> | M | M | M | Si | Los productos al ingresar a la bodega son sometidos a análisis para su liberación | Si | SI | | | SI |
| DC: Materia prima fuera de especificaciones según los parámetros de la empresa | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias de proveedores, ver certificado de calidad</i> | A | M | M | Si | se realiza la devolución de la materia prima | Si | SI | | | SI |

Conclusiones del grupo HACCP: LA ETAPA SE LA CONSIDERA UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL. PCC 01, CON LOS ANÁLISIS DE LIBERACIÓN ESTÁ DISEÑADA PARA ELIMINAR Y/O DISMINUIR EL RIESGO

ETAPA 1: Recepción de materia prima, Otros (Lecitina, Azúcar)

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|---|---|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|---|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | Comentarios | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| PM: Materia prima con elevado recuento de microorganismos patógenos tales como E. coli y Mohos y levaduras | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i> | A | B | A | Si | Los productos al ingresar a la bodega son sometidos a análisis para su liberación | Si | SI | | | SI |
| PF: Materia prima contaminada con presencia de cuerpos extraños | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias de proveedores, ver certificado de calidad</i> | M | M | M | Si | Los productos al ingresar a la bodega son sometidos a análisis para su liberación | Si | SI | | | SI |
| DC: Materia prima fuera de especificaciones según los parámetros de la empresa | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias de proveedores, ver certificado de calidad</i> | A | M | M | Si | se realiza la devolución de la materia prima | Si | SI | | | SI |

Conclusiones del grupo HACCP: LA ETAPA SE LA CONSIDERA PCC 01, CON LOS ANÁLISIS DE LIBERACIÓN ESTÁ DISEÑADA PARA ELIMINAR Y/O DISMINUIR EL RIESGO

ETAPA 2: Pesaje

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | Comentarios | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|--|--|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| DC: Errores en el pesaje por mala calibración en balanza | Calibración de balanzas y cumplimiento de fórmulas | M | M | B | Si | Esto provocaría un producto fuera de norma organolépticas | Si | No | No | | NO |
| PM: Contaminación con microorganismos patógenos por presencia de polvo ambiental | Cumplimiento del POES 03. Limpieza y desinfección de equipos | M | B | M | si | | Si | No | No | | NO |
| PF: Contaminación con residuos de material de empaque | Cumplimiento del POES 02. Salud e Higiene del personal | B | M | A | si | | Si | No | No | | NO |

Conclusiones del grupo HACCP: LA ETAPA SE CONSIDERA PC 01

ETAPA 3: Mezclado

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | Comentarios | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|---|--|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| DC: Poca homogenización por tiempo y temperatura de mezclado inadecuado | Control de los parámetros de funcionamiento | B | B | A | si | | Si | No | No | | NO |
| PF: Contaminación por presencia de cuerpos extraños | Cumplimiento del POES 02. Salud e Higiene del personal | M | M | A | Si | Residuos del material de empaque de las materias primas | Si | No | No | | NO |

Conclusiones del grupo HACCP: ESTA ETAPA SE CONSIDERA PC. SE RECOMIENDA LA COLOCACIÓN DE UN TAMIZ PARA ELIMINAR EL PELIGRO DE CUERPOS EXTRAÑOS EN LA MASA. PC 02

ETAPA 4: Refinado

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | Comentarios | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|--|--|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| DC: Granulometría inadecuada por mal funcionamiento del equipo | Cumplimiento de los parámetros de funcionamiento descritos en el procedimiento de producción de Refinado y registrados en la hoja de control de la etapa | M | B | M | Si | Tamaño de la partícula fuera de especificación > 35 micras. | Si | No | No | | No |

Conclusiones del grupo HACCP: DE ACUERDO AL ÁRBOL DE DECISIONES LA ETAPA RESULTA UN PCC, PERO POR SER UN DEFECTO DE CALIDAD SE LO CONSIDERA COMO UN PUNTO DE CONTROL. PC 03

ETAPA 5: Conchaje

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|--|--|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | Comentarios | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| DC: Textura y sabor inadecuado por tiempo, temperatura y adición de ingredientes incorrecta | <i>Control de los parámetros de funcionamiento (temperatura, amperaje, % de materia grasa, viscosidad) Cumplimiento de la fórmula Calibración de balanza</i> | M | B | A | No | En el conchaje se acentúan los sabores propios del producto | Si | No | No | | No |
| PM: Recuento elevado de microorganismos patógenos por mal manipulación de ingredientes y/o por causa de polvo ambiental | <i>Cumplimiento de los POES 02. Salud e Higiene del personal y POES 03. Limpieza y desinfección de equipos</i> | A | M | M | Si | La etapa no alcanza temperaturas que aseguran la eliminación de microorganismos patógenos | Si | SI | | | SI |

Conclusiones del grupo HACCP: LA ETAPA SE CONSIDERA UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL PARA EL PELIGRO MICROBIOLÓGICO. PCC 02 Y UN PUNTO DE CONTROL POR DEFECTO DE CALIDAD. PC 04

ETAPA 6: Tanque de almacenamiento

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|--|---|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | Comentarios | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| DC: Textura del producto inadecuada por falta de agitación de temperatura del mismo | <i>Cumplimiento de los parámetros de funcionamiento descritos en el procedimiento de producción de almacenamiento</i> | M | B | M | Si | Estos factores deben ser considerados para evitar que el producto pierda su fluidez | Si | No | No | | No |

Conclusiones del grupo HACCP: DE ACUERDO AL ÁRBOL DE DECISIONES LA ETAPA RESULTA UN PC. PERO POR SER UNA ETAPA DE TRÁNSITO NO SE EJERCE CONTROL SOBRE ELLA.

ETAPA 7: Temperado

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|---|--|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | Comentarios | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| DC: Textura del producto inadecuado por falta o exceso de temperatura y tiempo | <i>Cumplimiento de los parámetros de funcionamiento descritos en el procedimiento de producción de temperado</i> | M | B | M | si | Estos factores deben ser considerados para evitar que el producto tenga mala apariencia | Si | No | No | | NO |
| PF: Contaminación con cuerpos extraños | <i>Cumplimiento del POES 02. Salud e Higiene del personal Tamiz en la tolva de alimentación</i> | A | B | M | Si | Existe u tamiz en la tolva | SI | Si | | | SI |

Conclusiones del grupo HACCP: DE ACUERDO AL ÁRBOL DE DECISIONES LA ETAPA RESULTA UN PUNTO DE CONTROL POR DEFECTO DE CALIDAD. PC 05

ETAPA 8 y 9: Moldeo y Desmolde

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|---|--|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | Comentarios | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| PM: Recuento elevado de microorganismos patógenos por causa de la mala calidad del aire de enfriamiento, moldes sucios y bandas | <i>Cumplimiento de los POES 02. Salud e Higiene del personal y POES 03. Limpieza y desinfección de equipos, con esto garantimos que el personal y los equipos no aporten contaminación al producto</i> | A | B | M | si | Riesgo al consumidor por presencia de microorganismos patógenos en el producto | SI | No | No | | No |
| PF: Contaminación del producto a causa de moldes con presencia de cuerpos extraños y/o presencia de metales por rozamiento de los equipos en las etapas anteriores | <i>Cumplimiento de los POES 02. Salud e Higiene del personal y POES 03. Limpieza y desinfección de equipos</i> | A | B | M | SI | <i>Con la correcta aplicación garantimos que el personal y los equipos no aporten contaminación al producto</i> | SI | No | No | | No |

Conclusiones del grupo HACCP: EL EQUIPO HACCP DETERMINÓ QUE NO EXISTE PELIGRO ASOCIADO. SE RECOMIENDA LA INSTALACION DE UN EQUIPO DETECTOR DE METALES. PC 05

ETAPA 10: Envasado

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|---|--|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | Comentarios | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| PM: Contaminación del producto por un mal sellado del material de empaque lo que permite el ingreso de contaminantes | <i>Cumplir temperaturas, presión de mordaza y velocidad de la máquina de sellado, especificados en el procedimiento de producción de envasado.</i> | A | M | M | Si | Falla permite ingreso de contaminantes que pueden ser un peligro para el consumidor | Si | No | No | | NO |
| PQ: Contaminación con compuestos químicos no alimenticios proveniente de la maquina selladora | <i>Cumplimiento del Instructivo de mantenimiento de equipos</i> | A | M | B | Si | Intoxicación por ingerir químicos no alimenticios | Si | No | No | | NO |

Conclusiones del grupo HACCP: EL EQUIPO HACCP DETERMINÓ QUE NO EXISTE PELIGRO ASOCIADO. SE RECOMIENDA LA INSTALACION DE UN EQUIPO DETECTOR DE METALES. PC 06

ETAPA 10: Embalaje

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | Comentarios | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|---|---|----------------------|---|---|------|-------------|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| PM: Contaminación del producto por daño del material de empaque primario debido a un mal manejo por parte del personal que trabaja en el área | Cumplimiento de la Instrucción de Trabajo de embalaje | M | B | A | No | | Si | No | No | | No |
| | | | | | | | | | | | |

