



ESPE

**UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA**

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍAS

CENTRO DE POSGRADOS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

**TRABAJO DE TITULACIÓN I PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAGÍSTER EN: GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**TEMA: EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS PROCESOS
PRODUCTIVOS DE LA INDUSTRIAL “PROINBE”, BAJO LOS CRITERIOS
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ESTABLECIDOS EN LA
RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.**

**AUTOR: CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO
MALDONADO JIBAJA, ROBERTO ANDRES**

**DIRECTOR: REDROBÁN HERRERA, PABLO LEONARDO MBA,
ECONOMISTA**

SANGOLQUÍ

2018



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍAS**

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, **“EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DE LA INDUSTRIAL “PROINBE”, BAJO LOS CRITERIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG”** fue realizado por la señorita ingeniera **CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO** y el señor ingeniero **MALDONADO JIBAJA, ROBERTO ANDRES** el mismo que ha sido revisado en su totalidad, analizado por la herramienta de verificación de similitud de contenido; por lo tanto cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESPE, por lo tanto me permito acreditarlo y autorizar a la señorita ingeniera **CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO** y al señor ingeniero **MALDONADO JIBAJA, ROBERTO ANDRES**, para que lo sustenten públicamente.

Sangolquí, 19 de abril de 2018

PABLO LEONARDO REDROBÁN HERRERA MBA, ECONOMISTA
C.C: 1711436665



VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍAS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD

Yo, **CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO** con cédula de identidad N° **1804246096** y yo **MALDONADO JIBAJA ROBERTO ANDRES** con cédula de identidad y N° **1721181434** declaramos que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación **“EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DE LA INDUSTRIAL “PROINBE”, BAJO LOS CRITERIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG”**, es de nuestra autoría y responsabilidad cumpliendo con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESP, respetando los derechos intelectuales de terceros y referenciando las citas bibliográficas.

Consecuentemente el contenido de la investigación mencionada es veraz.

Sangolquí, 19 de abril de 2018

KATHERINE CONSUELO CASTRO VILLACÍS.
C.C. 1804246096

ROBERTO ANDRÉS MALDONADO JIBAJA
C.C. 1721181434



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍAS**

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

AUTORIZACIÓN

Yo, **CASTRO VILLACÍS, KATHERINE CONSUELO** y yo, **MALDONADO JIBAJA, ROBERTO ANDRES** autorizo a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar el trabajo de titulación “**EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DE LA INDUSTRIAL “PROINBE”, BAJO LOS CRITERIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG**” en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra responsabilidad.

Sangolquí, 19 de abril de 2018

KATHERINE CONSUELO CASTRO VILLACÍS.
C.C. 1804246096

ROBERTO ANDRES MALDONADO JIBAJA
C.C. 1721181434

Dedicatoria

Dedico el desarrollo de este trabajo, a mis padres por su constante apoyo y comprensión.

Roberto Maldonado

Dedico el desarrollo de este trabajo a mis padres por su empuje contante por su apoyo incondicional por inculcarme principios por forja en mí el deseo de superación de perseverancia por estar ahí en los momentos dicha y en los más tristes a ustedes mis papitos los amo con todo mi corazón.

Katherine Castro

Agradecimiento

Agradecimiento especial a la colaboración de la empresa PROINBE quienes abrieron las puertas de su organización para la elaboración del presente trabajo. Así como al personal docente de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE por compartir sus conocimientos en cada uno de los módulos del programa, a nuestro director de tesis Pablo Leonardo Redrobán Herrera, por la su guía en la elaboración del presente trabajo y a nuestro coordinador por su gestión a fin de cumplir y terminar esta meta propuesta.

Katherine Castro
Roberto Maldonado

ÍNDICE

CAPÍTULO I MARCO REFERENCIAL	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Formulación del problema	3
1.3. Justificación e importancia	6
1.4. Objetivos	7
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	9
2.1. Fundamentación legal	9
2.2. Inocuidad alimentaria	10
2.3. Auditoría	18
2.4. Metodología para el desarrollo de la auditoría	22
2.5. Metodología para la evaluación financiera y factibilidad.....	25
CAPÍTULO III CONTRASTE DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN	27
3.1. De la localización [74].....	29
3.2. Diseño y construcción de las instalaciones [75]	29
3.3. Distribución de las áreas [76 (a), 78 (i) 120, 122].....	29
3.4. Pisos, paredes, techos, drenajes [76 (b)]	30
3.5. Ventanas, puertas y otras aberturas [76 (c)]	32
3.6. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas) [76 (d)]	33
3.7. Instalaciones eléctricas y redes de agua [76 (e)]	33
3.8. Iluminación [76 (f)].....	34
3.9. Calidad del aire y ventilación / control de temperatura y humedad ambiental [76 (g) y (h)].....	35
3.10. Instalaciones sanitarias [76 (i)]	36

3.11.	Disposición de desechos sólidos [77 (d)]	37
3.12.	Equipos [78 (a), (c), (d), (e), (f), (g) y (j) y 79 (a) 99 (d)]	38
3.13.	Estado de salud del personal [82]	39
3.14.	Control de acceso [85].....	40
3.15.	Señalética [86].....	41
3.16.	Obligaciones, capacitación y entrenamiento del personal [80, 81 y 121]	41
3.17.	Higiene, protección y comportamiento del personal [83, 84 y 87]	43
3.18.	Calidad del material de empaque [113 y 114]	45
3.19.	Suministro de agua; suministro de vapor; disposición de desechos líquidos [77 (a), (b) y (c) y 96]	46
3.20.	Especificaciones de materias primas e insumos [88, 89 y 92]	47
3.21.	Manejo de materia prima e insumos [90, 93 y 94]	49
3.22.	Estándares de fabricación [97]	51
3.23.	Manipulación de sustancias peligrosas. [101]	51
3.24.	Validación de gases [108]	52
3.25.	Reproceso de alimentos [110].....	52
3.26.	Inspecciones pre operacionales [100 y 118]	53
3.27.	Descripción de proceso y condiciones de fabricación [79 b, 104, 105 y 109]... 55	
3.28.	Manejo de vidrio [115]	56
3.29.	Rotulado del producto terminado [112 y 117]	56
3.30.	Condiciones de exhibición del producto [130]	56
3.31.	Identificación de materias primas, productos en proceso y producto terminado [102, 119 y 127].....	57
3.32.	Rastreabilidad y trazabilidad [103 y 111].....	57
3.33.	Condiciones de medios de transporte [116, 129]	58

	viii
3.34. Condiciones de almacenamiento [91, 123, 124, 125, 126 y 128]	59
3.35. Sistema de control de la calidad e inocuidad alimentaria [78 (b) 95, 98, 106, 107, 131, 132, 133 (a), (b), (c) y (d)].....	60
3.36. Control de alérgenos [133 f]	69
3.37. Análisis de laboratorio y control de calidad [133 (e), 134 y 135]	70
3.38. Programas y métodos de aseo y limpieza [78 (h), 99 y 136].....	71
3.39. Control de plagas [137]	72
CAPÍTULO IV RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	74
4.1. Instalaciones	75
4.2. Equipos y utensilios.....	81
4.3. Obligaciones del personal	81
4.4. Materias primas e insumos.....	84
4.5. Análisis y discusión de la categoría materias primas e insumos	85
4.6. Operaciones de producción.....	87
4.7. Envasado etiquetado y empaquetado	89
4.8. Almacenamiento, transporte, distribución y comercialización	91
4.9. Aseguramiento y control de la calidad.....	94
4.10. Análisis financiero.....	98
4.11. Discusiones adicionales	103
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	106
5.1. Conclusiones.....	106
5.2. Recomendaciones.....	107
BIBLIOGRAFÍA.....	109

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Normativa legal vigente orientada a la inocuidad alimentaria.</i>	10
Tabla 2 <i>Requisitos mínimos y descripción para programas de BPM</i>	12
Tabla 3. <i>Descripción de artículos para obtener la certificación BPM</i>	17
Tabla 4 <i>Clasificación de no conformidades</i>	23
Tabla 5 <i>Agrupación propuesta para el análisis</i>	27
Tabla 6 <i>Colores de identificación de tubería</i>	34
Tabla 7 <i>Requisitos de iluminación</i>	35
Tabla 8 <i>Cantidad de servicios higiénicos por número de trabajadores</i>	37
Tabla 9 <i>Normas de rotulado vigentes al 2017</i>	56
Tabla 10 <i>Declaratorias obligatorias de alérgenos en varias legislaciones</i>	70
Tabla 11 <i>Resultados de la auditoría</i>	74
Tabla 12 <i>Estimación de costos para cierre de las no conformidades</i>	99
Tabla 13 <i>Desglose de costos de los uniformes</i>	100
Tabla 14 <i>Detalle de flujo de caja</i>	102
Tabla 15 <i>Evaluación de flujos de caja</i>	103

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Enfermedades transmitidas por agua y alimentos 2005-2016.....	3
Figura 2 Árbol de problemas de la empresa PROINBE	5
Figura 3 Sistemas de gestión certificables inocuidad, calidad y defensa alimentaria ...	14
Figura 4 Pasos para el desarrollo de un plan de auditorias	20
Figura 5 Principios HACCP contrastados con la norma ecuatoriana	61
Figura 6 Brechas de incumplimiento ordenadas de mayor a menor.....	75
Figura 7 Desviaciones en las instalaciones.	80
Figura 8. Desviaciones en las obligaciones del personal	83
Figura 9. Desviaciones en las materias primas e insumos	87
Figura 10. Desviaciones en las operaciones de producción	89
Figura 11. Desviación en las operaciones de envasado, etiquetado y empaquetado. .	90
Figura 12. Desviación en las condiciones de almacenamiento transporte y comercialización.....	93
Figura 13. Desviación en el aseguramiento y control de la calidad	96
Figura 14. Diagrama de flujo para evaluación económica	103

RESUMEN

El presente trabajo contemplo como objetivo evaluar y diagnosticar los procesos de la industria de bebidas PROINBE bajo los parámetros de calidad e inocuidad estipulados en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Por lo cual, en el capítulo I se contextualiza el problema, se establece la influencia o causas directas e indirectas por las cuales PROINBE no ha logrado la certificación en buenas prácticas de manufactura. En el capítulo II, denominado marco teórico, se describe el fundamento teórico y legal, así como los antecedentes que motivan, incluido el interés nacional que llevaron al desarrollo del presente trabajo. En el capítulo III, se contrasta la normativa local con los estándares internacionales más usados alrededor del mundo y se define una metodología para la llevar a cabo una auditoría con base en los lineamientos de la ISO 19011:2011. Finalmente, en el capítulo IV se obtuvo como resultado que la industria PROINBE alcanza una calificación del 40% bajo la metodología propuesta, concentrándose la mayoría de las desviaciones en la falta de un sistema de gestión. Adicional a esto, se señalan algunas deficiencias encontradas en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG como normativa.

Palabras clave

- **INOCUIDAD**
- **CALIDAD**
- **SISTEMA DE GESTIÓN**
- **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

ABSTRACT

The objective of this work was to evaluate and diagnose the processes within the beverage industry known as PROINBE under the quality and safety parameters postulated in the ARCSA-DE-067-2015-GGG resolution. Consequently, in chapter I the problem is contextualized, direct and indirect causes are established, and its influence is analyzed to know why PROINBE has not achieved certification in good manufacturing practices. Then, in chapter II, the theoretical and legal basis is described, as well as the background that and national interest that led to the development of this work. Therefore, in Chapter III, local regulations are contrasted with the most used international standards and a methodology is established based on the guidelines of ISO 19011:2011 to carry out the audit process. In Chapter IV, as a result PROINBE the beverage industry obtained a rating of 40% under the proposed methodology, concentrating most of the deviations in the lack of a management system. In addition, some deficiencies found in the resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG are indicated.

Keywords

- **FOOD SAFETY**
- **QUALITY**
- **MANAGEMENT SYSTEM**
- **GOOD MANUFACTURING PRACTICES**

CAPÍTULO I MARCO REFERENCIAL

1.1. Antecedentes

Uno de los sectores industriales más grandes del país es el alimentario, este es responsable del 40% de PIB no petrolero. En el registro del BCE, refleja que únicamente la elaboración de bebidas representa el 16% (2017). El crecimiento de la industria de las bebidas se ha dado en gran medida como resultado de la demanda interna existente, lo que representa un reto para las organizaciones que están dedicadas a esta actividad, retos que van desde mejorar su equipamiento, tecnología e innovación de sus productos hasta la implementación de sistemas de gestión que permita su desarrollo y mejorar su competitividad. (Wahli, 2016).

Estas condiciones implican por tanto una mayor responsabilidad y presión, volcando la necesidad en establecer un control para el "costo de la no calidad", mismo que según Junco representa alrededor del 5 al 25% sobre las ventas anuales, variando según sea la circunstancia de la industria, el estado del negocio y la visión de la organización (2013).

El crecimiento poblacional por otro lado ha llevado a las organizaciones y a las naciones a buscar mecanismos que permitan la soberanía alimentaria, este enfoque está fijado principalmente en satisfacer la demanda, dejando una gran brecha entre la capacidad de producción y la calidad e inocuidad de los productos (Juran & Godfrey, 1998). La industria alimentaria debe tomar en cuenta que los "costos de hacer las cosas mal" no solo llevan a desperdicio en términos económicos. Más alarmante aún, ponen en riesgo la salud de sus consumidores.

El prevenir los brotes de enfermedades por transmisión alimentaria (ETA), es parte de las responsabilidades del gobierno nacional, ya que estas condiciones cuando se tornan inmanejables el ejecutivo tiene que asignar altas cantidades de dinero en los presupuestos anuales para subsanar el problema que significa el consumo de alimentos mal procesados.

Por este motivo desde el año 2002 en el país adoptó el primer reglamento de buenas prácticas de manufactura (BPM), esta herramienta, a manera de normativa, detalla las condiciones mínimas orientadas a proteger la salud de los consumidores (Villacis, 2015).

Estos parámetros iniciaron siendo de carácter obligatorio. Sin embargo, en la actualidad son de carácter voluntario y se los puede encontrar en la “Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG”.

Desde su creación la normativa mencionada ha generado el mayor impacto, en cuanto a su aplicación, en las grandes y medianas industrias, especialmente aquellas categorizadas dentro del riesgo “A”, las cuales concluyeron en su totalidad el proceso certificación en el año 2013 (ARCSA, Información relativa al proceso de inspección de buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos, 2015b). No obstante, las plantas procesadoras de alimentos correspondientes a pequeñas micro-empresas y artesanos para el año 2014 solo el 1,15% había obtenido la certificación, en la actualidad poco o nada ha cambiado la cifra.