Conclusiones del grupo HACCP: LA ETAPA ES UN PUNTO DE CONTROL. PC 07

ETAPA 11: Almacenamiento

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | Comentarios | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|---|---|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| DC: Daño del producto por cumplimiento del tiempo de vida útil | Verificación a través del sistema FIFO | B | M | M | No | | Si | No | No | | No |
| | | | | | | | | | | | |
| DC: Daño del producto por temperaturas extremas en el almacenamiento | Controlar la temperatura correcta de almacenamiento que es de $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa del 65% | M | M | A | SI | La incorrecta aplicación de este parámetro provocará ablandamiento del producto | SI | No | No | | No |
| PM: Daño del material de empaque debido a la presencia de plagas en las bodegas | Cumplimiento del POES 04. Control de plagas | M | M | M | Si | Riesgo al consumidor por enfermedades transmitidas por plagas | Si | No | No | | No |

Conclusiones del grupo HACCP: DE ACUERDO AL ÁRBOL DE DECISIONES LA ETAPA RESULTAN SER DEFECTOS DE CALIDAD SE LO CONSIDERA COMO UN PUNTO DE CONTROL. PC 08

ETAPA 13: Transporte

| PELIGRO | MEDIDA PREVENTIVA | EVALUACION DE RIESGO | | | | Comentarios | ARBOL DE DECISION | | | | PCC |
|--|---|----------------------|---|---|------|---|-------------------|----|----|---|-----|
| | | G | O | D | Sign | | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| DC: Daño del producto por temperaturas extremas en el transporte y la distribución | Controlar la temperatura correcta de transporte que es de $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa del 65% | M | M | M | Si | La incorrecta aplicación de este parámetro provocará ablandamiento del producto | Si | No | No | | No |
| | | | | | | | | | | | |
| DC: Daño del material de empaque por mal manejo de las cajas durante el embarque y la distribución | Correcto manejo del producto terminado según el instructivo de embalaje y transporte | M | M | M | Si | Defecto de calidad (Presentación) | Si | No | No | | No |

Conclusiones del grupo HACCP: DE ACUERDO AL ÁRBOL DE DECISIONES LA ETAPA RESULTAN SER DEFECTOS DE CALIDAD SE LO CONSIDERA COMO UN PUNTO DE CONTROL. PC 09.

4.1.6. PRINCIPIO 3, ETAPA 9 / PRINCIPIO 4, ETAPA 10 / PRINCIPIO 5, ETAPA 11

LIMITES CRITICOS, MONITOREOS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Cuadros de gestión PCC

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|--|---|--|---------------------------------|---|---|---|--|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA (Productos lácteos) | PM: Materia prima con elevado recuento de microorganismos patógenas tales como E. coli y S. aureus | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i> | PCC 01/resultado de análisis | G: >1000 UFC/g Col: >10 UFC/g E. coli: >10 UFC/g S. aureus: Positivo | G: <1000 UFC/g Col: <10 UFC/g E. coli: <10 UFC/g S. aureus: Negativo | Cada lote que ingresa a la fábrica, previo al ingreso al proceso / Aseguramiento de calidad / métodos analíticos validado | <i>Devolución de la materia prima fuera de especificacione s. Jefe de Aseguramiento de Calidad</i> |
| | PF: Materia prima contaminada con presencia de cuerpos extraños | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i> | PCC 01/resultado de análisis | Presencia de cuerpos extraños | Ausencia de cuerpos extraños | Cada lote que ingresa a la fábrica, previo al ingreso al proceso / Aseguramiento de calidad / métodos analíticos validado | <i>Devolución de la materia prima fuera de especificacione s. Jefe de Aseguramiento de Calidad</i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|---|--|--|---------------------------------|---|---|---|---|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA (Derivados de cacao) | PM: Materia prima con elevado recuento de microorganismos patógenos tales como E. coli | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i> | PCC 01/resultado de análisis | G: >1000 UFC/g Col: >10 UFC/g E. coli: >10 UFC/g S. aureus: Positivo | G: <1000 UFC/g Col: <10 UFC/g E. coli: <10 UFC/g S. aureus: Negativo | Cada lote que ingresa a la fábrica, previo al ingreso al proceso / Aseguramiento de calidad / métodos analíticos validado | <i>Devolución de la materia prima fuera de especificaciones. Jefe de Aseguramiento de Calidad</i> |
| | PF: Materia prima contaminada con presencia de cuerpos extraños | <i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i> | PCC 01/resultado de análisis | Presencia de cuerpos extraños | Ausencia de cuerpos extraños | Cada lote que ingresa a la fábrica, previo al ingreso al proceso / Aseguramiento de calidad / métodos analíticos validado | <i>Devolución de la materia prima fuera de especificaciones. Jefe de Aseguramiento de Calidad</i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------------------------|--|---|---------------------------------|---|---|---|---|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA (Otros) | <p>PM: Materia prima con elevado recuento de microorganismos patógenos tales como E. coli y Mohos y levaduras</p> <p>PQ: Materia prima contaminada con sustancias químicas nocivas (aflatoxinas)</p> <p>PF: Materia prima contaminada con presencia de cuerpos extraños</p> | <p><i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i></p> <p><i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i></p> <p><i>Proveedores homologados de acuerdo a auditorias a proveedores, ver certificado de calidad</i></p> | PCC 01/resultado de análisis | G: >1000 UFC/g Col: >10 UFC/g E. coli: >10 UFC/g S. aureus: Positivo | G: <1000 UFC/g Col: <10 UFC/g E. coli: <10 UFC/g S. aureus: Negativo | Cada lote que ingresa a la fábrica, previo al ingreso al proceso / Aseguramiento de calidad / métodos analíticos validado | <i>Devolución de la materia prima fuera de especificaciones. Jefe de Aseguramiento de Calidad</i> |
| | | | PCC 01/resultado de análisis | Aflax. > 20 ppm | Aflax. <20 ppm | Cada lote que ingresa a la fábrica, previo al ingreso al proceso / Aseguramiento de calidad / métodos analíticos validado | <i>Devolución de la materia prima fuera de especificaciones. Jefe de Aseguramiento de Calidad</i> |
| | | | PCC 01/resultado de análisis | Presencia de cuerpos extraños | Ausencia de cuerpos extraños | Cada lote que ingresa a la fábrica, previo al ingreso al proceso / Aseguramiento de calidad / métodos analíticos validado | <i>Devolución de la materia prima fuera de especificaciones. Jefe de Aseguramiento de Calidad</i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|---|--|-------------------------------|--|--|---|---|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| CONCHAJE | PM: Recuento elevado de microorganismos patógenos por mal manipulación de ingredientes y/o por causa de polvo ambiental | <i>Cumplimiento de los POES 02. Salud e Higiene del personal y POES 03. Limpieza y desinfección de equipos</i> | PCC 02/ resultado de análisis | G: >100UFC/g Col: >10 UFC/g E. coli: >10 UFC/g M y L: >10 UFC/g | G: <100UFC7g Col: <10 UFC/g E. coli: <10 UFC/g M y L: <10 UFC/g | Semanal / Analista / Determinación de Gérmenes, Coliformes, e. coli, Mohos y Levaduras. | <i>Informar al jefe de Laboratorio, Producción, re-análisis del producto terminado. <u>Analista</u></i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|--|--|---------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------|---|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| TEMPERADO | PF: Contaminación con cuerpos extraños | <i>Cumplimiento de los POES 02. Salud e Higiene del personal y tamiz en la tolva de alimentación</i> | PCC 03/ Presencia de cuerpos extraños | Presencia | Ausencia | Cada hora / Operador / Visual | <i>Informar al jefe de Laboratorio, Producción. <u>Supervisor de producción</u></i> |