1.1.1. De la empresa

La industrial PROINBE es una empresa local de la provincia de Ambato, dedicada a la elaboración de bebidas alcohólicas por más de 10 años, cuenta con una capacidad de producción actual de 25000 litros semanales distribuidos en diferentes presentaciones bajo la marca Montijo. Sus productos están direccionados al consumo popular, actualmente estos se distribuyen principalmente en las provincias de Chimborazo, Cotopaxi y Pichincha. Los alimentos que procesa PROINBE actualmente se catalogan en categoría B de riesgo, correspondiente a bebidas alcohólicas.

La industrial PROINBE ya se ha expuesto a procesos de auditoría anteriormente, específicamente se realizó una auditoría en el año 2015 bajo los criterios del reglamento 3253 (versión anterior a la actual), en el cual obtuvo un 61.9% de cumplimiento bajo la metodología usada por el Colegio de Ingenieros en Alimentos Zonal Centro – CRINAL.

Considerando lo anteriormente mencionado, los directivos de PROINBE toman la iniciativa para en primera instancia diagnosticar sus procesos bajo la normativa y posteriormente y si es el caso implementar un sistema de gestión basado principalmente en la inocuidad alimentaria. Al momento de la realización de este proyecto PORINBE no cuenta con un sistema de gestión.

1.2. Formulación del problema

Las características de las industrias alimenticias, a más de representar un potencial para el desarrollo y sostenibilidad de los pueblos, pueden ser también focos de infección cuando no se toman las debidas medidas preventivas. Como se mencionó antes, dentro de la responsabilidad del gobierno es asegurar la soberanía alimentaria y la inocuidad alimentaria. En este sentido la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica emite un informe permanente que muestra el ranking de ETA desde el año 1994 al 2016 tal como se puede visualizar en la ilustración a continuación.

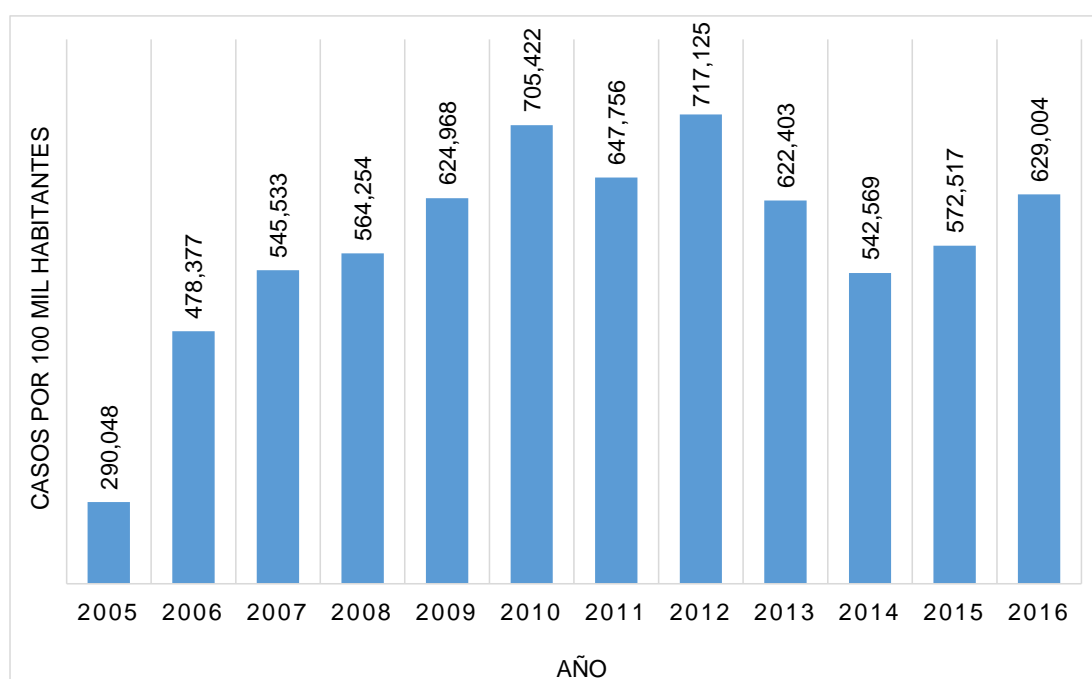


Figura 1 Enfermedades transmitidas por agua y alimentos 2005-2016

Fuente: (Granda, Enfermedades transmitidas por agua y alimentos 1994-2016, 2017)

La incidencia de ETA es un indicador directo, que permite evidenciar el cumplimiento de las garantías de inocuidad y la eficacia de las regulaciones estatales exigidas a la industria de alimentos (Arispe & Tapia, 2007). Desde el año 2005, los casos de ETA crecieron de forma consistente desde 290 casos por cada cien mil habitantes hasta alcanzar un pico máximo en el año 2012 de 720 casos. A partir del año 2012 y hasta el año 2014, se evidencia un decrecimiento significativo. A pesar de lo antes mencionado,

el índice se mantuvo alto con 540 por cada cien mil habitantes. En los años más recientes, como el año 2016, hubo un aumento considerable de ETA, llegando estas cifras a alcanzar los 630 por cada cien mil habitantes (Granda, Anuario de vigilancia epidemiológica 1994 - 2016: enfermedades transmitidas por agua y alimentos, 2016).

La reputación de los establecimientos de procesamiento alimentario va relacionada directamente con los índices de control establecidos por los entes de regulación. El identificar cantidades elevadas en cuanto a las ETA genera una mala reputación para la organización y a su vez trae repercusiones relacionados directamente en los índices financieros económicos de la empresa que no solo tiene afectaciones a nivel organizacional sino también de la comunidad.

El limitar al máximo la propagación de ETA, asegurar la permanencia de la organización en el mercado y el poder evidenciar un crecimiento organizacional son los factores principales en los cuales debe enfocarse la industria alimentaria.

Análisis Crítico: al efectuar un análisis de forma crítica surge la pregunta ¿de qué forma PROINBE valida que sus procesos son aptos para evitar y controlar las ETA?, ¿qué estrategia usa para crecer en el mercado y sobre todo para liderar en la competencia?

Preguntas que surgen del problema que enfrenta actualmente PROINBE que es el no poder demostrar que sus procedimientos garanticen calidad e inocuidad alimentaria exigidos por organismos de control y consumidores.

En el diagrama del árbol de problema (ver Figura 2) se plasman tanto las causas directas e indirectas de las que se origina el problema, así también de como el problema se vuelca a los efectos.

Resumiéndose en que ninguno de los procedimientos productivos de la empresa PROINBE se encuentran validados con criterios de inocuidad alimentaria.

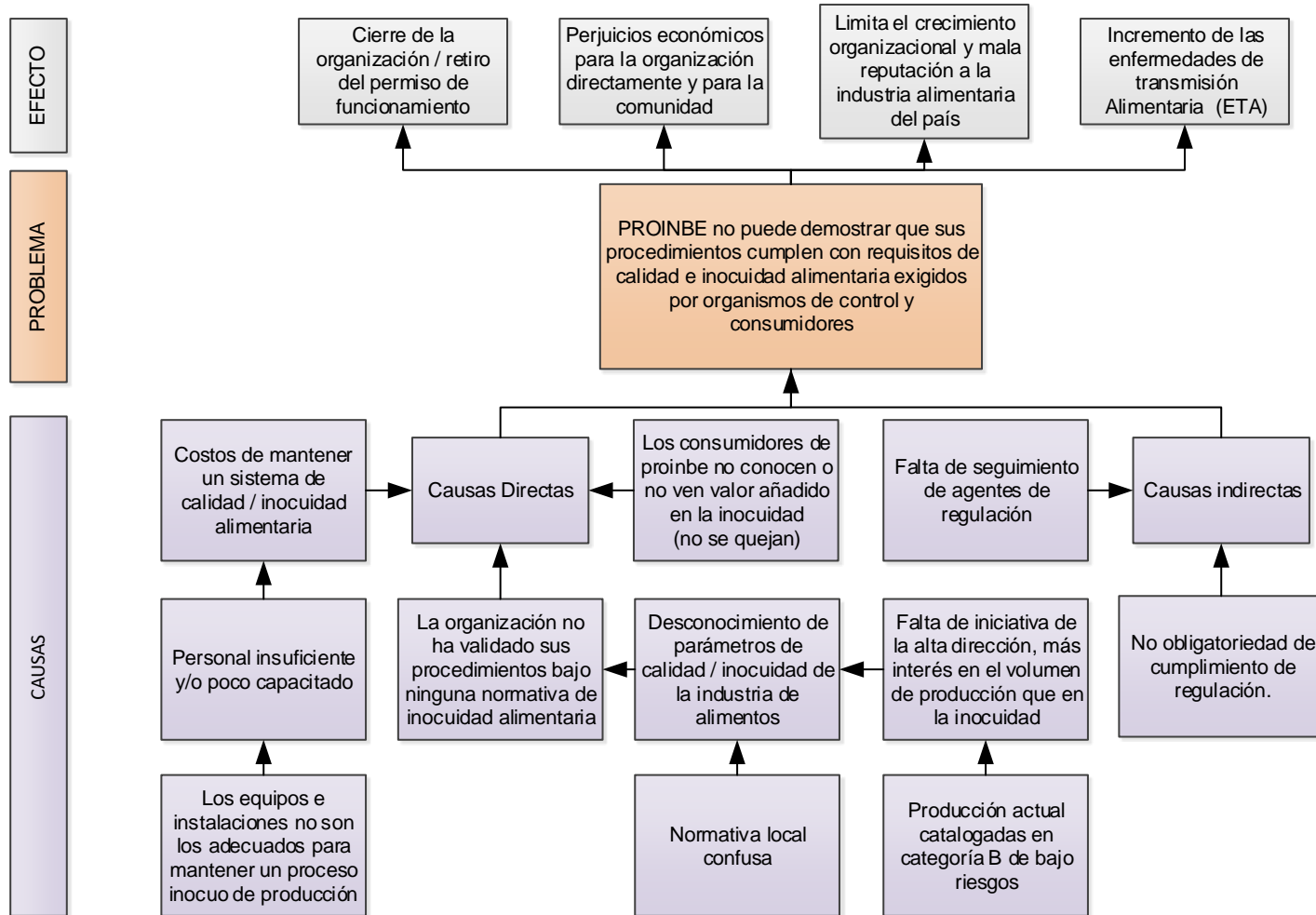


Figura 2 Árbol de problemas de la empresa PROINBE

1.2.1. Diagnóstico

Para que PROINBE pueda demostrar que sus procedimientos garantizan calidad e inocuidad alimentaria exigidos por organismos de control y consumidores se debe realizar una evaluación de la situación actual de sus procesos productivos y contrastarlos con la normativa de BPM local: ARCSA-DE-067-2015-GGG.

1.3. Justificación e importancia

La globalización del comercio y la acrecentante exigencia de los consumidores por alimentos que sean no sólo económicos, sino también saludables, apetitosos, seguros y sanos. Han llevado a ampliar el enfoque de la industria de alimentos, incluso en países poco industrializados.

El enfoque de los productores de alimentos y entes de regulación de la industria alimenticia, en particular en países no industrializados, había sido orientado al volumen de producción, con el fin casi exclusivo de garantizar el suministro de nutrientes para la población. Sin embargo, en los últimos años, y por la influencia del mercado internacional, este enfoque ha sido reorientado hacia la calidad e inocuidad (FAO & WHO, Assuring food Safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems, 2016). La competitividad y la permanencia en el mercado de una industria procesadora de alimentos pronto dependerá mucho más de la aceptabilidad de los procedimientos de producción que de la cantidad y el precio (Gould, 1994).

Esto es más evidente cuando analizamos las normativas que se han ido desarrollando en el panorama político, que no solo están enfocadas a la economía y finanzas de las organizaciones. En los últimos años la legislación ha obligado a las organizaciones a mejorar su perspectiva empresarial y ha conducido a la industria a adoptar métodos de gestión y control de procesos (Wahli, 2016). Sin embargo, y contradictoriamente para el caso específico de la industria alimenticia ecuatoriana, la legislación se ha tornado más flexible. A tal punto que permite que los procesos de la industria alimenticia, que deben reunir parámetros de calidad, pero aún más importante: garantías de inocuidad; se encuentren al momento virtualmente desregularizados.

En este punto cabe mencionar que en el Ecuador el 41,30% del sector alimenticio está

es constituido por grandes industrias alimenticias, a pesar de ello estas industrias concentran el 93,90% de la producción. Por consiguiente, la pequeña y media industria concentra a penas el 6,10% de la producción, a pesar de ser el 58,70% de las industrias alimenticias totales (Carrillo, 2009).

Estos datos ponen en evidencia la necesidad de prerrequisitos mínimos para la producción de alimentos. La virtual desregularización de las medianas, pequeñas y microempresas, como es el caso de PROINBE, no solo genera problemas de competitividad, sino que más importante aún ponen en riesgo la salud de sus consumidores (*Figura 1*). El hecho de que las BPM ahora se manejen como voluntarias, representa un retroceso en cuanto al desarrollo de las industrias alimenticias en el país.

Es por lo mencionado anteriormente que se considera la importancia del desarrollo del presente proyecto, ya que las BPM requisitos mínimos pero claves para una industria que se encuentra en surgimiento. Además, las y disposiciones gubernamentales a pesar de que actualmente su aplicación voluntaria podría volver a ser de carácter obligatorio, por lo que es necesario contar con una herramienta que permita de manera objetiva evaluar el grado de cumplimiento de la normativa de BPM local. Esto es precisamente lo que la realización de este proyecto pretende: el permitir establecer una metodología para la evaluación de cumplimiento de la normativa BPM en PROINBE y quizás aún más importante; servir de referencia para otras pequeñas y microempresas.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Evaluar la situación actual de los procesos productivos en la industrial “PROINBE”, con los criterios de BPM establecidos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Recopilar y analizar la literatura relacionada con sistemas de inocuidad alimentaria que guarde relación con BPM y requisitos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

- Ejecutar una auditoría tomando como referencia los artículos certificables 74 al 137 de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Medir el nivel de cumplimiento de la empresa “PROINBE” con respecto a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Generar un informe posterior al proceso de auditoría en donde se detallen hallazgos; tanto fortalezas como no conformidades.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

El presente capítulo pretende describir el esquema teórico, la normativa y parámetros legales que controlan y rigen las actividades de la industria alimenticia, en la primera sección de este capítulo vemos en resumen las normativas legales vigentes aplicadas al sector, siguiendo con una comparación desde la perspectiva de inocuidad alimentaria con el concepto de calidad, así como también los fundamentos de los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria.

Asimismo, se profundiza en los conceptos y metodologías propuestas en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y la Norma Internacional ISO 19011, lo que permite su aplicación a un amplio rango de usuarios, en el que se incluyen a organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión por razones contractuales o reglamentarias. (ISO, ISO 19011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión, 2011). Para el caso específico de PROINBE el basar la metodología de evaluación en los parámetros de la norma permite, establecer un control, agilizar el procedimiento de evaluación y finalmente obtener los resultados deseados con base en una planificación.

2.1. Fundamentación legal

Los derechos humanos básicos promovidos tanto por la FAO y la OMS buscan cuidar la inocuidad y la seguridad alimentaria. Con el fin de proteger al consumidor frente a los daños vinculados con la alimentación. Es por esto que se encomienda a los gobiernos nacionales velar por el bienestar de la población y proveerla de alimentos inocuos en cantidad suficiente (FAO & WHO, Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos, 2003).

Para alcanzar este objetivo es indispensable contar con un sistema nacional de control de los alimentos que incluya un marco reglamentario efectivo y moderno, de forma que la reglamentación garantice la inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria, y que comprenda la producción, el manejo, el almacenamiento, la elaboración y la distribución de alimentos. Para ello el Gobierno de la República del Ecuador ha establecido los

documentos legales, que aplican a la actividad de control de la industria alimenticia en el ámbito de inocuidad y seguridad alimentaria (ver **Tabla 1**)

Tabla 1

Normativa legal vigente orientada a la inocuidad alimentaria.

Base Legal	Artículo	Breve Descripción
Constitución de la República del Ecuador	Artículo 32	El derecho al agua y la alimentación con servicios de calidad, eficacia y precaución.
	Artículo 16	El acceso permanente a alimentos sanos e inocuos.
	Artículo 129	Cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario para organizaciones que se dediquen al expendio de productos consumo humano.
	Artículo 131	Las BPM deben ser controladas por la autoridad sanitaria nacional.
	Artículo 132	El control sanitario se refiere a al control de la inocuidad, inocuidad y calidad de los productos procesados para consumo humano. Ya sean locales o importados.
Ley orgánica del régimen de soberanía alimentaria	Artículo 24	La sanidad e inocuidad alimentaria como medio para reducir la incidencia de ETA.
Ley del sistema ecuatoriano de la calidad	Artículo 1	Marco para un sistema ecuatoriano de la calidad.
	Artículo 2	Establecimiento estándares de calidad por autoridades gubernamentales.
	Artículo 3	Promoción de la calidad como un factor fundamental para la productividad, competitividad y del desarrollo.
	Artículo 33	Certificación del cumplimiento con los requisitos de un reglamento técnico

2.2. Inocuidad alimentaria

2.2.1. Inocuidad alimentaria vs calidad alimentaria

Los términos inocuidad y calidad alimentaria pueden resultar confusos y se puede llegar a creer erróneamente que son diferentes. La inocuidad alimentaria se refiere a

aquellos peligros que pueden conllevar a que los alimentos causen daño a la salud de los consumidores (Arispe & Tapia, 2007). Por otro lado, la calidad alimentaria suele ser entendida como todas las demás características que son de valor para el consumidor. Esto incluye características como el tiempo de deterioro, el color, olores, origen, sabor, palatabilidad, consistencia y el método de procesamiento del alimento (Gould, 1994). Bajo los conceptos mencionados anteriormente, se puede decir que la calidad alimentaria puede potencialmente ser negociada con el consumidor en caso de que exista una desviación. Por el contrario, negociar la inocuidad puede traer consecuencias desfavorables para la salud de los consumidores. Es por esto por lo que estas definiciones encuentran una utilidad desde una perspectiva de política pública o legal, por tanto, que sólo desde este punto de vista estos dos conceptos son realmente diferentes (FAO & WHO, Assuring food Safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems, 2016).

Desde una perspectiva técnica la calidad alimentaria engloba a la inocuidad alimentaria (Gould, 1994). En realidad, la calidad alimentaria sólo puede ser alcanzada una vez que se hayan cumplido con todos los parámetros de inocuidad. Es por ello que a inocuidad y calidad alimentaria a menudo son entendidas e identificadas como una por los consumidores. Esto tiene sentido solo si consideramos que la calidad alimentaria es la suma de características de un producto alimenticio, que le permiten satisfacer las necesidades, tanto implícitas como establecidas, de los consumidores.

2.2.2. Sistemas de gestión de inocuidad alimentaria

Toda industria alimenticia tiene un objetivo en común: preparar, procesar, empaquetar y conservar alimentos con la suficiente calidad para que aseguren consumos repetidos (Głodek, 2015). Para lograr este objetivo un producto alimenticio no solo debe reunir los parámetros de calidad, sino también las garantías de inocuidad. Para ello varias organizaciones del mundo han hecho esfuerzos por generar estándares mínimos.

La confianza en la inocuidad y la integridad del suministro de alimentos es un requisito importante para los consumidores (Donoso, 2016). Las incidencias de ETA que involucran agentes microbiológicos como *Escherichia coli*, *Salmonella*; contaminantes

químicos y físicos son evidencia directa de fallas en la industria alimenticia en temas de inocuidad.

Tabla 2

Requisitos mínimos y descripción para programas de BPM

Requisito	Descripción
Instalaciones	El establecimiento debe ser localizado, construido y mantenido según los principios de diseño sanitario. Debería haber flujo de producto lineal y control de tráfico para minimizar la contaminación cruzada de materias primas a cocinadas.
Control de Proveedores	Cada industria debe asegurar que sus proveedores tengan en vigor programas efectivos de inocuidad alimentaria.
Especificaciones	Deben existir especificaciones por escrito para todos los ingredientes, productos y materiales de embalaje.
Maquinaria y utensilios de producción	Todo el equipo debe ser construido e instalado de acuerdo con los principios de diseño sanitario. Se deben establecer y documentar los programas de mantenimiento preventivo y de calibración.
Limpieza y Saneamiento	Todos los procedimientos de limpieza y saneamiento del equipo y de la instalación deben ser escritos, ejecutados y monitoreados.
Higiene personal	Todos los empleados y otras personas que ingresan a la planta deben seguir los requisitos para la higiene personal.
Capacitación y entrenamiento	Todos los empleados deben recibir capacitación en higiene personal procedimientos de limpieza y saneamiento, seguridad personal y responsabilidades dentro de los puntos críticos de los procesos productivos. Estas capacitaciones deben documentarse.
Control de químicos	Deben establecerse procedimientos documentados para asegurar la segregación y el uso correcto de químicos de carácter no alimentario en la planta. Estos incluyen la limpieza, lubricación ayudante de proceso. Esto también incluye químicos, fumigantes y plaguicidas o cebos utilizados en la planta o en sus inmediaciones.
Recepción, almacenamiento y envío	Todas las materias primas y productos deben almacenarse bajo condiciones sanitarias y las condiciones ambientales apropiadas tales como temperatura y humedad para asegurar su salubridad.
Trazabilidad y Recuperación	Todas las materias primas y productos deben codificarse. Un sistema de retirada en el lugar para que se puedan realizar recuperaciones rápidas y por completo cuando una recuperación del producto sea necesaria.

Continúa →

Control de plagas	Deberían establecerse programas eficaces de lucha contra las plagas.
-------------------	--

Fuente: (Gould, 1994)

Los requisitos considerados en el programa de BPM, engloban características que su único fin es contribuir a mitigar contaminantes fisicoquímicos y potencializar la inocuidad al momento de producción de los alimentos tal como se visualiza en la Tabla 2.

Los factores que contribuyen a los peligros potenciales en los alimentos incluyen prácticas agrícolas inapropiadas; mala higiene en cualquiera de los eslabones de la cadena alimentaria; la ineficiencia o falta de controles en las operaciones de elaboración y preparación de alimentos (especialmente los controles preventivos); uso indebido de productos de limpieza, fumigación o ayudantes de proceso; materias primas, ingredientes y agua contaminados; almacenamiento no sanitario y baja rotación (MIPRO, 2014). Es por ello que las preocupaciones específicas sobre los riesgos alimentarios generalmente se han centrado en peligros microbiológicos, residuos de pesticidas, uso inadecuado de aditivos alimentarios, contaminantes químicos (incluyendo toxinas biológicas) y adulteración (Gould, 1994).

En consecuencia, dentro de los programas de BPM, que corresponden a las exigencias mínimas, se proporciona descripciones de las condiciones ambientales y operativas básicas para la producción de alimentos inocuos (ver Tabla 2) Muchas de estas condiciones y prácticas se especifican en las regulaciones y directrices federales, estatales y locales. Por ejemplo, para los las industrias reguladas por la FDA, en los Estados Unidos, los requisitos están detallados en la CFR título 21 que empieza en la parte 110 en donde se detalla las “Current Good Manufacturing Practices (cGMP)” (Villacis, 2015). En el caso del Ecuador, las industrias alimenticias son reguladas por la ARCSA y el programa de prerrequisitos esta detallado en la “Normativa Técnica Sanitaria Unificada resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG”; Titulo 2 en donde se detallan las BPM (ARCSA, Normativa técnica sanitaria unificada de alimentos, 2015d)

Cada segmento de la industria alimentaria debe proporcionar las condiciones necesarias para proteger los productos mientras estén bajo su control. Esto se ha logrado tradicionalmente mediante la aplicación de las BPM (ver *Figura 3*). Estas condiciones y

prácticas se consideran actualmente un prerrequisito para el desarrollo y la aplicación de controles basados en análisis de riesgo (HACCP) y a partir de ahí la implementación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria más completos (Calle, 2014).

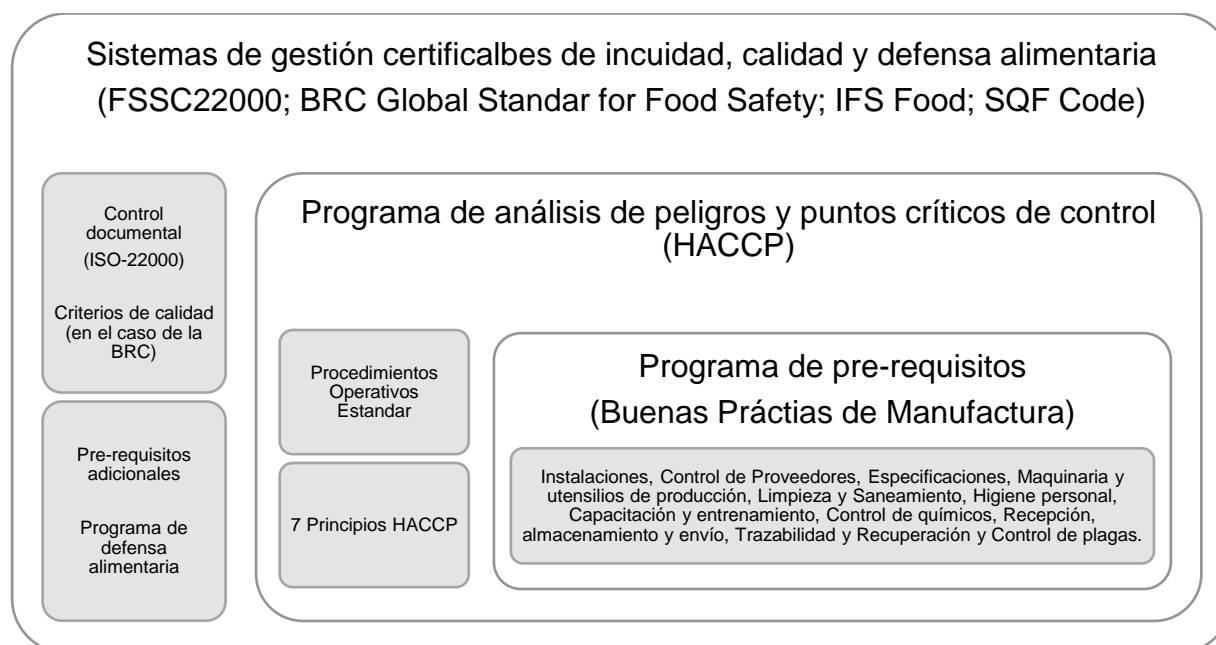


Figura 3 Sistemas de gestión certificables inocuidad, calidad y defensa alimentaria

Todos los modelos presentados en la *Figura 3* tienen relación entre sí. Se sugiere que su aplicación debe de llevarse a cabo de manera progresiva y vinculada. Esto debido a que su complejidad y alcance va en aumento conforme se va escalando (Gould, 1994).

2.2.3. Inocuidad alimentaria en el Ecuador

Los sistemas de producción, procesamiento y comercialización de alimentos; la cadena de suministros de alimentos presta gran complejidad. Adicional a esto, en el Ecuador al tratarse de un país con un grado de industrialización bajo, esta cadena de suministros es fragmentada y depende mayoritariamente de un gran número de pequeños productores (Chase, Jacobs, & Aquilano, 2009). Si bien esto puede tener beneficios socioeconómicos, a medida que el suministro de alimentos involucra a un mayor número de intermediarios, la probabilidad de exponer a los alimentos a entornos riesgosos aumenta ya que muchas veces las organizaciones a cargo no están lo

suficientemente industrializadas para asegurar la estabilidad, tanto en suministro como en calidad. Por consiguiente la contaminación y adulteración pueden ocurrir con más frecuencia (FAO & WHO, Assuring food Safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems, 2016).

Los principales problemas de los países en desarrollo radican en la mala manipulación, procesamiento y manejo postcosecha de los productos agrícolas; infraestructura y maquinaria frente a criterios de inocuidad; el suministro de agua potable y electricidad suele ser discontinuo o ausente; instalaciones de almacenamiento incluyendo almacenes frigoríficos, instalaciones y redes de transporte deficientes. Gran parte de los pequeños productores alimenticios carecen de la instrucción académica, entrenamiento y/o experiencias necesarias para la cosecha, producción, y manipulación de alimentos (Juran & Godfrey, 1998). Pero bajo ningún concepto se debe concluir que los alimentos procedentes de pequeños productores no pueden reunir parámetros de inocuidad suficientes.

Muchas de las metodologías empleadas por los productores artesanales e incluso grandes industriales derivan de conocimientos ancestrales de preparación de alimentos, esos conocimientos en su gran mayoría incluyen empíricamente márgenes de inocuidad alimentaria que tienen fundamento en la experiencia. No obstante, los problemas se presentan cuando se requieren prácticas agrícolas intensivas debido al aumento de la urbanización, el estrés en los recursos naturales y los nuevos riesgos de inocuidad alimentaria. Es en estos casos es cuando se torna evidente la incapacidad de los pequeños productores para hacer frente a los retos de la producción en grandes volúmenes (FAO & WHO, Assuring food Safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems, 2016).