Cuadros de gestión PC

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|---|---|---|------------------------------------|--|---|--|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| PESAJE | DC: Errores en el pesaje | <i>Calibración de balanzas y cumplimiento de fórmulas</i> | PC 01/Registro de molino y mezclador | Fuera de especificación de fórmula | Cumplir con la especificación de fórmula | Cada preparación de lote/ Operador/ Balanza | <i>Volver a pesar. <u>Operador</u></i> |
| | PM: Contaminación con microorganismos patógenos por presencia de polvo ambiental | <i>Cumplimiento del POES 03. Limpieza y desinfección de equipos</i> | PC 01/Registro de controles de ambiente y línea | G= >10 UFC M y L = > 50 UFC | G= <10 UFC M y L = < 50 UFC | Semanal/Aseguramiento de Calidad/Analítico | <i>Desinfección. <u>Analista</u></i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|--|-----------------------|---------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|--|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| MEZCLADO | P.F: Incorporación de cuerpos extraños. | <i>Colocar tamiz.</i> | PC 02 | Presencia | Ausencia | Inicio de turno / Operador / Visual | <i>Informar al jefe de producción. <u>Operador. Operador</u></i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|---|---|--------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------|--|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| REFINADO | DC: Granulometría inadecuada por mal funcionamiento del equipo | <i>Cumplimiento de los parámetros de funcionamiento descritos en el procedimiento de producción de Refinado y registrados en la hoja de control de la etapa</i> | PC 03/Registro Refinador | > 35 micras | 30 – 35 micras | Cada 4 horas / Operador / Grindómetro | <i>Informar al jefe de producción. <u>Corrige los parámetros. Operador</u></i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|--|---|-------------------------|--|--|---|--|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| CONCHAJE | DC: Textura y sabor inadecuado por tiempo, temperatura y adición de ingredientes incorrecta | <i>Control de los parámetros de funcionamiento Cumplimiento de la fórmula Calibración de balanza para la correcta adición de ingredientes (lecitina y manteca).</i> | PC 04/Registro Conchaje | Mayor 12 h > 50°C > 5000 cp Mín. 28% | Mín. 12 h 45 – 50°C 2200 – 5000 cp 28 – 30% | Una vez durante el proceso / Analista / Viscosímetro, % de grasa, calibración de equipo | <i>Informar al jefe de producción. Corrige los parámetros. <u>Analista</u></i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|---|--|--------------------------|--|------------------------------------|--|--|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| TEMPERADO | DC: Textura del producto inadecuado por falta o exceso de temperatura y tiempo | <i>Cumplimiento de los parámetros de funcionamiento descritos en el procedimiento de producción de temperado</i> | PC 05/Registro Temperado | Más de 20 y menos de 12 minutos Más de 30°C y menos de 27°C | Entre 12 y 20 minutos y; 30 – 27°C | Durante el proceso / Operador / Termómetro | <i>Informar al jefe de producción. Corrige los parámetros. <u>Operador</u></i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|--------------------------------------|--|------------------------------|---|---------------------------------|-----------------------------------|--|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| ENVASADO | PM: Elevado recuento por mal sellado | <i>Control de las mordazas de la máquina selladora</i> | PC 06/ resultado de análisis | Que no permita el ingreso de contaminantes al interior del envase | Que de hermeticidad al producto | Permanente / Operador / Visual | <i>Informar al jefe de Producción y corregir los parámetros del equipo. <u>Personal de Mantenimiento</u></i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|---|--|---------------|---|--|-----------------------------------|---|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| EMBALAJE | PM: Daño del material de empaque primario por mal manejo por parte del personal que trabaja en el área | <i>Cumplimiento de la Instrucción de Trabajo de embalaje</i> | PC 07 | Presencia de unidades con materias de empaque rotas | Ausencia de unidades con material de empaque rotas | Cada media hora /Operador/Visual | <i>Ajuste de máquina. <u>Operador</u></i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|------------------|--|--|-------------------------------------|------------------------|--------------------|---|---|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| ALMACENAMIENTO | DC: Daño del producto por temperaturas extremas en el almacenamiento | <i>Controlar la temperatura correcta de almacenamiento que es de 25°C ± 2°C y humedad relativa del 65%</i> | PC 08 /Registro °T y HR | Mayor 25°C | 20 – 25°C | Diario / Bodeguero / Registrador de temperatura | <i>Utilización de un equipo alterno. <u>Personal de Mantenimiento</u></i> |
| | PM: Daño del material de empaque debido a la presencia de plagas en las bodegas | <i>Cumplimiento del POES 04. Control de plagas</i> | PC 08 Registro de control de plagas | Presencia de plagas | Ausencia de plagas | Diario / Todo el personal / Visual | <i>Informar a Aseguramiento de calidad e informar al personal que realiza el control. <u>Aseguramiento de Calidad</u></i> |

| FASE DEL PROCESO | PELIGROS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC/ REGISTRO | MONITOREO / VIGILANCIA | | | ACCIONES CORRECTIVAS |
|---------------------------|--|--|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------|---|--|
| | | | | LÍMITE CRÍTICO | LÍMITE OBJETIVO | FRECUENCIA / RESPONSABLE / MÉTODO | ACCIÓN RESPONSABLE |
| TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN | DC: Daño del producto por temperaturas extremas en el transporte y la distribución | <i>Controlar la temperatura correcta de transporte que es de 25°C ± 2°C y humedad relativa del 65%</i> | PC 09 | Mayor 25°C | 20 – 25°C | Por despacho / Transportista / Registrador de temperatura | <i>Utilización de un equipo alternativo. Personal de Mantenimiento</i> |
| | DC: Daño del material de empaque por mal manejo de las cajas durante el embarque y la distribución | <i>Correcto manejo del producto terminado según el instructivo de embalaje y transporte</i> | PC 09/registro de devoluciones | Rotura del material de envasado | Ausencia de unidades dañadas | Por despacho / Transportista / Cumplimiento del P de manejo de producto terminado | <i>Capacitación al personal encargado de la distribución. Aseguramiento de calidad</i> |

4.1.7. PRINCIPIO 6, ETAPA 12

REGISTROS

| ETAPA | PARÁMETROS A CONTROLAR | REGISTRO | REGISTRO RELACIONADO |
|----------------------------|---|-------------------------------|---|
| Recepción de Materia Prima | Gérmenes, Coliformes, E. coli, Mohos y Levaduras, S. aureus | Resultado de análisis | Registro de análisis para liberación de materia prima |
| Conchaje | Gérmenes, Coliformes, E. coli, Mohos y Levaduras, S. aureus | Resultado de análisis | Controles en línea |
| Temperado | Presencia de cuerpos extraños | Presencia de cuerpos extraños | Registro de presencia de cuerpos extraños |

REGISTROS

| ETAPA | PARÁMETROS A CONTROLAR | REGISTRO | REGISTRO RELACIONADO |
|----------------|--|-----------------------------------|--|
| Pesaje | Formulación e Higiene en rutinas de trabajo | Molino y Mezclador | Registro de control de procesos |
| Mezclado | Tiempo y temperatura | Molino y Mezclador | Registro de control de procesos |
| Refinado | Granulometría, presión y temperatura de rodillos | Refinador | Registro de control de procesos |
| Conchaje | Tiempo y temperatura | Concha y Tanque de almacenamiento | Registro de control de procesos |
| Temperado | Tiempo y temperatura | Registrador de temperature. | Registro de control de procesos |
| Envasado | Hermeticidad (Temperatura y presión de mordaza) | Resultado de análisis | Historial de equipos, Registros de mantenimiento |
| Embalaje | Manipuleo de producto en caja | | Registro de control de embalaje. |
| Almacenamiento | Temperatura y Humedad relativa | Temperatura de bodega | Registro de control de procesos |
| Transporte | Temperatura y humedad relativa | Temperatura de transporte | Registro de control de temperatura. |

4.1.8. PRINCIPIO 7, ETAPA 13

4.1.9. PRINCIPIO 7, ETAPA 14

VERIFICACION

El estudio HACCP se verificará cada 6 meses por el personal de Aseguramiento de la Calidad y cada vez que de forma repetitiva un determinado PCC o PC esté fuera de control.

REVISION

El plan HACCP se revisará cada vez que haya un cambio en la fórmula, en el diagrama de flujo del proceso, equipo utilizado, etc.

| | | REVISION DEL PLAN HACCP 01 N° | |
|---|--|---|-------------|
| | | FECHA | RESPONSABLE |
| | | VERIFICACION DEL PLAN HACCP 01 N° | FIRMA |
| | | RESPONSABLE | FIRMA |
| | | 1. Motivo de revisión | |
| Cambio de la fórmula del plan HACCP | | | |
| Cambio de las situaciones fuera de control y de las acciones correctivas que se han llevado a cabo. | | | |
| Cambio de los registros | | 2. Conclusiones. Acciones derivadas de la revisión | |
| Cambio de especificaciones de equipos relacionados a control de PC y PCC's | | | |
| Cambio de capacitación del personal con PC's y PCC's a su cargo | | | |
| Cambio de las condiciones del plan HACCP | | | |
| Cambio de análisis de productos finales | | | |
| Cambio de inspecciones | | | |

4.2. ANÁLISIS DE COSTO Y BENEFICIO

Costo de Producción de los diferentes Productos.