La industria alimenticia en los países menos industrializados varía desde sofisticadas instalaciones de última generación hasta pequeñas operaciones artesanales. El tamaño de estas unidades de procesamiento es también de carácter variable desde unas pocas plantas grandes hasta una gran cantidad de unidades pequeñas y de escala rural con recursos limitados (Juran & Godfrey, 1998). En el extremo menos desarrollado y más crítico, estas instalaciones e infraestructura están equipadas de manera deficiente y no pueden hacer frente a los requisitos de mantenimiento necesario para garantizar de la

inocuidad y calidad de los alimentos de una manera sostenida (FAO & WHO, Assuring food Safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems, 2016).

No es sorpresa que los gobiernos apoyen la continuación de este tipo de pequeñas unidades, ya que las autoridades gubernamentales se amparan en la generación de empleo e ingresos para la población. El desafío para los gobiernos de estos países menos industrializados es proporcionar incentivos para la adopción de estándares de inocuidad por parte de estas pequeñas unidades. Esto llevaría a que las pequeñas industrias sean más competitivas y aún más importante, que no generen un problema de salud pública.

Cuando un gobierno tiene políticas muy flexibles o inexistentes en cuanto a inocuidad alimentaria, se generan inconvenientes de salud en su población, los mismos se presentan en forma de un conjunto de enfermedades resultantes de la ingestión de alimentos contaminados. Para evitar estos brotes de ETA, es necesaria la aplicación de políticas que tengan como objetivo asegurar la inocuidad alimentaria (Commission of the european communities, 2000).

La regulación de la industria alimenticia ecuatoriana bajo criterios de inocuidad tuvo origen cuando el mercado norteamericano en 1997 exigía la adopción de la normativa 21 CFR 123 de la FDA mediante de planes HACCP para regulación del sector pesquero (Villacis, 2015). Hasta ese entonces no existía un reglamento o disposiciones locales para asegurar la inocuidad de los alimentos. No fue sino en 2002 cuando se expide el Reglamento BPM mediante Decreto Ejecutivo No. 3253 que la inocuidad alimentaria paso a ser de carácter obligatorio y comienza a ser una política de estado; al menos en papel (ARCSA, Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados, 2002). Sin embargo, debido a la falta de acogida del reglamento de BPM publicado en 2002, en el 2012 se publican los plazos de cumplimiento del reglamento de BPM en el Registro Oficial No. 839 (ARCSA, Norma técnica sustitutiva de buenas practicas de manufactura para alimentos procesados, 2015c). Con lo cual, toda la industria alimenticia del país se vio en la obligación de buscar la manera de dar cumplimiento al reglamento (El telegrafo, 2016).

Los plazos de cumplimiento priorizo a las industrias de alimentos dependiendo las actividades que realiza dividiéndolas por nivel de riesgo.

2.2.4. Niveles de riesgo en la inocuidad alimentaria.

Entendiéndose por riesgo, al grado epidemiológico inherente al producto y al procesamiento (Orozco, 2014). Estos riesgos están divididos en A, B y C según la norma técnica sustitutiva de BPM para alimentos procesados.

El riesgo tipo A incluye a productos lácteos, bebidas no alcohólicas; producción de aguas minerales, productos cárnicos, alimentos dietéticos, alimentos para regímenes y ovoproductos.

Tabla 3.

Descripción de artículos para obtener la certificación BPM

Descripción	Artículos
De las instalaciones y requisitos BPM	74 75 76 77
De los equipos y utensilios	78 79
Obligaciones del personal	80 81 82 83 84 85 86 87
De las materias primas e insumos	88 89 90 91 92 93 94 95 96
Operaciones de producción	97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111
Envasado, etiquetado y empaquetado	112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	123 124 125 126 127 128 129 130
Aseguramiento y control de la calidad	131 132 133 134 135 136 137

Fuente: (ARCSA, Norma técnica sustitutiva de buenas practicas de manufactura para alimentos procesados, 2015c)

El riesgo tipo B comprende a alimentos como cereales, frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas y oleaginosas en conserva o procesadas, pescados, crustáceos, moluscos en conserva, comidas listas y bebidas alcohólicas.

En el riesgo tipo C encontramos salsas, aderezos, especias y condimentos, cacao, caldos, sopas deshidratadas, café, té, hierbas aromáticas, aceites, grasas comestibles,

almidones, gelatinas, refrescos, postres, azúcar y todos los productos no mencionados anteriormente (2015c).

Los requisitos BPM pueden ser certificados por cualquier tipo de establecimiento donde se realicen actividades de procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos (MSP, 2017) . La certificación BPM tiene 63 artículos certificables (ver Tabla 3) estructurados en 8 categorías.

2.3. Auditoría

2.3.1. Análisis de brechas

Teniendo en cuenta que la industrial PROINBE no tiene un sistema de gestión y que al momento no ha sido su intención cumplir con los requisitos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, es necesario usar un tipo de auditoría denominado “análisis de brechas” ya que de este modo nos permitirá evaluar los procesos de PROINBE incluso si no existe un sistema formal de gestión. Todas las empresas cuentan con algunos procesos para interactuar con los clientes, aunque no los tengan documentados. El análisis de brechas se usa antes de una implementación, como es nuestro caso. Otros usos también incluyen cambios de requisitos contra cambios en los requisitos o la actualización de la norma que se está usando (Dale, 2003).

Para contrastar, un proceso de auditoría tradicional reunirá evidencia en forma de hallazgos y la comparará con los criterios de los procesos formalizados por la organización para ver si se cumplen los criterios. En otras palabras, si su proceso dice que hará algo, buscará la evidencia que se está cumpliendo. Esta evidencia podría venir en forma de registros, declaraciones de hechos u observaciones del personal que realiza el trabajo. Por otro lado, el análisis de brechas no requiere que se tengan formalizados los procesos, únicamente busca evidenciar los criterios que han sido y no considerados, ya sea que estos estén formalizados o no.

Si bien tanto el análisis de brechas como la auditoría interna implican la comparación de un proceso con un conjunto de requisitos, el enfoque de cada uno es muy diferente. El análisis de brechas se centra en lo que falta y contrasta con un conjunto de requisitos. Esto también implica que este tipo de auditoría sea más extensa ya que para identificar

los faltantes hay que analizar todo el sistema requisito por requisito. A diferencia de la auditoría tradicional en la cual se suele realizar un muestreo (Dale, 2003).

2.3.2. Lineamientos de Auditoria según la ISO 19011

Como guía para el desarrollo de la evaluación de la organización se tomaron las consideraciones de la norma ISO 19011. Se usó la auditoría como instrumento para verificar, diagnosticar y dar seguimiento al cumplimiento de políticas organizacionales y lineamientos de la norma BPM. Debido a que se considera a los resultados de la auditoría como un reflejo la situación organizacional, esta también sirve como una evaluación de la conformidad y cumplimiento de requisitos para la certificación, de un determinado estándar (ISO, ISO 19011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión, 2011). Por lo que en la presente sección se establecerán los conceptos de la norma así también los lineamientos sugeridos por la misma

2.3.3. Conceptos utilizados de la norma ISO 19011, sugeridos por la ISO 9000.

- Auditoria

Termino que hace referencia a un proceso documentado, que permite evaluar de manera objetiva las evidencias de auditoria y determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoria.

- Criterios de Auditoria

Para el caso específico del presente proyecto serán los parámetros establecidos en la resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, ya que los criterios hacen referencia al conjunto de políticas, procesamientos o los requisitos usados para comparar la evidencia de auditoria.

Ya que el criterio de auditoria es un reglamento, se usará los términos “cumple” o “no cumple”, en los hallazgos de auditoria.

- Evidencia de Auditoria

Son los hechos acciones, que son verificables pudiendo ser cualitativas o cuantitativas que es pertinente para los criterios de auditoria.

- Hallazgo de auditoria

Es el resultado de la comparación de la evidencia de auditoría frente a los criterios de auditoría.

2.3.4. Gestión de Auditoría

Para llevar a cabo las auditorías la norma indica que se debe establecer un programa de auditoría tomando en cuenta los criterios del estándar que se está evaluando, para el presente proyecto será el determinar el cumplimiento en base a los requisitos descritos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Las actividades de auditoría de ISO 19011 detallan la gestión de las actividades para las auditorías mismas. Este enfoque formal puede ayudar a garantizar que la ejecución de auditorías sea efectivo y consistente, y construye la integridad del sistema de auditoría. Cabe recalcar que estos pasos no son obligatorios y que empresas más pequeñas pueden omitir algunos de ellos. Sin embargo, en ellos se establecen las mejores prácticas para realizar una auditoría (Hammar, 2018).

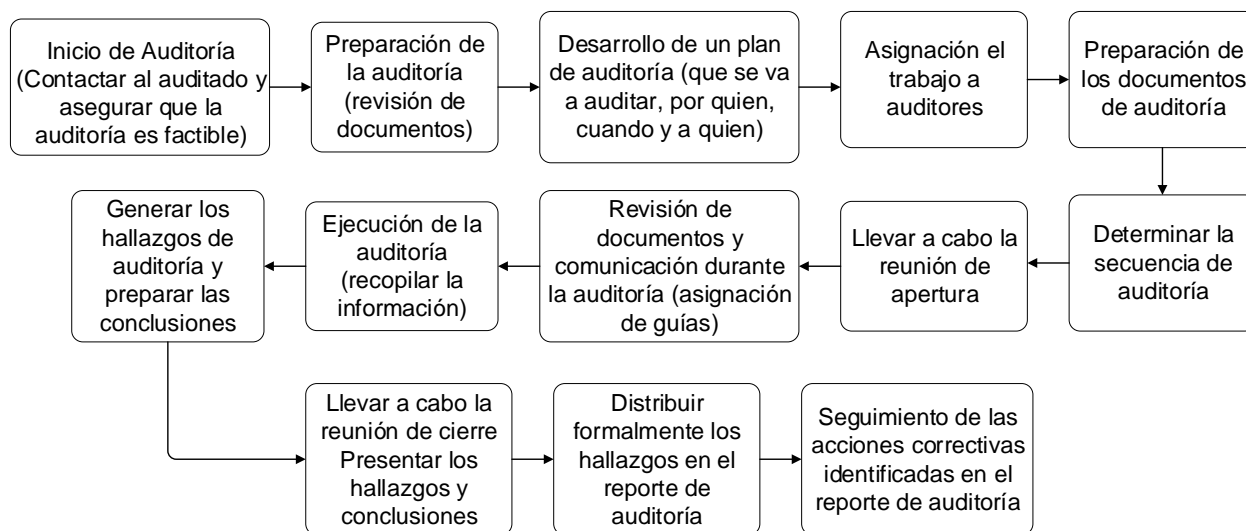


Figura 4 Pasos para el desarrollo de un plan de auditorías

Fuente: (Hammar, 2018)

Inicio de auditoría: para comenzar, el auditor debe iniciar la auditoría poniéndose en contacto con el propietario del proceso que se auditará, asegurando que la auditoría es factible. Es mejor asegurarse de que exista una persona disponible para presentar la

evidencia en lugar de tratar de sorprenderlos.

Preparación de la auditoría: esta es una fase de revisión documental en la cual se determinará qué tan laboriosa va a ser la auditoría y también que tipo de auditoría se va a realizar. Este conocimiento es crítico para el siguiente paso (Dale, 2003).

Desarrollo de un plan de auditoría: en este punto se decide cómo se dividirá la auditoría si se usará más de un auditor y cuánto tiempo se dedicará a cada proceso en la auditoría. ¿Quién hará la auditoría?, ¿cuándo sucederá? y ¿quién será auditado? (Dale, 2003).

Asignación de trabajo a auditores: para las auditorías más extensas se puede dividir y asignar el trabajo entre varios auditores; todo esto con el fin que el tiempo de auditoría disminuya.

Preparación de documentos de auditoría: estos documentos se refieren a la lista de verificación, esta lista de verificación son las preguntas que se realizan basados en el estándar que se está auditando. Para el caso de este proyecto la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Determinar secuencia de auditoría: este paso es complementario al plan de auditoría. Si se realiza de manera correcta, secuenciar las actividades puede ayudar a facilitar el flujo de auditoría. Por lo general las actividades a secuencias son la reunión de apertura, revisión documental, auditoría in-situ, reuniones de enlace y reunión de cierre (Dale, 2003). También es bueno planificar actividades como revisión de acciones correctivas, descansos, etc.

Llevar a cabo la reunión de apertura: la auditoría comienza con una reunión de apertura. Esto es para recordar a los auditados que se llevará a cabo una auditoría. Se puede hacer unos ajustes menores al plan y secuencia de auditoría, así como asegurarse de que todos entiendan el alcance y el alcance de esta auditoría en particular.

Revisión de documentos y comunicación durante la auditoría: Una regla general es que la comunicación debe mantenerse durante toda la auditoría, en este punto se puede designar un guía para los auditores. Se revisa la documentación disponible antes de ir al sitio, documentos generales como políticas y estructura organizacional.

Llevar a cabo la auditoría: en este punto es cuando el auditor formula las preguntas y recopila la evidencia que demostrarán si los procesos cumplen con los requisitos del estándar de comparación.

Generar hallazgos de auditoría y prepara las conclusiones: una vez que el auditor finaliza la auditoría, debe generar los hallazgos de auditoría y preparar las conclusiones de auditoría que se presentarán. Tanto las desviaciones como los cumplimientos.

Llevar a cabo la reunión de cierre: se presentan los hallazgos y conclusiones de la auditoría para que los propietarios del proceso entiendan y hagan preguntas y también aclaren si algo fue mal entendido en la auditoría.

Distribuir formalmente el informe de auditoría: los resultados finales se escriben formalmente y se distribuyen en un informe de auditoría. Esto proporciona a todos una referencia fácil sobre las acciones necesarias, así como también proporciona un registro del resultado de la auditoría.

Seguimiento de acciones / Acciones correctivas: este paso es posterior a la auditoría. Sin un seguimiento de las correcciones y las acciones correctivas, los mismos problemas podrían encontrarse continuamente durante las auditorías posteriores (ISO, ISO 19011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión, 2011).

2.3.5. Definición de no conformidades

Según ISO el incumplimiento de un requisito es la definición de una no conformidad.

- Se verifica mediante la evidencia objetiva que no se ha considerado un requisito (intención).
- Las actividades prácticas están muy alejadas de las definidas en el sistema (implementación).
- La práctica no muestra resultados (eficacia) (ISO, ISO 19011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión, 2011)

Además de esta definición de no conformidad hay que tomar en cuenta que la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG también da grados de clasificación de las no conformidades (ver Tabla 4).

2.4. Metodología para el desarrollo de la auditoría

La evaluación de la situación actual de los procesos productivos de la industrial "PROINBE" bajo los criterios de BPM establecidos en la resolución ARCSA-DE-067-

2015-GGG, se desarrolla bajo la metodología propuesta por de la NORMA ISO 19011 para tal efecto se consideran las siguientes fases que guardan relación con la *Figura 4*.

Tabla 4
Clasificación de no conformidades

Escala descriptiva de incumplimiento	Criterios de hallazgo
Crítico	El incumplimiento ya sea total o parcial de la norma técnica o de los controles establecidos en las etapas de producción, que figure un peligro apremiante o real al alimento con incidencia directa en la inocuidad y que haya la posibilidad de que pueda llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.
Mayor	El incumplimiento ya sea total o parcial de la norma técnica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere incertidumbre sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.
Menor	Alguno de los requisitos de las BPM o los establecidos en el sistema de calidad se encuentran desviados de la norma, pero los mismos no afectan de manera inminente la inocuidad del alimento.

Fuente: (ARCSA, Información relativa al proceso de inspección de buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos, 2015b)

2.4.1. Pre auditoría

Hace referencia a las reuniones junto con los representantes de la organización, permitiendo identificar aspectos bases para la ejecución de la evaluación de los procesos productivos de la industria. Además, se realiza la revisión de documentos básicos como objetivos, alcance, estructura organizacional para determinar qué tan laboriosa será la evaluación de PROINBE. Abarca la actividad de inicio de auditoría y preparación de la auditoría (Figura 4).

2.4.2. Planificación de la auditoría

Permite una eficiente revisión de las acciones y actividades de la empresa, un análisis previo a la inspección en campo.

Para el efecto se procederá con:

- Preparación y programación de las actividades a ser efectuadas en el proceso de inspección en campo.
- Planificación logística.
- Asignar trabajo a los auditores.
- Generar una lista de verificación
- Secuenciar la ejecución de las actividades.

Se envía el plan de auditoría con la secuenciación de las actividades para asegurar la disponibilidad de tiempo de los auditados.

2.4.3. Reunión de apertura

Previa a la inspección de campo, se efectúa una reunión con la participación de los representantes de PROINBE, donde se aclaran el objetivo de la evaluación y responsabilidades de las partes involucradas durante y después de la inspección. En esta reunión se dialoga sobre:

- Evaluación de la información en la revisión de documentos solicitados con antelación.
- Descripción breve de los procedimientos durante la evaluación.
- Aclaración de conceptos definición de hallazgos conformidad, no conformidad.
- Volver a confirmar tiempos y secuencias del proceso de evaluación.

2.4.4. Revisión de información existente

Previo a desarrollarse las actividades de auditoría in-situ, la información documentada de PROINBE se revisa

- Revisión de registros, certificados, permisos y otros acuerdos, resoluciones facilitados por PROINBE.
- Revisión de la Normativa vigente aplicable como la normativa INEN.
- Se verificó la documentación entregada por la empresa y se contrastó con los criterios.

Se asigna una persona responsable de guiar el proceso de auditoría in-situ

2.4.5. Evaluación in-situ

Conforme a la planificación establecida se procedió a efectuar las actividades de evaluación, para identificar.

- Las condiciones de operación de PROINBE
- Condiciones de infraestructura de PROINBE
- Aspectos operacionales vinculados con la documentación revisada previamente.
- Recopilación de hallazgos y sus evidencias.

2.4.6. Reunión de cierre post auditoría

Una vez efectuada la evaluación en campo se procedió a realizar un resumen de los hallazgos más significativos con el directorio y mandos medios de PROINBE. Se presentan y se explican los hallazgos; cumplimientos y desviaciones.

2.4.7. Evaluación del cumplimiento

Se elabora un resumen de hallazgos y conclusiones encontradas en el proceso de evaluación, basados en cumplimiento e incumplimiento comparado a las actividades de la empresa, respecto a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Se asigna un porcentaje de cumplimiento debido a que la auditoría que se lleva a cabo es un análisis de brechas y se clasifica las desviaciones según la Tabla 4.

2.5. Metodología para la evaluación financiera y factibilidad

Una vez determinado los gastos en los cuales tendrá que incurrir PROINBE para la implementación de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Es necesario demostrar que la inversión propuesta será económicamente rentable, para lo cual usaremos los indicadores económicos presentados a continuación.

Hay que tomar en cuenta que en el caso de este proyecto estas cifras no producen ganancias; se producen ahorros que compensan la inversión realizada (Baca, 2001)

2.5.1. Valor Actual Neto (VAN)

El VAN consiste en transformar a valor presente los flujos de fondos netos que va a generar a lo largo de la vida del proyecto, tomando en cuenta una tasa de descuento y descontando la inversión inicial.

2.5.2. Tasa Interna de Retorno (TIR)

La TIR es la tasa de descuento por la cual el valor presente neto es igual a cero, es decir, que el valor presente de los flujos de fondos neto sea igual a la inversión neta realizada para la ejecución del proyecto (Baca, 2001).

CAPÍTULO III CONTRASTE DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Una vez que se han establecido los procedimientos formales para efectuar la evaluación de la situación actual de los procesos productivos en la industrial “PROINBE”, realizamos una contextualización teórica. Partiendo de los requisitos BPM para establecer los criterios de evaluación de cada uno de los artículos, con tal fin se realiza una revisión bibliográfica que servirá para armar la lista de verificación. Se consideró necesario agrupar los artículos relacionados a fin de que su entendimiento y revisión durante la auditoría se facilite (ver Tabla 5). Además, debido a que la auditoría corresponde a un análisis de brechas se incluyó criterios de puntuación y clasificación que se debe asignar a los hallazgos de cada punto agrupado según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG (ver Tabla 4).

Tabla 5

Agrupación propuesta para el análisis

Artículo	Descripción
Instalaciones	
74	De la localización
75	Diseño y construcción de las instalaciones
76 (a), 120, 122, 78 (i)	Distribución de áreas
76 (b)	Pisos, paredes, techos y drenajes
76 (c)	Ventanas, puertas y otras aberturas
76 (d)	Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)
76 (e)	Instalaciones eléctricas y redes de agua
76 (f)	Iluminación
76 (g) y (h)	Calidad del aire y ventilación / control de temperatura y humedad ambiental
76 (i)	Instalaciones sanitarias
77 (d)	Disposición de desechos sólidos
Equipos y utensilios	
78 (a), (c), (d), (e), (f), (g) y (j) y 79 (a), 99 d	Equipos
Obligaciones del personal	
82	Estado de salud del personal
85	Control de acceso
86	Señalética

Continúa →

80, 81 y 121	Obligaciones y capacitación del personal
83, 84 y 87	Higiene y medidas de protección
Materias primas e insumos	
113 y 114	Seguridad y calidad del material de empaque
77 (a), (b), (c) y 96	Suministro de agua; suministro de vapor; disposición de desechos líquidos
88, 89 y 92	Condiciones mínimas de recepción, inspección y control de materia prima, ingredientes y material de empaque
90, 93 y 94	Manejo de materia prima e insumos
Operaciones de producción	
97	Estándares de fabricación
101	Manipulación de sustancias
108	Validación de gases
110	Material aprobado para el reproceso
100 y 118	Verificación de condiciones de arranque
79 b, 104, 105 y 109	Control de proceso y condiciones de fabricación
Envasado, etiquetado y empaquetado	
115	Manejo de vidrio
112 y 117	Rotulado de producto terminado
Almacenamiento, transporte, distribución y comercialización	
130	Condiciones de exhibición del producto
102, 119 y 127	Identificación de materias primas, productos en proceso y producto terminado.
103 y 111	Rastreabilidad y trazabilidad
116 y 129	Condiciones del medio de transporte
91, 123, 124, 125, 126, 128	Condiciones de almacenamiento
Aseguramiento y control de la calidad	
78 (b) 95, 98, 106, 107, 131, 132, 133 (a), (b), (c) y (d)	Sistemas de calidad y controles preventivos para la inocuidad alimentaria.
133 (f)	Control de alérgenos
133 (e), 134 y 135	Análisis de laboratorio y control de la calidad
78 (h) 136, 99	Programas y métodos de aseo y limpieza
137	Control de plagas

Dicha lista de verificación puede ser usada para evaluar a cualquier organización que se dedique a la producción de alimentos, debido a que su enfoque no está solamente dirigido a la industria de licores, como PROINBE, sino a la industria en general.

3.1. De la localización [74]

La localización de una planta de alimentos debe ser en un sitio donde no existan actividades aledañas que puedan potencialmente contaminar el producto. Entre algunas de las actividades adyacentes que pueden poner en riesgo la inocuidad se encuentran: rellenos sanitarios, refinerías, plantas químicas, tratamientos de aguas residuales, espacios susceptibles a inundaciones, terrenos baldíos o terrenos salvajes muy extensos e incontrolables (Cramer, 2003).

Además, en la mayoría de los países, y para el caso de Ecuador, el estado o la legislación local tiene sus reglas de zonificación de áreas destinadas para las diferentes industrias. Estas reglas deben ser respetadas para la localización de una planta de alimentos (Schmidt & Erickson, 2005).

3.2. Diseño y construcción de las instalaciones [75]

En lo posible las áreas que generen polvo deben evitarse en la planta. Se debe prestar especial atención a las áreas de parqueaderos ya que debido al movimiento de vehículos se puede levantar polvo (Jowitt, 1980). Los programas básicos de control de plagas incluyen los impedimentos físicos de ingreso como cerramientos completos que evitan la entrada de roedores (Graham, 1992). El cordón sanitario solo cumple una función de monitoreo, no de control o erradicación de las plagas. Las barreras físicas y cultura del personal son el verdadero control de plagas.

En esta sección de la normativa se habla de facilidades sanitarias para la higiene del personal. A pesar de esto, este punto no se cubre aquí. Este punto se retoma en detalle en el artículo 76 (i) Instalaciones sanitarias. Asimismo, las zonas según el nivel de higiene se retoman con más detalle en el artículo 76 (a).

3.3. Distribución de las áreas [76 (a), 78 (i) 120, 122]

Dentro de la distribución de las áreas el aspecto más importante a tomar en cuenta es el control microbiológico ambiental, que en la planta se hace más efectivo mediante la separación de las áreas e idealmente de los empleados que trabajan en áreas de producto crudo y procesado. Esto se logra proporcionando una entrada separada a la

planta para los empleados y continúa a través del aislamiento de los comedores, vestuarios y baños. Los baños no se deben abrir directamente en las áreas de producción. El flujo de la planta debería ser lo más recto posible y evitar el cruce de las áreas crudas a las cocidas y no permitir que el producto cocido vuelva a entrar en las áreas crudas (Imholte, 1984). Otro aspecto que tomar en cuenta son las corrientes de aire, estas no pueden ir desde áreas de producto cocido a producto procesado. No obstante, esto se trata con más detalle en el artículo 76 (g).

Por otro lado, los artículos 120 y 122 tratan acerca de posibles contaminaciones por elementos físicos que podrían ingresar a través del material de embalaje, para esto es necesario definir qué tipo de contaminación física realmente tiene una incidencia a la inocuidad. La FDA ha definido como una partícula con incidencia a la inocuidad a materiales de 7 a 25 mm que sean duros y corto punzantes (FDA, Foods – Adulteration involving hard or sharp foreign objects, 1999), todo lo que no entre en este rango es un asunto de calidad que debe ser controlado, pero no tendrá una incidencia en la inocuidad ya que no puede hacer daño al consumidor. En caso de que el material de empaque presente estas características, medidas como realizar los procesos en áreas físicamente separadas deben ser abordadas por la organización.

Como se mencionó anteriormente, la normativa ecuatoriana también trata temas referentes a seguridad industrial, ejemplo de esto es la atención a los elementos inflamables en el artículo 76, ya que estos podrían generar accidentes como incendios o quemaduras. Sin embargo, no son relevantes para la inocuidad, pues es un requisito netamente de seguridad.

3.4. Pisos, paredes, techos, drenajes [76 (b)]

Los objetivos de inocuidad para el diseño y la construcción del interior del edificio es minimizar posibles refugios de plagas y microorganismos; maximizar la limpieza; y maximizar la protección de los productos alimenticios contra la contaminación (Schmidt & Erickson, 2005).

Paredes que se cumplen con objetivos de inocuidad tienen las siguientes características: deben ser duras, planas y uniformes; libre de hoyos, grietas y partes no enlucidas; impermeables y no absorbentes; resistentes a los productos químicos de

limpieza y desinfección que la organización ha decidido emplear; resistentes a la corrosión; de fácil mantenimiento y resistente a la operación. Entre los materiales que se deberían usar están el concreto enlucido, bloques de concreto enlucido, paneles de fibra de vidrio y cerámica esmaltada. A pesar de esto, otros materiales de construcción cambian constantemente, lo importante es que cumplan con los objetivos de inocuidad antes mencionados. Los materiales que no son permitidos son la madera y el concreto sin enlucir (Schmidt & Erickson, 2005). Las uniones de pared y suelo idealmente deben ser cóncavas para facilitar su limpieza (Manitoba, 2008).

En cuanto a los techos, estos no pueden permitir la condensación. Los techos mal mantenidos (por ejemplo, pintura descascarillada) pueden aumentar la posibilidad de contaminación general de los productos alimenticios. Se recomienda que los techos sean de concreto sellado y calafateados en las juntas. Se deben evitar los techos falsos ya que crean un espacio debajo que se vuelve muy atractivo para insectos y roedores, aumentando el potencial de contaminación del producto (Schmidt & Erickson, 2005). En caso de tenerlos de esta manera, estos deben entrar en un plan de mantenimiento. Los materiales no permitidos en los techos incluyen la madera y el metal, este último debido a problemas de condensación (Moreman, 2010).

Debido a la fuerte exposición diaria a una variedad de productos químicos y alimenticios, el piso en una instalación de procesamiento y manejo de alimentos es la superficie más difícil de mantener. Un piso que cumple con los objetivos de inocuidad debe ser liso, impermeable, no absorbente, resistente a la corrosión, fácil de limpiar y mantenerse en buen estado. En este caso cabe mencionar que, por consideraciones de seguridad, los pisos no deben ser tan lisos que hagan que los empleados resbalen y caigan. Este no es un criterio de inocuidad, pero hay que tenerlo en cuenta. Además de esto, en planta en las que se realicen procesos en húmedo o se realice una limpieza húmeda el piso debe proporcionar una inclinación suficiente para el drenaje y la prevención del agua acumulada (Lelieveld & Holah, 2011).

En la actualidad, hay materiales disponibles para construir y pavimentar pisos en una instalación de procesamiento y manejo de alimentos. Los más recomendados son el concreto sellado, el concreto sellado con epoxi, el azulejo de cantera y el azulejo esmaltado. Cabe mencionar que un piso, incluso de estos materiales, puede albergar

microorganismos una vez que su integridad se ve comprometida por grietas, astillas u otros daños, especialmente en áreas húmedas. Deben evitarse los pisos de concreto sin sellar ya que son altamente porosos y se descomponen con la exposición continúa a productos químicos. Asimismo, como se mencionó para paredes y techos, se debe evitar el metal y la madera (Schmidt & Erickson, 2005).