4.2.2 Costos de Producción Actuales por Línea de Producto y por ITEM.

| | Mix de Producción | Materia Prima | Material de Empaque |
|--------------------|-------------------|----------------|---------------------|
| Producto A | 4,6% | \$ 2,27 | \$ 0,48 |
| SKU 1 | 24,02% | \$ 2,40 | \$ 0,36 |
| SKU 2 | 36,50% | \$ 2,25 | \$ 0,49 |
| SKU 3 | 8,56% | \$ 2,11 | \$ 0,58 |
| SKU 4 | 15,46% | \$ 2,06 | \$ 0,59 |
| SKU 5 | 15,46% | \$ 2,42 | \$ 0,50 |
| Producto B | 20,4% | 0,89 | 0,77 |
| SKU 1 | 49,95% | \$ 0,89 | \$ 0,77 |
| SKU 2 | 50,05% | \$ 0,89 | \$ 0,77 |
| Producto C | 6,2% | 2,06 | 0,19 |
| SKU 1 | 38,13% | \$ 2,06 | \$ 0,13 |
| SKU 2 | 43,28% | \$ 2,06 | \$ 0,21 |
| SKU 3 | 18,59% | \$ 2,06 | \$ 0,24 |
| Producto D | 41,3% | 2,42 | 0,36 |
| SKU 1 | 37,34% | \$ 2,29 | \$ 0,28 |
| SKU 2 | 10,96% | \$ 2,29 | \$ 0,42 |
| SKU 3 | 2,67% | \$ 2,29 | \$ 0,31 |
| SKU 4 | 2,08% | \$ 2,29 | \$ 0,27 |
| SKU 5 | 2,28% | \$ 2,40 | \$ 0,46 |
| SKU 6 | 0,83% | \$ 2,40 | \$ 0,60 |
| SKU 7 | 3,46% | \$ 2,41 | \$ 0,45 |
| SKU 8 | 2,31% | \$ 2,41 | \$ 0,59 |
| SKU 9 | 7,49% | \$ 2,60 | \$ 0,45 |
| SKU 10 | 5,19% | \$ 2,60 | \$ 0,60 |
| SKU 11 | 13,17% | \$ 2,60 | \$ 0,34 |
| SKU 12 | 3,98% | \$ 2,60 | \$ 0,25 |
| SKU 13 | 8,24% | \$ 2,60 | \$ 0,38 |
| Producto E | 3,8% | 0,77 | 0,79 |
| SKU 1 | 60,00% | \$ 0,81 | \$ 0,79 |
| SKU 2 | 40,00% | \$ 0,73 | \$ 0,79 |
| Producto F | 23,7% | 0,61 | 0,12 |
| SKU 1 | 12,70% | \$ 0,60 | \$ 0,38 |
| SKU 2 | 45,72% | \$ 0,60 | \$ 0,10 |
| SKU 3 | 34,29% | \$ 0,60 | \$ 0,06 |
| SKU 4 | 1,37% | \$ 0,80 | \$ 0,10 |
| SKU 5 | 5,92% | \$ 0,80 | \$ 0,09 |
| Costo Total | | 1,59 | 0,40 |

* Los costos están expresados por Kg

Hay que recalcar, que por temas de confidencialidad de la empresa, estamos utilizando precios referenciales de mercado. Este tratamiento estamos dándolo también para establecer el mix de producción. Así mismo, la base para

estos datos es real y el efecto que demostramos es aplicado en la compañía en la que nos hemos basado para la investigación.

Con estos datos podemos proceder a medir el impacto de un re-call en el mercado o de una baja de producto terminado en nuestras bodegas. Esto puede darse para un solo ítem (SKU) o para varios o todos los ítems que forman una línea de producto. Para el efecto práctico, estamos tomando como ejemplo la baja de lo producido en una semana para toda una línea de producto. A continuación detallamos un cuadro resumiendo los costos por Kg. por línea de producto y la producción estimada semanal con su respectivo costeo:

4.2.2 Costos por Kg por Línea de

| Producto | Mix de Producción | Materia Prima | Material de Empaque |
|------------|-------------------|---------------|---------------------|
| Producto A | 4,6% | 2,27 | 0,48 |
| Producto B | 20,4% | 0,89 | 0,77 |
| Producto C | 6,2% | 2,06 | 0,19 |
| Producto D | 41,3% | 2,42 | 0,36 |
| Producto E | 3,8% | 0,77 | 0,79 |
| Producto F | 23,7% | 0,61 | 0,12 |

4.2.3 Costos Totales por Línea

| de Producto | Venta en Kg. Semanales | Materia Prima | Material de Empaque |
|-------------|------------------------|-----------------|---------------------|
| Producto A | 66,28 | 150,51 | 32,06 |
| Producto B | 291,92 | 259,50 | 223,78 |
| Producto C | 88,62 | 182,62 | 16,43 |
| Producto D | 590,49 | 1.427,78 | 212,02 |
| Producto E | 53,75 | 41,61 | 42,43 |
| Producto F | 338,94 | 207,95 | 41,05 |
| | 1.430,00 | 2.269,98 | 567,90 |

- El efecto máximo de una baja de productos terminados, será del costo de fabricación del lote en cuestión. Siempre y cuando lo tengamos aun en nuestras bodegas.

El efecto máximo de un re-call de productos del mercado será igual al costo de fabricación del mismo, siempre y cuando el producto sea remplazado en el punto de venta.

Para los casos en el que el producto no sea remplazado en el punto de venta el costo en que se incurre es igual al precio de lista

(o precio al que se vendió al punto de venta).

Como conclusión, el incluir el control de HACCP elimina el riesgo potencial de incurrir en estos costos.

Para cuantificar esto vamos a tomar un re-call total del producto D de una semana:

- El costo de darlo de baja en nuestras bodegas o de reemplazar el producto en el punto de venta es de USD \$1,761.71
- Asumamos un precio de venta de USD \$5,38 el Kg por lo que el re-call sin reemplazo de producto costará:

$$590.49 \text{ kg.} \times \$5.38 = \$3,174.20$$

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Considerando que Ecuador es uno de los principales países en el mundo que cosecha el mejor cacao, con esta tesis quiero aportar con el control de calidad al producir un chocolate en la industria de nuestro país.

Al aplicar esta guía, aseguramos la ejecución del HACCP como una gestión para la seguridad de los alimentos. Su aplicación será el aporte que la industria haga para competir en el mercado mundial.

Así destacamos que:

1. El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, es un enfoque sistemático para identificar peligros y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, a fin de establecer las medidas para controlarlos.

2. La implantación de ésta guía de HACCP en esta industria de fabricación de chocolate es un compromiso serio a través del cual se van a orientar todos los esfuerzos, trabajando en prevención, manteniendo los procesos bajo control, de ésta manera aportamos a el objetivo básico de rentabilidad de esta compañía, y con ello garantizamos la seguridad de todos los alimentos que en ella se elaboran. Este compromiso parte del apoyo y soporte gerencial, que incluye una estricta Política de Calidad.
3. La implementación de un sistema HACCP trae consigo una serie de modificaciones estructurales, funcionales, de procesos y de buenos hábitos de manufactura que en la práctica se traducen en los estándares que deben seguir la compañías en la gama de alimentos que sean inocuos y que no afectan la salud del consumidor y por ende son el soporte para el buen funcionamiento de una empresa productora de alimentos.
4. El éxito en la implantación del sistema HACCP será mayor en la medida en que se entienda la importancia de trabajar en equipo.
5. En esta guía para la elaboración de un plan HACCP para una línea de producción de de chocolate se determinaron 3 PCC, relacionados con las etapas de Materia Prima, conchaje y temperado dando éste presencia de materiales extraños, en tanto que los 9 PC, tuvieron focalizados en las etapas de pesaje, mezclado, refinado, conchaje, temperado, envasado, embalaje, almacenamiento y transporte.
6. La determinación de que estos puntos sean PCC se debe a que estos peligros no podrán ser eliminados en su proceso posterior, por lo que pueden llegar hasta el consumidor final.
7. Los resultados presentados en el análisis económicos, se tomó como base un problema de

Recall, el mismo que reflejó una debilidad del proceso por no tener implementado un plan de HACCP, lo cual hace vulnerable a la compañía.

El producto afectado es el producto estrella de la compañía, lo cual representa el 41,3% del volumen de sus ventas, impactando al costo de fabricación en el 55,6% , como observamos en dicho análisis el costo es tremendamente alto con el consiguiente problema de perder la aceptación de nuestro clientes por la desviación de calidad del mencionado producto, corriéndose el riesgo de perder inclusive el registro sanitario por la intervención de autoridad de salud, esto puede llevar como resultado al desprestigio de la marca afectando todos los productos que se elaboran bajo la misma.

Es recomendable que todas las empresas que se dedican a la producción de chocolates implanten el sistema HACCP para garantizar la inocuidad de los alimentos por ellos producidos. Ya que el chocolate esta migrando de la línea de confitería a un alimento, de esa manera se comienza a impulsar en algunas publicidades por contener en su estructura química anti-

oxidantes, que son beneficiosos para la salud.

El análisis de peligro es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaces, ya que llevarlo a cabo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación eficaz de medida de control.

ANEXOS

para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora

:

R.O. No. 696 de 4 de Noviembre del 2002

Nº 3253

**Gustavo Noboa Bejarano
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL
DE LA
REPUBLICA**

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito

sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República,

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

TITULO I

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACION

Art. 1. Las disposiciones contenidas en

el presente reglamento son aplicables:

- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se regirán por otra normativa.
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial N^o 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TITULO II

CAPITULO UNICO

DEFINICIONES

Art. 2. Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo

equivalente.

Area Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos

indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico, de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico

de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

TITULO III

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO 1

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3. DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y.
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4. DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan

alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5. DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga 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;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6. CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

1. Distribución de Areas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser 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 evite confusiones y contaminaciones;

- b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
- c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

- a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;
- b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;
- c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;
- d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

- e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,
- f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

- a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;
- b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
- d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a

prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,

- e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

- a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

- a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;

- b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,
- c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

- a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
- b) Los sistemas de ventilación deben

ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

- c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
- d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;
- e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,
- f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

- a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;
- b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c) Los servicios sanitarios deben estar 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;
- d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse 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.

Art. 7. SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.

I. Suministro de Agua.

- a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;
- c) Se permitirá 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; y,
- d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos.

- a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o

colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

- b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

- a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
- b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8. La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para

la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la

inocuidad del alimento.