Los drenajes de piso son una de las fuentes principales de la contaminación microbiana en una instalación de procesamiento de alimentos. Por lo tanto, requieren una atención especial. Los drenajes circulares de cestas de recolección se recomiendan con mayor frecuencia, siempre que estén sellados apropiadamente al piso, y se mantengan en buen estado. El enlechado y el sellado de drenajes de zanjas en las uniones del piso también es más difícil de mantener que las juntas de los drenajes circulares (Schmidt & Erickson, 2005).

En este artículo también se trata el tema de las unidades de refrigeración, debido a que las bobinas, aletas pueden ser una fuente de contaminación. Un área problemática de contaminación se encuentra en el sistema de drenaje del condensador, al cual hay que prestar especial atención. Los drenajes, y las bandejas deben instalarse para evitar la contaminación general de los productos alimenticios almacenados, y deben enjuagarse y limpiarse a diario. Las líneas de drenaje que salen de cámaras o cuartos de refrigeración deben instalarse para drenar en un desagüe en el piso, con un espacio de aire y no deben drenarse directamente en las áreas donde los alimentos están siendo manipulados o procesados (Schmidt & Erickson, 2005).

3.5. Ventanas, puertas y otras aberturas [76 (c)]

Los ductos de ventilación se cubren en el artículo 76 (g). Cualquier abertura hacia el interior del edificio incluyendo puertas y ventanas, debe contar con algún tipo de protección que evite el ingreso de plagas. Hay que prestar especial atención a los muelles de carga. Idealmente las plataformas deberían diseñarse para minimizar la entrada de plagas, los muelles de carga deben estar al menos a tres pies sobre el suelo y usar puertas de apertura / cierre rápidas o cortinas de aire o plásticas para desalentar la entrada de insectos y pájaros.

Los voladizos deben construirse para estar libres de áreas de anidamiento de aves.

Las ventanas que se mantengan abiertas para ventilación deberán tener una malla con una abertura inferior al tamaño de las posibles plagas que podrían ingresar, hay que considerar los insectos pequeños que existan en la localidad (Kill, 2011). En cuanto a las puertas para ingreso del personal, los cierres automáticos hacen referencia a brazos mecánicos que evitan que las puertas queden abiertas.

3.6. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas) [76 (d)]

En la mayoría de los casos hay que evitar las pasarelas o escaleras sobre las líneas donde hay alimentos expuestos; sin embargo, si se necesitan, deben tener patas y rieles sellados, sin áreas huecas y placas de protección. La plataforma debe estar lo suficientemente alta del piso para permitir la limpieza debajo (Graham, 1999). Las estructuras elevadas como pasarelas no deben permitir el paso de suciedad hacia las áreas inferiores, esto quiere decir que el piso debe ser sólido y se recomienda colocar bordillos para atrapar cualquier suciedad que se pueda desbordar (Cramer, 2013).

La norma ecuatoriana exige además que se coloquen protecciones encima de la maquinaria que pertenezca línea de producción, en caso de tener estructuras elevadas por encima. Esto indica que la normativa ecuatoriana está considerando la caída de objetos y materiales extraños; peligros físicos. Sin embargo, hay que considerar que cuando estas estructuras son escaleras o pasarelas, el polvo que pueden tener los zapatos fácilmente se puede disipar en el ambiente si se desborda y estas protecciones harán muy poco o nada en para proteger al alimento que se encuentra debajo.

3.7. Instalaciones eléctricas y redes de agua [76 (e)]

En cuanto a las instalaciones eléctricas, estas deben permitir la fácil inspección y ser limpiadas regularmente, por lo que es preferible que se encuentren visibles para cualquier tipo de mantenimiento, ya que en caso de que estén por dentro de la pared, el repararlas implicaría abrir las paredes haciéndolas vulnerables microbiológicamente. Además, al igual que las estructuras complementarias, toda instalación eléctrica suspendida sobre un área de procesamiento debe contar con protecciones para evitar la contaminación. En

cuanto a las líneas de flujo la normativa hace menciona a la NTE INEN 440 Colores de identificación de tubería (ver Tabla 6).

Tabla 6

Colores de identificación de tubería

Fluido	Categoría	Color
Agua	1	Verde
Vapor de agua	2	Gris-plata
Aire y oxígeno	3	Azul
Gases combustibles	4	Amarillo ocre
Gases no combustibles	5	Amarillo ocre
Ácidos	6	Anaranjado
Álcalis	7	Violeta
Líquidos combustibles	8	Café
Líquidos no combustibles	9	Negro
Vacío	0	Gris
Agua o vapor contra incendios	-	Rojo de seguridad
GLP (gas licuado de petróleo)	-	Blanco

Fuente: (INEN, NTE INEN 440 Colores de identificación de tuberías , 1984).

Como se puede observar en la tabla no identifica el agua potable del agua no potable, debido a que esta es una normativa netamente de seguridad. Por lo tanto, para cumplir con este requisito además es necesario identificar con rótulos en los puntos de uso que tipo de agua es la que se está usando. El resto de tubería deberá cumplir la normativa antes mencionada.

3.8. Iluminación [76 (f)]

La norma insiste en mantener áreas con luz natural donde sea posible. Sin embargo, este es un requisito de carácter únicamente ambiental. Los niveles de iluminación recomendados varían entre diferentes autores en la Tabla 7 se presenta un rango general sugerido de recomendaciones de iluminación (Schmidt & Erickson, 2005). Las paredes y los techos deben ser de color claro, ya que permiten una detección rápida de la suciedad y el suelo en sus superficies. Por el contrario, las paredes y los pisos de color oscuro requieren iluminación adicional (Moreman, 2010).

Es preferible que la iluminación esté montada en los techos en lugar de en paredes ya

que el equipo adyacente puede formar sombras que dificultan la limpieza y la inspección del piso, las paredes y los techos. Por la misma razón, la tubería aérea no debe obstruir la iluminación.

Tabla 7

Requisitos de iluminación

Área	Lux
Todos los puntos de inspección	540
Área de producción	220
Otras zonas	110

Fuente: (Minsal, 2013)

La iluminación seleccionada debe producir poco calor y luz ultravioleta para evitar la atracción de insectos. Los sistemas de iluminación y sus soportes no pueden crear repisas horizontales. Para evitar sitios que puedan acumular polvo. Las lámparas y estructuras deben ser herméticas para evitar la acumulación de insectos (Moreman, 2010). Además, en los sitios donde se procesa el producto las lámparas deben ser de un material a prueba de rotura o estar cubiertas con protecciones que sean a prueba de rotura.

3.9. Calidad del aire y ventilación / control de temperatura y humedad ambiental [76 (g) y (h)]

Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (CVAA) tienen la principal función de mantener la temperatura y la humedad de una instalación. Las operaciones sanitarias diarias dependen de un sistema que funcione correctamente, es decir que prevenga la condensación. Además, es deseable crear diferenciales de presión de aire positivos en salas de manipulación de alimentos críticos o sensibles (salsas, productos mínimamente procesados, productos húmedos, etc.).

Debido a que los sistemas CVAA han demostrado ser una fuente de contaminación con microorganismos patógenos, como *Listeria monocytogenes*. Por lo que se deben considerar ciertas características sanitarias de construcción, diseño e instalación. Por ejemplo, el suministro de aire debe ubicarse para no extraer aire de las fuentes de contaminación cercanas, como productos químicos, excrementos de pájaros, etc.

Los sistemas de escape deberían tener la capacidad suficiente para eliminar el exceso de calor, polvo, vapor, aerosoles, olores y carga biológica de las salas de proceso. Sin embargo, siempre se debe mantener una sobrepresión positiva. El suministro de aire filtrado en la sala por parte del sistema de ventilación debe ser lo suficientemente grande, de lo contrario, el sistema de escape intentará extraer la cantidad requerida de aire de las áreas adyacentes menos limpias a través de puertas y ventanas.

Algunas instalaciones usan aire fresco del exterior a través de ventanas con mallas, respiraderos en el techo o respiraderos de la campana. Otros usan dispositivos mecánicos para el movimiento de aire, como los ventiladores (Katsuyama, 1993). En las plantas que manipulan productos vulnerables, el aire es una parte fundamental del control microbiológico.

El flujo de aire debe ser positivo en áreas críticas, lo que significa que debe existir una mayor presión en estas áreas, desde donde el aire debe fluir hacia áreas menos limpias. Se recomienda que el aire entrante de la planta se filtre al 95% de eficiencia a 5µm, lo que eliminará las bacterias (Graham, 2004). En ningún caso es recomendable que los sistemas de CVAA estén direccionados directamente hacia el producto en proceso, es decir estos sistemas deben tener aire forzado indirecto.

3.10. Instalaciones sanitarias [76 (i)]

Las instalaciones sanitarias deben mantener independencia de las áreas de procesamiento, deben estar fuera de estas. De no poder mantener de manera independiente esta área deberá mantenerse al menos a 2 puertas del área de manufactura. La cantidad de servicios higiénicos deberá estar acorde a la legislación local o alguna normativa pertinente. Para el caso del Ecuador, esta normativa es el decreto ejecutivo 2393 que indica el número de elementos necesarios para el aseo personal en la Tabla 8.

La normativa también señala que se requieren facilidades como jabón líquido y sorprendentemente especifica gel desinfectante. No obstante, existen varias alternativas al gel desinfectante que suele ser a base de alcohol y muy inefectivo para eliminar las bacterias patógenas que pueden estar en las manos. Si se utiliza gel desinfectante a base de alcohol hay que asegurarse que los recipientes en donde se encuentra sean

herméticos, de tal manera que el ingrediente activo (alcohol) no se evapore y pierda su efectividad.

Tabla 8

Cantidad de servicios higiénicos por número de trabajadores

Elementos	Relación por número de trabajadores
Excusados	1 por cada 25 varones o fracción 1 por cada 15 mujeres o fracción
Urinarios	1 por cada 25 varones o fracción
Duchas	1 por cada 30 varones o fracción 1 por cada 30 mujeres o fracción
Lavabos	1 por cada 10 trabajadores o fracción

Fuente: (IESS, 1986)

En la actualidad hay productos espumantes para la desinfección de manos que son iguales o mejores que los desinfectantes en gel. Los desinfectantes deben estar colocados al menos antes del ingreso a las áreas denominadas como críticas como las de producto expuesto, embolses, manipulación, etc.

En cuanto a los lavamanos estos deben cumplir la única condición que puedan cerrarse sin la necesidad de toparlos con las manos. Por lo que los lavamanos de pulsar con las manos y cierre automático son aceptables. A pesar de esto son preferidos lavamanos que no requieran de las manos para accionarse. Por otro lado para el secado de manos se usaran sistemas de aire forzado o únicamente implementos desechables (Moreman, 2010). Los depósitos de desechos serán tratados más adelante en artículo 77 (d), por el momento solo cabe mencionar que estos no deben ser topados con las manos para accionarse. Los empleados deben estar entrenados en como lavarse las manos y además es obligatorio colocar avisos de cómo realizar el lavado de manos.

3.11. Disposición de desechos sólidos [77 (d)]

Esta cláusula requiere que los residuos sean categorizados y eliminados de manera que no se ponga en riesgo la inocuidad del producto. Es lo ideal que el destino final de los desechos sea un gestor oficial. Sin embargo, la normativa no lo menciona. Se deben

mantener registros de eliminación de los desechos (Cramer, 2013).

En este punto la norma habla de sabotajes con contaminantes de manera intencional, lo cual involucra a mecanismos de seguridad alimentaria como el control de accesos (Artículo 85). Es por ello por lo que las áreas de desechos deberán estar fuera de la planta contar con restricciones físicas de acceso.

Los contenedores de desechos deben estar cerrados o cubiertos para evitar atraer plagas. Adicional a esto, el flujo de desechos debe estar definido y documentado para demostrar que no hay posibilidades de contaminación cruzada (Kill, 2011).

3.12. Equipos [78 (a), (c), (d), (e), (f), (g) y (j) y 79 (a) 99 (d)]

Los equipos deben estar contruidos y ser mantenidos para garantizar la limpieza y desinfección eficaz. La eliminación de todos los residuos alimenticios es fundamental. Esta eliminación permite evitar el ingreso, la supervivencia y el crecimiento bacteriano y de plagas.

Para que los equipos logren estos objetivos estos deben cumplir con las siguientes características. No pueden tener repisas horizontales, sujetadores empotrados áreas ocultas difíciles o imposibles de alcanzar. Toda área hueca a la que no se tenga acceso debe estar herméticamente sellada (Gabis, 1996).

Las superficies en contacto con alimentos idealmente deben ser lisa, sin poros, grietas, esquinas, ángulos agudos, protuberancias y que no impartirán color, olor o sabor (Curiel, 2003). Un ejemplo de una superficie que es difícil de limpiar y no protege al producto de contaminantes es una cinta transportadora de tela. Estas son porosas, lo que los hace difíciles de limpiar y, debido al material, desprenden hilo constantemente.

Para asegurar que el equipo de procesamiento mantenga las condiciones antes mencionadas estos deben ser capaces de resistir la composición química del producto, así como la composición de los químicos limpiadores y desinfectantes utilizados para tratar su superficie.

La superficie no debe verse afectada por las condiciones de uso en la planta (Curiel, 2003). Es por esto por lo que no se puede pintar las superficies de contacto, ya que la pintura puede desprenderse. En el caso de la madera es casi general que debe ser evitada. Sin embargo, la madera en algunas industrias de alimentos como el secado de

pasta, producción de vino y frutas y panaderías puede ser tan o más segura como otros materiales, pero debe limpiarse y mantenerse apropiadamente para minimizar los peligros microbiológicos en el proceso de fabricación de alimentos (Fink, Filip, Order, & Jevšnik, 2013). Lo que quiere decir que la madera está permitida en ciertos casos, pero es crucial que la organización tenga toda la documentación que compruebe la viabilidad.

En cuanto a los lubricantes que se utilizan en equipos de procesamiento de plantas de alimentos deben ser de grado alimenticio. En el caso de que exista la posibilidad de contacto de lubricante con el producto, la FDA lo limita a 10 partes por millón (ppm). Si se usan lubricantes de grado no alimentario, la FDA tiene una tolerancia cero para la contaminación. Una manera de asegurarse que los lubricantes usados son grado alimenticio es utilizando las antiguas clasificaciones de la USDA donde define lubricantes H1 y H2 para el uso de alimentos. El documento oficial en la actualidad está redactado por el NSF, el cual presentó un proyecto de norma para el uso de lubricantes en plantas de alimentos que está disponible en su página web (Yano, 2004).

3.13. Estado de salud del personal [82]

Este punto indica que se debe establecer una política sobre evaluación médica del personal que podría tener contacto con los alimentos.

A pesar de que la normativa ecuatoriana indica que es un requisito únicamente para el personal que manipula alimentos, hay que recordar que en realidad esto concierne a todos los empleados (incluido los contratistas) y a los visitantes en lo que respecta a la seguridad del producto.

Para el caso de los empleados directos en el Ecuador, existen requisitos legales relacionados a las normas médicas de los trabajadores de la industria en general. Por lo que para estos casos el empleador puede tener un certificado emitido por la autoridad gubernamental pertinente, en nuestro caso el ministerio de salud pública emite el certificado único de salud que cubre los siguientes exámenes relevantes a la inocuidad: biometría hemática, coproparasitario y elemental microscópico de orina.

Todo empleado que ingrese a trabajar en las áreas de producción de alimentos debe presentar este documento antes de su ingreso. Es recomendable realizar estos exámenes una vez al año. En muchos casos, en operaciones de bajo riesgo para el

personal que no está en nómina (contratistas y visitantes) las declaraciones por medio de cuestionarios médicos serán suficientes. Mientras que en las operaciones de alto riesgo, en particular para los contratistas puede ser necesario llegar hasta las pruebas de deposiciones, todo depende de la naturaleza del alimento (Barach, 2017).

Además, la norma indica que se deben implementar sistemas que permitan evidenciar si el personal presenta, muestre tener, o parezca tener, una enfermedad, lesión abierta, incluidos forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana por la cual exista un riesgo razonable.

Para el caso que se detecte la posibilidad de que los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales de envasado de alimentos se contaminen por la manipulación, se excluirá al personal de cualquier operación, que pueda tener resultado de dicha contaminación, hasta que se corrija la condición.

Únicamente un médico podrá declarar que un trabajador puede regresar a sus labores. Como se trató en el artículo 81 el personal debe ser instruido para reportar tales condiciones de salud a sus supervisores. Por lo tanto, si se evidencia que una persona enferma o herida ha entrado en contacto con el producto y puede esto haber afectado la inocuidad, se debe tener un plan de acción para un posible aislamiento y cuarentena del producto afectado (Kill, 2011). Hay que considerar este tipo de desviaciones en el Artículo 107.

3.14. Control de acceso [85]

Este artículo trata acerca de la prohibición de acceso a las diferentes áreas de producción con el fin de evitar contaminaciones intencionadas en el proceso o producto. Esto debido a los varios incidentes suscitados en los últimos tiempos de contaminación deliberada de los productos alimenticios (Kill, 2011). Cabe mencionar que las normativas de BPM alrededor del mundo, en su mayoría, tratan acerca de la prevención de contaminaciones no intencionadas. Mientras que el tema de restricción de accesos aborda con mayor amplitud en programas de “defensa alimentaria” que tratan acerca de contaminación intencionada. Que puede surgir de simples travesuras, empleados descontentos, intentos de chantaje, etc. (FDA, Food Defense Plan Builder, 2017b).

Para cumplir con este artículo, se debe haber llevado a cabo una evaluación de sus

disposiciones de seguridad que defina áreas sensibles o restringidas. Para este fin, son de utilidad las áreas críticas que se mencionan en el artículo 76 (i). Para el cumplimiento de este artículo deben al menos estas áreas deberán estar restringidas a personal o visitantes no autorizados. No obstante, Las áreas vulnerables a considerarse deben incluir al menos, pero no limitarse al almacenamiento de ingredientes y productos terminados, formulación de productos, envasado, almacenamiento de productos químicos, tanques de agua externos y suministros de agua (Hui, 2015).

Hay que tener en cuenta que la política de control de acceso debe abarcar a todos los visitantes, incluidos los contratistas. Los sistemas que permiten el control de acceso en las áreas sensible son: impedimentos físicos de acceso como cerraduras, vigilancia con cámaras, guardianía, etc.

3.15. Señalética [86]

Este artículo se refiere exclusivamente a señalética de seguridad, no tiene ninguna incidencia sobre la inocuidad de los procesos o productos. Para cumplir con este artículo se deberá tener un sistema de colocación de señalética de seguridad de tal manera que se hayan analizado todos los peligros de seguridad de la planta y que además asegure el mantenimiento y actualización de estas.

Cabe mencionar que a más de la señalética de seguridad hay que considerar la señalética de inocuidad como la del artículo 76 (i) que requiere que se coloquen avisos de obligatoriedad de lavado de manos cerca de servicios sanitarios. También hay que considerar la señalización en planta de las áreas críticas y las áreas vulnerables del artículo 85.

3.16. Obligaciones, capacitación y entrenamiento del personal [80, 81 y 121]

El personal siempre es una gran preocupación para la mayoría de las jefaturas de una planta de alimentos, debido a la tendencia humana a ser impredecible. Una buena capacitación, supervisión e instrucciones de trabajo deberían ser de gran ayuda para reducir la preocupación (Kill, 2011).

La capacitación es un proceso complejo que requiere múltiples enfoques para ser

efectivo. No es suficiente simplemente entregarle al personal una copia del reglamento BPM y procedimientos de la planta y esperar que los colaboradores inmediatamente entiendan y apliquen. Es necesario formalizar la capacitación y entrenamiento (Cramer, 2013). Para esto sirven presentaciones, videos, carteles, y demostraciones, que sin duda esta última es la mejor manera. Como ejemplo de una demostración es la forma correcta de ponerse una bata o una redecilla explicada y aplicada por un jefe de área. Como se mencionó antes, estas capacitaciones deben estar formalizadas. Por ende, se deben mantener registros de la capacitación inicial y continúa de los colaboradores, estos registros deben contar al menos con el tema de capacitación, tiempo y firmas de capacitador y cada empleado.

Durante la capacitación inicial del personal, es importante que entiendan que el cumplimiento de los requisitos BPM es esencial y que ellos son los directos responsables de aplicarlas con el fin de obtener alimentos inocuos. Por ejemplo, se esperaría que todo el personal nuevo en las áreas relevantes a la inocuidad reciba alguna instrucción acerca de la política de inocuidad, reglas de higiene de los alimentos, estructura de gestión y líneas de presentación de informes y comunicación (Kill, 2011).

La normativa ecuatoriana explícitamente exige que se tomen en cuenta al menos los siguientes aspectos en capacitación en los artículos: 82 (b) comportamiento y acciones que debe tomar el personal en caso de enfermedades infectocontagiosas y heridas que podrían afectar la inocuidad del producto; 83 (c) y (d) limpieza y desinfección obligatoria de manos; 84 (a) comportamiento del personal; 84 (b) higiene personal, protección y accesorios personales; 121 entrenamiento y manipulación de operaciones de empaque; 137 Entrenamiento para el manejo de plagas en caso que la organización decida internalizar el proceso. A pesar de esto se considera que los siguientes puntos también son críticos y deben ser cubiertos como mínimo en las capacitaciones generales: control de químicos de limpieza y mantenimiento, control de alérgenos, manejo de producto potencialmente no inocuo (Kill, 2011).

Además de esta capacitación general, debe haber una capacitación específica para cada cargo. Para distinguir los requisitos de capacitación para cada cargo es necesario identificar las competencias requeridas para roles específicos. Con base en esto, se debe proporcionar capacitación para garantizar que el personal tenga cumpla con lo

establecido. Como es lógico, a menudo hay personal nuevo para la industria alimentaria que ya cuenta con preparación en inocuidad alimentaria además de las competencias, en este caso es necesario mantener toda su información documentada. Hay que tener en cuenta que esto se refiere tanto al personal temporal y contratistas como para el personal de nómina (Kill, 2011).

Luego de la capacitación inicial es importante hacer un seguimiento con una nueva capacitación que se lleve a cabo cada 6 meses de manera ideal y al menos de una vez al 1 año. Algunas plantas realizan reuniones diarias o mensuales del departamento. Estos son tiempos oportunos para revisar las BPM, en especial, si se evidencian desviaciones por incumplimientos de estas (Cramer, 2013).

En todos los casos, ya sea un capacitador interno o externo es necesario demostrar su competencia en las áreas de conocimiento que imparte al personal. Además de esto es requerimiento actualizar, por lo menos anualmente, el contenido de las capacitaciones debido a cambios en la legislación, requisitos del cliente, etc. (Kill, 2011).

3.17. Higiene, protección y comportamiento del personal [83, 84 y 87]

Las personas pueden traer contaminantes del exterior, como suciedad, escombros y otros materiales extraños que pueden contaminar indirecta o directamente los alimentos. Por lo tanto, las prácticas de higiene personal para los empleados de las áreas de producción como para las personas visitantes son esenciales para la producción alimentos inocuos (Kill, 2011).

Una de las maneras de asegurar esto es controlar el uso de prendas exteriores de acuerdo con la operación, de manera que prevenga la contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de empaque de alimentos. Usar indumentaria adicional, cuando corresponda, de manera efectiva, como redecillas para el cabello, cintas para la cabeza (por sudoración), gorras, botas para agua, delantales y cubiertas de barba u otras restricciones.

Hay que considerar que las prendas exteriores que los empleados llevan puestas al comienzo del día deben estar limpias. Con el fin de lograr esto, la ropa exterior debe estar diseñada de tal manera que permita la remoción efectiva de residuos del producto y otras materias contaminantes, como suciedad y grasa. Otra opción, en lugar de lavar, es dotar

al personal de prendas exteriores desechables.

Dependiendo el nivel de riesgo del producto los empleados cambian su ropa exterior cuando pasan de áreas de productos crudos a áreas de productos procesados para evitar la posible contaminación cruzada (Hui, 2015).

El personal debe hacer uso únicamente del uniforme y accesorios asignados. Esto quiere decir, quitar todas las joyas y otros objetos que puedan caer en los alimentos. En el caso excepcional que no se pueden quitar tales joyas de la mano, se debe cubrir con un guante y se deben tomar todas las precauciones para que no se convierta en fuente de contaminación. El uso de celular en ningún caso se lo deberá hacer dentro de las áreas críticas o en áreas donde el producto está expuesto (Hui, 2015). No obstante, su uso debe también estar limitado y controlado en todas las áreas de la planta y si es posible evitar su uso.

Otro punto que tomar en cuenta es el consumo de alimentos, masticar chicle, consumo de bebidas y el uso de tabaco. El uso o consumo de estos no se podrá realizar en ninguna circunstancia en las áreas de producción ni en ninguna otra área que la organización no haya designado para este fin. Además de ser una medida para evitar la contaminación directa a los alimentos, esta disposición también es para prevenir la incidencia de plagas en la planta. El uso de maquillaje y accesorios como pestañas postizas deberá ser restringido a todo el personal que ingrese a las áreas de producción. Asimismo, el uso de medicamentos deberá ser controlado y evitar en lo posible su uso en las áreas de producción.

El personal también debe tomar en cuenta las medidas de higiene como lavarse las manos y desinfectar si es necesario antes de comenzar a trabajar, antes de ingresar a las áreas críticas mencionadas en el artículo 76 (i) y después de cada ausencia del puesto de trabajo y en cualquier otro momento en que las manos se ensucien o contaminen.

En caso de usar guantes para la manipulación de alimentos, estos se mantendrán limpios y lavarse al igual que las manos por lo que deben ser de un material impermeable, además debe resistente para evitar desprendimientos que pueden contaminar el producto, cabe mencionar que su uso no exime al personal que los usa de lavarse las manos (Hui, 2015).

Como se mencionó antes en el artículo 81 estas disposiciones deben ser incluidas en

el entrenamiento y capacitación del personal.

Con el fin de garantizar que los empleados cumplen con las disposiciones mencionadas es ideal llevar un control diario a manera de lista de chequeo para monitorear el cumplimiento y corregir posibles desviaciones que podrían afectar al proceso.

3.18. Calidad del material de empaque [113 y 114]

En el artículo 113 la normativa enumera las condiciones que deben cumplir los materiales de empaque en los cuales la organización envasará sus productos. No solo hace mención al embalaje, sino también a los gases que son usados en ciertos alimentos para crear atmosferas modificadas. Sin embargo, este tema ya se lo trata en el artículo 108.

En cuanto al material de embalaje la normativa indica que este debe ofrecer protección, prevenir la contaminación y permitir el etiquetado. Lo que quiere decir que las especificaciones del material de empaque deben tomar en cuenta estos puntos.

Cabe mencionar que estas exigencias por lo general son enfocadas al empaque primario, ya que este es el que está en contacto con el producto. A pesar de esto, también podría incluir envases secundarios y terciarios. Por ejemplo, en 2011, investigadores en Suiza descubrieron que los aceites minerales en la tinta de impresión de periódicos reciclados utilizados en cajas de cartón (embalaje secundario) pueden migrar a los alimentos, incluso a través de los forros interiores de plástico. Esto llevó a varias compañías de cereales de desayuno del Reino Unido a realizar cambios en sus envases (Kill, 2011).

El artículo 113 tiene directa relación con los artículos 88, 89 y 92. Ya que en el artículo 113 se mencionan las exigencias que deben considerarse en las especificaciones del material de empaque, que también es una materia prima.

Adicional a esto en el artículo 114 nos indica que está permitida la reutilización de envases bajo ciertas condiciones de limpieza y esterilización, la cual debe estar validada. Lo que no menciona, y es necesario mencionar, es que no todos los materiales pueden ser reciclables. Históricamente, el vidrio y los metales han sido ampliamente usados y reciclados para su uso en contacto con alimentos.

En estos materiales la contaminación del uso posterior al consumo no ha sido una preocupación importante debido a que estos materiales son generalmente impermeables a los contaminantes y se limpian fácilmente a las temperaturas utilizadas en su reciclaje. Actualmente hay otros materiales como plásticos que son reutilizados, en estos casos hay que prestar más atención a los procesos de lavado y esterilización de manera que sea seguro afirmar que el proceso es una garantía de inocuidad (FDA, 2017).

3.19. Suministro de agua; suministro de vapor; disposición de desechos líquidos [77 (a), (b) y (c) y 96]

En esta parte, la normativa exige que cualquier agua que use en la fabricación de alimentos, o en la limpieza de superficies de contacto deberá ser potable o no representar ningún riesgo para el producto. Además, el agua debe provenir de la fuente de alimentación local en donde es tratada o tratarse internamente de tal manera que tenga las características que se encuentran de agua potable la norma NTE INEN 1108:2014.