6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9. MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
2. 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 sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos

considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

TITULO IV

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

CAPITULO I

PERSONAL

Art. 10. CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11. EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar 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. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de

entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12. ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere 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. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.
2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;

b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,

c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. 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 debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. 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.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la

prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15. Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16. Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17. Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPITULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18. No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales

pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19. Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20. 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.

Art. 21. 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.

Art. 22. Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23. En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24. Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongeladas.

Art. 25. Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26. AGUA:

1. Como materia prima:

- a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

- a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser

reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III

OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 27. La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28. La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, 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. 29. Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados

periódicamente.

4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30. Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33. El proceso de fabricación debe

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

Art. 34. 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; también es necesario, donde sea requerido, controlar 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.

Art. 35. Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36. Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37. Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación,

se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en Otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40. Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41. Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42. El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer 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. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso

especificadas.

Art. 43. En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44. Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45. Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46. Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas

al respecto.

3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48. Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50. El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51. Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Art. 52. Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53. Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos

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

Art. 54. Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55. Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56. En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57. Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58. El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán 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.

3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
7. 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.

Art. 59. La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores

adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. 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.

TITULO V

GARANTIA DE CALIDAD

CAPITULO UNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62. El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo,

considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63. En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite.

Art. 64. Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65. Se llevará un registro

individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66. Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir 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 las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir 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.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67. Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.

2. 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.
3. Por principio, no se deben realizar 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 podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TITULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Art. 68. Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de

manufactura.

Art. 69. Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70. A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71. Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72. La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73. Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74. Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75. Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que

de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76. Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77. Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78. Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

CAPITULO II

DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Art. 79. El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80. La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81. El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82. El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o

- establecimiento.
4. Area(s) de producción(es)
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83. Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPITULO IV

certificada(s).

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84. Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85. Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86. Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87. Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha

cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICION GENERAL.

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio de Gobierno, en Quito a 24 de octubre del 2002.

f.) Gustavo Noboa Bejarano, Presidente Constitucional de la República.

Es fiel copia del original.- Lo certifico.

f.) Marcelo Santos Vera, Secretario General de la Administración Pública.

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">CODIGO DE REGLAMENTOS FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</p> |
|--|

Titulo 21 Alimentos y Drogas

Capítulo 1 - Administración de Drogas y Alimentos, Departamento de la salud y servicios humanos.

Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América

PARTE 110 - PRÁCTICAS DE BUENA MANUFACTURA EN LA MANUFACTURA, EMPAQUE O ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS.

Subparte A - *Estipulaciones Generales*
110.3 Definiciones
110.5 Buenas Prácticas de Manufactura
110.10 Personal
110.19 Exclusiones

110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de uso humano que no presentan ningún riesgo a la salud

AUTORIDAD: 21 U.S.C. 342, 371 374; 42 U.S.C. 264

Subparte B - *Edificios e Instalaciones*
110.20 Planta y alrededores
110.35 Operaciones de higiene
110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles

FUENTE: 51 FR 24475, 19 de Junio 1986, a menos que se indique lo contrario

Subparte C- *Equipo*
110.40 Equipo y utensilios

Subparte D *[Reservada]*

Subparte E- *Producción y Procesos de Control*
110.80 Procesos y controles
110.93 Almacenaje y distribución

Subparte F *[Reservada]*

Subparte G - *Subparte G Niveles de Acción por Defectos*

Subparte A - Estipulaciones Generales

110.3 Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos en la sección 201 [la sección 201 se refiere al Acta Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos de los Estados Unidos, y para esta traducción la palabra el acta se usara para reconocer esta ley] de le ley Federal de Alimentos, Drogas, y Cosméticos son aplicables a tales términos cuando se usa en esta parte. Las siguientes definiciones también serán aplicadas:

(a) *Alimentos ácidos o alimentos acidificados* significa alimentos que tienen un pH de 4.6 o más bajo.

(b) *Adecuado* significa aquello que es necesario para cumplir con el propósito en mantener buenas prácticas de salud pública.

(c) *Empanizado / Masa culinaria* significa una sustancia semifluida, usualmente compuesta de harina y otros ingredientes, en el cual los componentes principales de alimentos se sumergen, se cubren, o que se puede usar directamente para producir alimentos de panadería.

(d) *Blanquear / Escaldado*, excepto para nueces de árbol y maní, significa un tratamiento antes de empaquetar los alimentos con calor por suficiente tiempo y a una temperatura suficiente para parcialmente o completamente inactivar las enzimas que ocurren naturalmente y para afectar otros cambios físicos o bioquímicos en los alimentos.

(e) *Punto Crítico de Control* significa un punto en el procesamiento de alimentos donde existe una alta probabilidad que control inapropiado pueda causar, permita, o contribuía a un peligro o suciedad en el producto final o descomposición en el producto final.

(f) *Alimento* significa comida que es definida en la sección 201 (f) del acta y incluye materia prima y ingredientes.

(g) *Superficies de contacto con alimentos* son esas superficies que tienen contacto con los alimentos de los seres humanos y esas superficies en el cual su drenaje tienen contacto con los alimentos o en las superficies que contactan los alimentos, que ocurre ordinariamente durante el curso normal de operaciones. "Las superficies de contacto con alimentos" incluyen los utensilios y las superficies de equipo usadas en contacto directo con los alimentos.

(h) *Lote* significa los alimentos producidos durante un período de tiempo indicado por un código específico.

(I) *Microorganismos* significa levaduras, mohos, bacterias, y virus e incluye, pero no esta limitado a, especies que son de importancia a la salud pública. El termino

"microorganismos no deseables" incluyen esos microorganismos que son de importancia a la salud pública, que sujeten los alimentos a descomposición, lo cual indica que los alimentos están contaminados con suciedad, o que por otra parte puedan causar que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley. Ocasionalmente en estos reglamentos, FDA uso el adjetivo "microbiano" en vez de usar una frase que contenga la palabra microorganismo.

(j) *Plaga* se refiere a cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas, y larvas.

(k) *Planta* significa el edificio o instalaciones cuyas partes, usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.

(l) *Operación con Control de Calidad* significa un procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley

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

(o) *Desinfectar* significa que adecuadamente se tratan las superficies de contacto con alimentos con un proceso que es efectivo en destruir las células vegetativas de microorganismos que son de importancia a la salud pública, y substancialmente reduciendo los números de otros microorganismos no deseables, pero sin afectar adversamente el producto o su seguridad para el consumidor.

(p) "*Tiene que*" [verbo tener] (*Shall* en ingles) se usa para declarar requisitos mandatorios.

(q) *Debería* [verbo deber] (*Should* en ingles) se usa para declarar procedimientos recomendados o aconsejados o identificar equipo recomendado.

110.5 Las buenas prácticas de manufacturas actuales

(a) El criterio y definiciones en esta parte serán aplicados en determinar si un alimento es adulterado (1) según el significado de la sección 402 (a) (3) de la ley en el cual los alimentos han sido manufacturados en tales condiciones que son incapaces de ser alimentos; o (2) según el significado de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] en el cual alimentos han sido preparados, empacados, o almacenados en condiciones no sanitarias por lo cual se puede rendir dañino a la salud. El criterio y definiciones en esta parte también se aplican en determinar si un alimento está en violación de la sección 361 del Acta de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

(b) Los alimentos que caen bajo los reglamentos específicos y corrientes buenas prácticas de manufactura también son sujetos a los requisitos de estos reglamentos.

110.10 Personal

La gerencia de la planta tiene que tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:

(a) *Control de enfermedades.* Cualquier persona quien, por examinación medica o por observación del supervisor, se muestra tener, o aparecer tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, llagas, ulceras, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana por lo cual existe la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se corregida la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores.

(b) *Limpieza.* Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos contra cualquier contaminación. Los métodos para mantener limpieza incluyen, pero no están limitados a:

(1) Usando el vestuario exterior que es apropiado para la operación de una manera que proteja contra la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.

(2) Manteniendo limpieza personal adecuada.

(3) Lavándose las manos completamente (y desinfectandolas si es necesario para evitar la contaminación de alimentos con microorganismos indeseables) en un lavamanos adecuado antes del comenzar a trabajar, después de dejar la estación de trabajo, y en cualquier ocasión cuando las manos se ensucien o se contaminen.

(4) Remover todas las joyas no fijas y otros objetos que puedan caer en los alimentos, equipo, o recipientes, y remover todas las joyas de mano que no pueden ser adecuadamente desinfectadas durante un período en el cual se manipulean los alimentos con las manos. Si no se puede remover dichas joyas de mano, se puede cubrir con un material que se puede mantener intacto, limpio, en condición higiénica y que efectivamente proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque para alimentos con estos objetos.

(5) Manteniendo guantes, si se usan para manipular alimentos, intactos, limpios, y condición higiénica. Los guantes deben de ser de un material impermeable.

(6) Usando, cuando apropiado, en una manera efectiva, redecillas para el pelo o barba, gorras, o otras restricciones de pelo efectivas.

(7) Almacenar ropa y otros objetos personales en áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios.

(8) Limitar lo siguiente a áreas donde no se expongan a alimentos o donde se llave equipo o utensilios: comiendo, masticando chicle o goma de mascar, tomando bebidas, o fumando o masticando tabaco.

(9) Tomando cualquier otra precaución para protegerse de la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, y material de empaque de alimentos con microorganismos o sustancias exógenas incluyendo, pero no limitado a, sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, y medicinas aplicadas a la piel.

(c) *Educación y entrenamiento.* El personal responsable para identificar fallas de higiene o contaminación de alimentos debe de tener una formación educativa o experiencia, o combinación de ambas, para proveer un nivel de competencia necesaria para la producción de alimentos limpios y seguros. Los manipuladores de alimentos y supervisores deben de recibir capacitación apropiada en las técnicas apropiadas para manejar alimentos y entrenarse en los principios para proteger los alimentos siendo informados sobre los peligros de malas prácticas de higiene personal y prácticas no sanitarias.

(d) *Supervisión.* Responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todo personal con los requisitos de esta parte tiene que ser claramente asignado a personal de supervisión competente.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1986, y enmendado en el FR 24892, 12 de Junio 1989]

110.19 Exclusiones.

(a) Las siguientes operaciones no son sujetas a esta parte: Establecimientos solo dedicados en la cosecha, almacenamiento, o distribución de una o más "mercancías agrícolas crudas", como definidos en la sección 201 (r) del acta, que ordinariamente son limpiadas, preparadas, tratadas, o de otra manera procesadas antes de exponer estos productos al mercado para el publico consumidor.

(b) Sin embargo, FDA, publicará reglamentos especiales si es necesario para abarcar estas operaciones excluidas.

Subparte B - Edificios y Instalaciones

Planta y terrenos

(a) *Terrenos.* Los terrenos alrededor de un planta de alimentos controlados por el operador tienen que estar en una condición que proteja contra la contaminación de alimentos. Los métodos para adecuadamente mantener los terrenos incluyen, pero no están limitados a:

(1) Almacenar equipo apropiadamente, removiendo suciedad y desperdicios, y cortar monte y grama al alcance inmediato de los edificios o estructuras de la planta que pueden establecer un atrayente, lugar de crianza, u hospedaje para plagas.

(2) Mantener los caminos, carreteras, patios, y lugares de parqueo de tal manera que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos sean expuestos.

(3) Adecuadamente drenar áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida con los pies, o proveer un lugar de crianza para plagas.

(4) Sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios y disposición que funcionen de un manera adecuada para que no se constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestos los alimentos.

Si los terrenos de la planta están rodeados por terrenos no debajo el control del operador y no mantenidos de una manera como descrito en el parágrafo (a) (1) al (3) de esta sección, cuidados tienen que ser tomados en la planta con inspección, exterminación, u otras maneras para eliminar plagas, tierra, y suciedad que pueden ser una fuente de contaminación en los alimentos.

(b) Construcción de planta y diseño. Los edificios de la planta y estructuras tienen que ser de tamaño adecuado, construcción, y diseño para facilitar mantenimiento y operaciones higiénicas para propósitos de la manufactura de alimentos. La planta y facilidades tiene que:

(1) Proveer suficiente espacio para el colocamiento de equipo y almacenamiento de materiales como sean necesarios para el mantenimiento de operaciones higiénicas y la producción de alimentos seguros.

(2) Permitir tomar las precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos con microorganismos, químicos, suciedad, u otros materiales extraños. El potencial para contaminación se puede reducir con controles adecuados de alimentos sanos y prácticas de operación o diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en el cual la contaminación es probable de ocurrir, por una o más de las siguientes condiciones: la localidad, el tiempo, división de ambientes, movimiento de aire, sistemas cerrados, u otros medios efectivos.

(3) Permitir que se tomen precauciones apropiadas para proteger alimentos en tanques de fermentación que están ubicados afuera por cualquier manera efectiva, incluyendo:

(i) Usando cubiertas o tapaderas para protección.

(ii) Controlando las áreas arriba y alrededor de los tanques para eliminar hospedaje para plagas.

(iii) Chequeando regularmente plagas e infestaciones de plagas.

(iv) Desnatar los tanques de fermentación como sea necesario.

(4) Que pisos, paredes, y cielos falsos sean construidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buena condición; que el goteo o

condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos; y que pasillos o espacios de trabajo sean proveídos entre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que empleados puedan hacer su trabajo y para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación con ropa o contacto personal.

(5) Proveer luz adecuada en las áreas de lava manos, vestidores, y cuartos con inodoros, y en todas áreas donde se examinan alimentos, procesan alimentos, o almacenen alimentos y donde equipo o utensilios son limpiados; y proveer luces de tipo-seguro, accesorios fijos, traga luz, o otros vidrios por encima de alimentos en cualquier paso de la preparación de los alimentos o de otra manera proteger alimentos contra la contaminación en el caso de vidrio quebrado.

(6) Proveer ventilación adecuada o controlar equipo para minimizar los olores o vapores (incluyendo vapor y vapores no tóxicos) en áreas en donde puedan contaminar los alimentos; y localizar y operar los ventiladores u otro equipo que produce aire de una manera que minimiza el potencial de contaminar los alimentos, material de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

(7) Proveer cuando necesario, cedazos adecuados o otra protección contra plagas.

110.35 Operaciones de Sanitización

(a) Mantenimiento general. Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en suficiente reparación para prevenir que se adulteren los alimentos según el significado de la ley [el acta]. La limpieza y desinfección de los utensilios y equipos será conducido en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, materiales de empaque para alimentos, y superficies de contacto con alimentos.

(b) Sustancias usadas para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos.

(1) Los agentes de limpieza y desinfección tienen que estar libre de microorganismos no deseables y tienen que ser seguros y de uso adecuado acorde a las condiciones necesarias. El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas sustancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, o análisis de estas sustancias para determinar si son o no contaminantes. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta donde alimentos se procesan o pueden estar expuestos:

- (i) Aquellos para mantener condiciones limpias e higiénicas;
- (ii) Aquellos necesarios para el uso como reactivos en análisis o pruebas de laboratorio.
- (iii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación del equipo de planta y
- (iv) Aquellos necesarios para el uso en las operaciones de la planta.

(2) Materiales tóxicos de limpieza, agentes de desinfección, y pesticidas químicos tienen que ser identificados, detenidos, y almacenados de manera que protejan contra la

contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Todos los reglamentos promulgados por las agencias de los gobiernos Federales, Estatales, y locales para la aplicación, uso, o almacenaje de estos productos deben de seguirse.

(c) *Control de plagas.* Las plagas no se permiten en cualquier área en una planta de alimentos. Perros de guardia o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la presencia de los perros es improbable de resultar en la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos. Medidas efectivas tienen que ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta. El uso de insecticidas o rodenticidas se permite solo debajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

(d) *Limpieza de las superficies de contacto con alimentos.* Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y las superficies de contacto de equipo, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(1) Las superficies de contacto con alimentos usadas para manufacturar o almacenar alimentos de baja humedad tienen que ser en condiciones secas y higiénicas al tiempo de uso. Cuando se limpian las superficies con agua, ellas tienen que, cuando sea necesario, limpiadas tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de los alimentos.

(2) En el proceso húmedo, cuando es necesario de limpiar para proteger contra la introducción de microorganismos en los alimentos, todas las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de uso y después de cualquier interrupción en el cual las superficies de contacto se pudiesen haber contaminado. Cuando el equipo y utensilios sean usados en una operación continua, los utensilios y las superficies de contacto con alimentos tienen que ser limpiadas y desinfectadas como sea necesario.

(3) Las superficies no en contacto con alimentos usados en la operación de plantas de alimentos se deben de limpiar tan frecuente como sea necesario para proteger contra la contaminación de alimentos.

(4) Artículos de solo un uso (tal como utensilios desechables que solo sea usan un vez, como tazas de papel, y tollas de papel) deben de ser almacenados en recipientes apropiados y tienen que ser manejados, dispensados, usados, y desechados de una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con alimentos.

(5) Los agentes de desinfección tienen que ser adecuados y seguros debajo las condiciones de su uso. Cualquier instalación, procedimiento, o maquina es aceptable para

limpiar y desinfectar equipo y utensilios si se establece que la instalación, procedimiento o maquina van a rutinariamente a resultar en que el equipo y utensilios estén limpios y provean un tratamiento adecuado de limpieza y desinfección.

(6) *Almacenaje y el manejo de equipo y utensilios limpios y portátiles.* Equipo limpio y desinfectado que es portátil con superficies de contacto de alimentos y utensilios se deben de almacenar en lugar y manera que protege las superficies de contacto con alimentos contra la contaminación.

[51 FR 24475, 19 de Junio 1896, como enmendado en el 54 FR 24892, 12 de Junio 1989]

110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles

Cada planta tiene que ser equipada con instalaciones sanitarias y comodidades adecuadas incluyendo, pero no limitado a:

(a) *Suministros de agua.* Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones entendidas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad de higiene adecuada. Agua que fluye a una temperatura adecuada, y bajo presión como sea necesario, tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque para alimentos.

(b) *Plomería.* La plomería tiene que ser de tamaño y diseño adecuado y adecuadamente instalada y mantenida para:

(1) Cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta que requieren agua.

(2) Conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiadamente.

(3) Evitar criar una fuente de contaminación de alimentos, suministros de agua, equipo, o utensilios o criando una condición no higiénica.

(4) Proveer drenaje de piso adecuado en todas las áreas donde los pisos son sujetos a un tipo de limpieza de inundación con agua o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua o otros líquidos de desperdicio en el piso.

(5) Proveer que no haya contra – flujo, o conexiones cruzadas, sistemas de plomería que descargan aguas de desperdicio o negras a la plomería que carga agua para los alimentos o para la manufactura de alimentos.

(c) *Disposición de aguas negras.* La disposición de aguas negras tiene que hacerse en un alcantarilla adecuada o desechas por otras maneras efectivas.

(d) *Instalaciones de inodoros.* Cada planta tiene que proveer a sus empleados con inodoros listos, accesibles, y adecuados. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir con:

- (1) Mantener las instalaciones en una condición higiénica.
- (2) Mantener las instalaciones en buen estado y reparo a todos tiempos.
- (3) Proveer puertas que cierren solas.

(4) Proveer puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación aérea, excepto donde medidas alternativas se han tomado para proteger contra dicha contaminación (tal como doble puertas o sistemas de aire corriente positivo).

(e) *Instalaciones de lavamanos*. Las instalaciones de lavamanos tienen que ser adecuadas y convenientes y disponibles con agua que fluye a una temperatura adecuada. Cumplimiento con este requisito se puede cumplir por proveer lo siguiente:

(1) Instalación de lavamanos y cuando sea apropiado instalaciones de desinfección en cada localidad de la planta donde buenas prácticas de higiene requiere que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos.

(2) Preparaciones efectivas de lavamanos y desinfección.

(3) Servicio de toallas sanitarias u otro servicio de secar satisfactorio.

(4) Aparatos o aparatos fijos, tales como válvulas de control de agua, que son diseñadas para proteger contra la re-contaminación de manos limpias y desinfectadas.

(5) Rótulos fácilmente comprensibles que dirigen a los empleados manejando alimentos no protegidos, material de empaque para alimentos no protegidos, y superficies de contacto con alimentos que se lavan las manos y, cuando apropiado, que se desinfectan las manos antes de trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y cuando sus manos se pudiesen haberse ensuciado o contaminado. Estos rótulos se pueden colocar en los cuartos de proceso y todas las áreas donde los empleados pueden manipular los alimentos, materiales, o superficies.

(6) Recipientes de basura que son construidos y mantenidos en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.

(f) Eliminación de basura y desechos. La basura y cualquier desecho tienen que ser transportados, almacenados, y eliminados para minimizar el desarrollo de malos olores, minimizar el potencial que la basura o desechos sean un atrayente y refugio o nido para plagas, y proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con alimentos, suministros de agua, y las superficies del suelo.

Subparte C- Equipo

110.40 Equipo y utensilios

(a) Todo el equipo y utensilios de la planta tienen que ser diseñados de tal manera y hechura que sean adecuadamente limpiados y mantenidos. El diseño, construcción, y uso de equipo y utensilios tienen que prevenir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada, u otros contaminantes. Todo equipo tiene que ser instalado y mantenido para facilitar el lavado del equipo y de todos los espacios adjuntos. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Tienen que ser hechos de materiales no tóxicos, diseñados para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos, y si aplicable, agentes de limpieza y agentes de desinfección. Las superficies de contacto con alimentos tienen que ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos.

(b) Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser lisamente soldadas o mantenidas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra, y material orgánico y de este modo minimizar la oportunidad que crezcan los microorganismos.

(c) Equipo que está en área de manipular o manufacturar los alimentos y que no tienen contacto con los alimentos tienen que ser construido de tal manera que se puedan mantenerse en una condición limpia.

(d) Los sistemas de almacenaje, transporte, y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados, y automáticos, tienen que ser de diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

(e) Cada congelador o cuarto frío usado para almacenar y mantener alimentos que pueden hospedar el crecimiento de microorganismos tiene que ser equipado con un termómetro indicador, aparato que mida la temperatura, o aparato que grabe la temperatura e instalado para enseñar la temperatura precisa en el cuarto o congelador, y tiene que ser equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema de alarma automática que indica un cambio significativo de temperatura en una operación manual.

(f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular, o grabar las temperatura, pH, acidez, actividad de agua, y otras condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos no deseables en los alimentos tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos, y de número adecuado para sus usos designados.

(g) Los gases a presión y otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipo tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados con la adición de aditivos indirectos que son ilegales.

Sub – parte D - [Reservada]

Sub – parte E - Controles en la Producción y en el Proceso.

110.80 Procesos y controles

Todas las operaciones de recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, manufacturar, empacar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos en acuerdo con los principios de sanidad adecuados. Operaciones de control de calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. El saneamiento completo de la planta tiene que estar bajo la supervisión de uno o más competentes individuos a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación. Procedimientos o pruebas químicas, microbiológicas, o de materia extraña se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de higiene o la posibilidad de alimentos contaminados. Todo aquel alimento que ha sido contaminado al extenso que esta adulterado según el significado de la acta tienen que ser rechazado, o si es permisible, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

(a) Materia prima y otros ingredientes.

(1) La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados y segregados o de otra manera manejados como sea necesario para asegurarse que estén limpios y adecuados para que sean procesados como alimentos y tienen que ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro. La materia prima se tiene que lavar o limpiar como sea necesario para remover tierra u otra contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar, o transportar los alimentos tiene que ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se puede re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos. Al recibir contenedores y furgones de materia prima, tienen que inspeccionarse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioración del alimento.

(2) La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que puedan producir un envenenamiento u otras enfermedades que afecte a los seres humanos, o estos tienen que ser pasteurizados o tratados de otra manera durante las operaciones de manufactura para que ya no contengan niveles que causen que el producto sea adulterado según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva, incluyendo la compra de materia prima y otros ingredientes bajo una garantía y certificación del proveedor.

(3) La materia prima y otros ingredientes susceptibles a la contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tienen que cumplir con los reglamentos, guías, niveles de acción [para sustancias venenosas y peligrosas] actuales de la Administración de Drogas y Alimentos antes que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo al comprar la materia prima y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o pueden ser verificados al analizar estos materiales e ingredientes para aflatoxinas u otras toxinas naturales.

(4) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables, o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías, y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de la Administración de Drogas y Alimentos si se desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o la examinación de esos materiales para contaminación.

(5) La materia prima, otros ingredientes, y producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación y tienen que ser mantenidos a temperaturas y humedad relativa adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. Los materiales destinados para ser reprocesados serán identificados como tales.

(6) La materia prima congelada y otros ingredientes se tienen que mantener congelados. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima y otros ingredientes no se adulteren según el significado del acta.

(7) Líquidos o materia prima seca, y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel tienen que ser mantenidos en una manera que los proteja contra la contaminación.

(b) *Operaciones de manufactura.*

(1) Equipo y utensilios y contenedores usados para almacenar el producto final tienen que ser mantenidos en una condición aceptable a través de limpieza y desinfección apropiada, como sea necesario. También como sea necesario, el equipo se tiene que desarmar para su limpieza completa.

(2) Toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo condiciones y controles como sean necesario para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos, o la contaminación de alimentos. Una manera de cumplir con este requisito es cuidadosamente monitorear los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, a_w [actividad de agua], pH, presión, velocidad de flujo, y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación, y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores no contribuyan a la contaminación o descomposición de los alimentos.

(3) Los alimentos que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente esos significativos a la salud pública, tienen que ser mantenidos de una manera que prevengan que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta]. El cumplimiento con este requisito se puede realizar con cualquier manera efectiva, que incluye:

- (i) Manteniendo alimentos refrigerados a 45° F (7.2° C) o menos como sea apropiado para el alimento particular.
- (ii) Manteniendo los alimentos congelados en su estado de congelación.
- (iii) Manteniendo los alimentos calientes a 140° F (60° C) o por encima.
- (iv) Tratando térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesofilicos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperaturas ambiente.

(4) Medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control del a_w [actividad de agua] que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser adecuados bajo las condiciones de manufactura, manejo, y distribución para prevenir que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta].

(5) El trabajo en proceso tienen que ser manejado de una manera que proteja contra la contaminación.

(6) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, otros ingredientes, o por basura. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o basura no están sin protección, no tienen que ser manejados simultáneamente en una área de recibo, de descarga, carga, o de embarque si el manejo puede resultar en la contaminación de los alimentos. Los alimentos conducidos por un transportador tienen que ser protegidos de la contaminación como sea necesario.

(7) El equipo, contenedores, y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos tienen que ser contruidos, manejados, y mantenidos durante manufactura o almacenados de una manera que lo proteja contra la contaminación.

(8) Medidas efectivas tienen que ser tomadas para proteger contra la adición de metal u otra materia extraña en los alimentos. El cumplimiento con este requisito se puede realizar usando cedazos, trampas, magnetos, detectores de metal electrónicos, u otras maneras efectivas y adecuadas.

(9) Alimentos, materia prima, y otros ingredientes que son adulterados según el significado del acta tienen que ser dispuestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si los alimentos adulterados pueden ser re- procesados, esto tiene que hacerse con un método que se haya demostrado ser efectivo o tienen que ser reexaminados y demostrado no ser adulterado según el significado de la ley [el acta] antes de ser incorporado en otros alimentos.

(10) Los pasos mecánicos de manufactura tal como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extruir, secar, batir, desgrasar, y formar se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El

cumplimiento con este requisito se puede realizar por proteger físicamente los alimentos de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a los alimentos. La protección se puede proveer con la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto con alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura en y dentro de cada paso de la manufactura.

(11) Blanqueando con calor, cuando se requiere en la preparación de alimentos, se debe de efectuar por calentar los alimentos a la temperatura requerida, manteniéndola a esta temperatura por el tiempo requerido, y después rápidamente enfriar los alimentos o pasando los alimentos a otro paso de manufactura sin retraso de tiempo. El crecimiento termofílico y contaminación en los blanqueadores se debe de minimizar por el uso de temperaturas adecuadas de operación y limpieza periódica. Cuando los alimentos blanqueados se laven antes de llenado, el agua usada tiene que ser segura y de calidad higiénica.

(12) Las mezclas para repostería, empanizados, salsas, salsas de carnes, aderezos, y otras preparaciones similares tienen que ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra la contaminación. Cumplimiento con este requisito se puede realizar a través de cualquier manera efectiva, incluyendo una o más de lo siguiente:

- (i) Usando ingredientes libres de contaminación.
- (ii) Empleando procesos de calor adecuados cuando aplicable.
- (iii) Usando los controles adecuados de tiempo y temperatura.
- (iv) Proveendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar, o ser atraídos a ellos.
- (v) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.
- (vi) Eliminar las mezclas de repostería a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.

(13) Llenando, armando, empacando y otras operaciones tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo:

- (i) El uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura.
- (ii) Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.
- (iii) Usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguros y adecuados, como definidos en § 130.3 (d) de este capítulo.
- (iv) Proveer protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre.
- (v) Usando procedimientos de manejo higiénico.

(14) Alimentos tal como, pero no limitados a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia, y alimentos deshidratados, que confían en el control de a_w para prevenir el crecimiento de microorganismo indeseables tienen que ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Monitoreo del a_w de los alimentos.
- (ii) Controlando la relación de agua sólida en el producto final.
- (iii) Protegiendo el producto final de recoger humedad, con el uso de una barrera de humedad o por cualquier otra manera, para que el a_w de los alimentos no aumente a un nivel no seguro.

(15) Alimentos tal como, pero no limitados a, ácidos o acidificados, que confían con principalmente en el control del pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas:

- (i) Monitoreo del pH de la materia prima, alimentos en proceso, y producto final.
- (ii) Controlando la cantidad de ácido o alimentos acidificados agregados a alimentos de baja acidez.

(16) Cuando se usa hielo en contacto con alimentos, tienen que ser hecho de agua que es segura y de calidad higiénica adecuada, y tienen que ser usado solo si se ha manufacturado de acuerdo con las corrientes buenas prácticas de manufactura como definido en esta parte.

(17) Las áreas de manufactura de alimentos y equipo usado para la manufactura de alimentos para los seres humanos no se deben de usar para la manufactura de alimentos de grado no para humanos sino de animal o productos no comestibles, al menos que no exista la posibilidad razonable para la contaminación de los alimentos para los seres humanos.

110.93 Almacenaje y distribución

El almacenaje y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que van a proteger los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana también contra el deterioro del alimento y del envase.

Subparte F [Reservado]

Subparte G - Subparte G Niveles de Acción por Defecto

110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos de seres humanos que no presentan ningún riesgo a la salud

(a) Algunos alimentos, aun que son producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligros a la salud. La Administración de Drogas y Alimentos establece los niveles máximos de éstos defectos en los alimentos producidos bajo las actuales buenas prácticas de manufactura y usa estos niveles para determinar si se debe de recomendar acción reglamentaria.

(b) Los niveles de acción por defecto son establecidos para alimentos cuando es necesario y factible de hacerlo. Estos niveles son sujetos a cambios con el desarrollo de nueva tecnología o la disponibilidad de nueva información.

(c) Cumplimiento con los niveles de acción por defecto no es excusa de violación del requisito de la sección 402 (a) (4) de la ley [el acta] que indica que los alimentos no son preparados, empacados, o almacenados bajo condiciones no sanitarias o los requisitos de esta parte cual indica que los manufactureros, distribuidores, de alimentos tienen que observar las presentes buenas prácticas de manufactura. La evidencia que indica que tal violación existe causa que los alimentos sean adulterados según el significado de la ley [el acta], aunque las cantidades de defectos naturales e inevitables sean más bajas que los niveles establecidos de acción por defecto. El manufacturero, distribuidor de alimentos, tiene que utilizar en todo momento operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables a los niveles más bajos actuales y factibles.

(d) La mezcla de alimentos conteniendo defectos más altos que los niveles actuales de acción por defecto con otro lote de alimentos no es permitido y altera el producto final adulterado según e significado de la ley [el acta], sin consecuencia del nivel de acción por defecto del producto final.

(e) Una compilación de los actuales niveles de acción por defecto para defectos naturales o inevitables en alimentos para los seres humanos que presentan un peligro a la salud se pueden obtener por escrito del Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-565), Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC 20204.

[51 FR 24475, 19 de Junio, 1986, y como enmendado al 61 FR 14480, el 2 de Abril, 1996

REGISTRO DE RESULTADOS

ANEXO R-CAL-001

| Aseguramiento de Calidad Registro de Resultados de Análisis de Materia Prima | | | CODIGO: R-CAL-001 PRODUCTO : _____ PROVEEDOR: _____ LOTE PROVEEDOR: _____ LOTE ASIGNADO COMPAÑIA: _____ FECHA ELABORAC: _____ FECHA ANALISIS: _____ CANTIDAD RECIBIDA: _____ | |
|---|-----------------------|-------|--|-------------|
| Parametros | Resultado de Análisis | | | OBSERVACION |
| | Resultado | Norma | Aprobado | |
| Características Físico-Químico | | | | |
| Acidez | | | | |
| Finura | | | | |
| p H | | | | |
| Punto de Fusión | | | | |
| Pureza | | | | |
| Azucares Reductores | | | | |
| Índice de Refracción | | | | |
| Gravedad Específica | | | | |
| Grados Brix | | | | |
| Grados Beaumé | | | | |
| Cenizas | | | | |
| Humedad | | | | |
| Grasa | | | | |
| Calibre / onza | | | | |
| Piedras o impurezas | | | | |
| Maní con Piel (%) | | | | |
| Apariencia | | | | |
| Características Organolépticas | | | | |
| Color | | | | |
| Olor | | | | |
| Sabor | | | | |
| Características Microbiológicas | | | | |
| Gémenes-Aerobios/g | | | | |
| Coliformes Totales/g | | | | |
| Hongos y Levaduras/g | | | | |
| E-Coli / g | | | | |
| Salmonela | | | | |
| Aflatoxinas (ppb) | | | | |
| Staphilococos | | | | |
| Empaque o Envoltura | | | | |
| Funda de Polietileno de baja densidad u otro material que garantice la conservación del producto | | | | |
| Empaque o Envoltura | | | | |
| Deberá indicar : | | | | |
| Fecha de Elaboracion | | | | |
| Fecha de consumo máximo | | | | |
| Contenido neto en kilos | | | | |
| Condiciones de almacenamiento | | | | |

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| _____ Analista de Calidad Físico - Químico | _____ Analista de Calidad Microbiología | _____ Jefe de Calidad |
|--|---|---------------------------------|

BIBLIOGRAFÍA

- Food and Drugs Administration. 1997. 21CFR163. Cacao Products.
- Food and Drugs Administration. 2001. 21 CFR 120 – Hazard analysis critical control points (HACCP) systems.
- Food and Drugs Administration. 1997. 21CFR110. Buenas Prácticas de Manufactura para el Proceso, Empaque o Almacenaje de Alimentos para los Seres Humanos
- Registro Oficial No. 696 del 4 de noviembre del 2002
- Nash, Claire. 1998. SEGURIDAD ALIMENTARIA: PRINCIPIOS FUNDAMENTALES. Publicado por Chadwick House Group Limited. Inglaterra. Primera edición.
- Larranaga. Carballo. 1999. Rodríguez. Fernández. CONTROL E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Editorial Mc Graw Hill.
- Nestec Limited. 1996. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN. Impreso por Grillford Limited. Vevey – Suiza.
- Loken, Joan. 1994. THE HACCP FOOD SAFETY MANUAL. FDA. Estados Unidos de América.
- Revista de la asociación de exportadores de cacao N° 7, ANECACAO.
- Seminario Internacional “ HACCP, GMPs Y ADMINISTRACION DE PROCESO DE CALIDAD”, (Dictado por la ESPOL). Fecha: 27 – 30 / Noviembre/2001.
- Apuntes de la Norma Española ISO 22000.