Agua potable significa "apto para beber". Bastará mostrar el análisis de agua del proveedor cuando se usa agua de una planta de tratamiento local y se tiene la certeza que el agua usada proviene directamente de un suministro principal en lugar de en tanques de almacenamiento. Por otro lado, en caso de obtenerse de otras fuentes como pozos y agua superficial, esta debe ser tratada y analizada al menos una vez al año bajo los parámetros de la NTE INEN 1108:2014, hay que considerar lo mismo cuando el agua proviene de tanqueros (Kill, 2011).

Asimismo, hay que considerar las características que debe tener el agua en cada punto de uso. Es decir, en caso de riesgo de contaminación en el sistema de distribución, el agua debe filtrarse a por lo menos a 10 mm y analizarse para garantizar el cumplimiento de los requisitos de agua potable. No debe haber conexión entre los circuitos de agua usadas para la producción y los circuitos que tienen agua con otras especificaciones o no potable. Para cumplir con esto, se requiere un diseño actualizado del sistema de distribución. La documentación del diseño debe incluir los materiales de construcción (EHEDG, 2005), con este diseño del sistema de distribución se puede demostrar que los circuitos de agua no se cruzan.

Para asegurarse que la distribución del agua no contamine el producto se debe revisar

lo siguiente: se deben eliminar los callejones sin salida y las líneas de agua que ya no se utilizan deben retirarse o separarse de la línea principal mediante válvulas de aislamiento (EHEDG, 2005).

Para la construcción de los tanques de almacenamiento de agua se debe considerar los siguientes aspectos: deben estar cerrados y provistos de tapas para evitar la entrada de material extraño y plagas; las aberturas de ventilación deben ser apantalladas con una malla resistente a la corrosión con una abertura máxima de 0.65 mm; deben dimensionarse de acuerdo con el consumo de agua para minimizar el estancamiento, el tiempo de residencia debería ser idealmente inferior a 24 horas; la temperatura debe ser inferior a 20°C o superior a 60°C en el caso de agua caliente; el tanque debe drenar completamente en los puntos más bajos para permitir la eliminación total de los sedimentos (EHEDG, 2005).

En cuanto al suministro del vapor, el caldero de generación debe operar con aditivos grado alimenticio en caso de que este vapor entre en contacto con el alimento. De otro modo, en caso de que se use para calentamiento a través de intercambiadores de calor y sin contacto con alimentos, no es necesario el uso de aditivos de grado alimenticio.

Por último, este ítem de la norma tiene relación con el 76 (e) en para la identificación de las líneas de agua potable y agua con efluentes de desecho. Todo esto con el fin de asegurar que el suministro de agua para el producto no sea confundido.

Este artículo también trata acerca de las características que deberá tener al agua para limpieza (presión y temperatura). Sin embargo, esto se tratará con mayor profundidad en el artículo 99 y 136.

3.20. Especificaciones de materias primas e insumos [88, 89 y 92]

Para definir las especificaciones de las materias primas o insumos que se usan en el proceso de fabricación se deberán tomar en cuenta los artículos 88, 89 y 92.

En el artículo 88 claramente declara que cierta cantidad de contaminantes, definidas por la FDA como “nivel de acción por defecto”, son aceptables en los ingredientes. Es decir, que estos ingredientes pueden ser recibidos por la organización a pesar de tener una contaminación evidente. Es así, que las materias primas, incluyendo el agua y los productos de reproceso son susceptibles a la contaminación con plagas,

microorganismos indeseables, químicos o materiales extraños y en ocasiones los contienen, a pesar de esto estos ingredientes deben cumplir con las regulaciones y las organizaciones debe ser capaces de demostrar que pueden controlar, reducir o eliminar su esta contaminación a niveles aceptables durante el procesamiento.

El cumplimiento de este requisito se puede verificar realizando muestreos y pruebas de estos ingredientes luego del procesamiento para validar que los procesos que eliminan o disminuyen la contaminación a niveles aceptables (Barach, 2017). Por ejemplo, para el caso de un ingrediente como la leche en el caso que se adquiriera cruda esta no debe contener niveles de microorganismos que pueden producir intoxicaciones alimentarias u otras enfermedades en humanos y debido a esto debe pasteurizarse o tratarse de modo que durante las operaciones de fabricación ya no contenga niveles que puedan causar daño a los consumidores.

Recibir ingredientes en estas condiciones se debe a que económicamente es poco práctico exigir productos crudos libres de defectos no peligrosos, naturales e inevitables. Esto no significa que todos los ingredientes crudos pueden presentar estas características.

A pesar de que la FDA ha definido el nivel de acción por defecto, es incorrecto suponer que el fabricante de alimentos solo necesita mantenerse justo por debajo de ese nivel. Pues, a medida que la tecnología mejora, se revisan los niveles de acción por defectos (FDA, Defect Levels Handbook, 2017a). Por lo que, una vez más, se debe mantener toda la documentación que justifique que un ingrediente o insumo se puede recibir con defectos y además contar con procesos validados de fabricación que controlarán este defecto.

Además de los defectos inevitables, en caso de haberlos, en las hojas de especificación se deberán incluir, según el artículo 89 todos los niveles aceptables de calidad, inocuidad, higiene y legalidad que permiten a un ingrediente ser utilizado en la fabricación, esto debe incluir riesgos potenciales de alérgenos, cuerpos extraños, contaminación microbiológica o química y cualquier otro riesgo para el producto terminado. Adicional a esto, como se menciona en el artículo 92, en la especificación es también necesario tomar en cuenta que los materiales de empaque como recipientes, contenedores o envases, en los que se reciben los ingredientes no desprendan

sustancias que puedan contaminar los alimentos (Hui, 2015).

Cada característica que se coloca en las especificaciones debe ser controlada. Para cumplir con las especificaciones es necesario realizar inspecciones y controles, tal y como son exigidos en el artículo 89. Para ello se tienen cuatro opciones: inspección visual (cuando aplique), certificados de conformidad, certificados de análisis emitidos por el proveedor, muestreo y pruebas hechas por la organización. En las especificaciones, además de contar con los criterios de aceptación, deben estar claramente definidas las frecuencias de las pruebas. La organización debe demostrar que cada lote de materia prima o insumo recibido ha sido sometido a un procedimiento de aceptación basado en los criterios de aceptación declarados en las especificaciones (Kill, 2011).

Cabe destacar que a pesar de que la normativa ecuatoriana no lo dice explícitamente, es necesario realizar un análisis de peligros a cada materia prima antes de ser aprobada dentro de la formulación de los productos de la organización. Esto como parte de sistema de preventivo de aseguramiento de inocuidad mencionado en el artículo 132.

3.21. Manejo de materia prima e insumos [90, 93 y 94]

Una vez que se han considerado los criterios de aceptación de insumos e ingredientes, ahora la norma exige en los artículos 90, 91, 93 y 94 que se tomen las precauciones para evitar que los procesos de recepción, almacenamiento y manipulación contaminen ya sea el ingrediente y/o el proceso.

Para cumplir con las condiciones de recepción en el artículo 90 debemos considerar 2 aspectos el transporte y la infraestructura destinada a la recepción. Primero, los vehículos deben ser higiénicos y designados para el uso alimentario. Además, deben evitarse los vehículos o contenedores de envío, que se han utilizado para productos no compatibles con alimentos. Por ejemplo, productos químicos, abonos, productos orgánicos en descomposición, materiales de construcción etc.

El siguiente aspecto de las condiciones del transporte es asegurarse que el transporte sea capaz de cumplir los requisitos de temperatura y humedad relativa del producto y asegurarse que estos parámetros mínimos y máximos hayan sido respetados durante el transporte y hayan sido registrados con intervalos de tiempo determinados (Hui, 2015).

Segundo, en cuanto a la infraestructura destinada a la recepción hay que tomar en

cuenta las medidas para controlar la temperatura en las áreas de descarga cuando sea necesario dependiendo de los ingredientes que se reciban. Hay que considerar si los materiales son susceptibles al daño del clima, como cajas que absorberían la humedad del ambiente o de la lluvia, en tal caso, las infraestructuras deben brindar facilidades para protegerlos. Por ejemplo, bahías cubiertas con un techo, bahías de atraque o bahías herméticas para ingredientes que son susceptibles al clima. Por otro lado, ingredientes que están suficientemente sellados para protegerlos de los elementos no están en riesgo (Kill, 2011).

En los artículos 91 y 94 habla de las condiciones de almacenamiento de los ingredientes de manera que estos no se deterioren. Para lograr esto debemos tomar en cuenta las condiciones a las que se deben mantener las materias primas. Para esto, en primer lugar, las bodegas deberán contar con los implementos necesarios para controlar humedad y temperatura si el ingrediente o materia prima lo requiere. Hay que tomar en cuenta que las mismas condiciones que se detallan en los artículos 123 y 124, aunque estas se tratan para el almacenamiento de producto terminado, a su vez son válidas para el almacenamiento de ingredientes. Es decir, el control de plagas, programa de limpieza, evitar contacto directo con el piso etc. Es también necesario que las materias primas estén identificadas como indica el artículo 127.

Por último, en el artículo 93 nos indica que debemos tomar las precauciones necesarias al momento de ingresar un ingrediente o materia prima a las áreas denominadas como críticas mencionadas en el artículo 76 (a). Todo esto debido a lo ya antes mencionado, las materias primas pueden contener defectos inevitables o a su vez como se mencionó en el artículo 122 las partículas de embalaje pueden contaminar el alimento si no se toman las medidas necesarias. Por lo que una vez aceptadas e identificadas las materias primas deben segregarse o manipularse según sea necesario para asegurarse que son aptas para el procesamiento.

Esto quiere decir que las materias primas deben lavarse o limpiarse según sea necesario para eliminar el suelo u otra contaminación. Las materias primas congeladas y otros ingredientes deben mantenerse congelados (Barach, 2017). Si se requiere descongelar antes del uso, debe hacerse de manera que evite que las materias primas y otros ingredientes se adulteren en el sentido del acto. Se deben revisar las condiciones

de liberación para las materias que requieran procesamientos previos a su incorporación en el proceso.

3.22. Estándares de fabricación [97]

Los alimentos fabricados deben estar validados en lo posible bajo estándares nacionales, para el caso del Ecuador el organismo que emite los estándares es el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN. Sin embargo, en caso de que no exista un estándar INEN está permitido el uso de estándares emitidos por otros organismos oficiales a nivel mundial como son los estándares del Codex Alimentarius CODEX STAN, Norma Técnica Colombiana NTC, Norma Venezolana COVENIN, Norma Andina NA, etc. Por otro lado, si el alimento producido no se adapta a ningún estándar emitido por algún organismo oficial, la organización está en la obligación de establecer las especificaciones y de validar que el proceso productivo es capaz de cumplirlas (ARCSA, Norma técnica sustitutiva de buenas practicas de manufactura para alimentos procesados, 2015c).

3.23. Manipulación de sustancias peligrosas. [101]

Este artículo de la norma ecuatoriana nuevamente, como se mencionó para los artículos 76 (a) y 86, es netamente de seguridad industrial y no tiene ninguna incidencia sobre la inocuidad del proceso o producto. Los peligros que menciona el artículo son únicamente enfocados a la seguridad de las personas que manipulan la sustancia.

Para cumplir con este artículo es necesario mantener un listado de los ingredientes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de proceso que son potencialmente peligrosos y solicitar a fabricantes o importadores las hojas de seguridad.

Los fabricantes e importadores de productos químicos son responsables de realizar una determinación de peligrosidad sobre los productos químicos que producen para determinar si, bajo condiciones normales de uso, su producto podría resultar en una situación de exposición peligrosa para los empleados intermedios que trabajarán o manejarán ese producto.

"Químico" se define ampliamente en el cómo "cualquier elemento, compuesto químico o mezcla de elementos y/o compuestos" y, por lo tanto, incluye ingredientes, aditivos

alimentarios y coadyuvantes.

Los productos alimenticios, como cualquier otro producto químico, se deben evaluar para determinar su potencial de exposición peligrosa. Si no existe la posibilidad de exposición de los trabajadores a riesgos físicos o de salud entonces la sustancia no está sujeta a las disposiciones de la Norma de Comunicación de Riesgos y no se debe mantener ninguna hoja de datos de seguridad (Shepic, 1990).

Como ejemplo, los trabajadores que manipulan harina pueden estar expuestos a los riesgos potenciales de explosión y/o combustión que pueden ocurrir si la harina se transporta en el aire en concentraciones suficientes. Esto sin duda representa un peligro físico potencial que debería anotarse en una hoja de seguridad correspondiente a este ingrediente. Asimismo, se puede analizar para saborizantes a base de alcohol que pueden ser un peligro de incendio.

3.24. Validación de gases [108]

Esta cláusula se refiere al aire y los gases cuando entran en contacto con alimentos o envases primarios. Es necesario supervisar la calidad de estos para garantizar que no haya riesgo para la seguridad alimentaria. Cuando se utiliza aire comprimido que entra en contacto con el producto, este debe filtrarse.

En la normativa ecuatoriana no se menciona los parámetros del aire comprimido, sin embargo, cabe recalcar que este debería ser filtrado al menos con una eficacia del 99,99% a 0,1 a 0,5 μm (Scott, 2012). Con respecto a los gases utilizados para el envasado en atmósferas modificadas, estos como cualquier otra materia prima deberán ser comprados bajo especificación que garantizará que se usen productos seguros y que serán detectables (Kill, 2011).

Cabe recalcar que el hecho de que una organización use aire comprimido no significa que lo esté usando en contacto directo con el alimento o el material de empaque, muchas veces se lo uso para el movimiento y accionamiento de la maquinaria.

3.25. Reproceso de alimentos [110]

El reproceso puede tener dos orígenes. Primero, un producto que se han retirado del

procesamiento por motivos que no sean condiciones inaceptables de inocuidad, o a su vez que se han reacondicionado satisfactoriamente mediante reprocesamiento validado y que son adecuados para su uso como en la formulación del alimento. O a su vez un producto que ha sido devuelto por un cliente por condiciones diferentes a la falta de inocuidad.

Naturalmente, no todas las industrias alimentarias pueden o realizan reprocesos, por lo que se puede ignorar este requisito según sea el caso. Sin embargo, hay muchas industrias que realizan esta actividad, para lo cual es necesario contar con procedimientos para garantizar que los reprocesos no afecten de ninguna manera la inocuidad, legalidad y calidad del producto (Kill, 2011).

Los reprocesos deben ser almacenados de tal manera que se proteja de la contaminación. Es necesario también considerar su identificación como indica los artículos 102 y 127. Después de todo el reproceso debe ser tratado como una materia prima más y como toda materia prima debe ser inspeccionada y liberada antes de su ingreso al proceso. También cabe recalcar que se debe considerar la presencia de alérgenos en productos para el reproceso (ISO, 2009). Los reprocesos deben ser considerados en el sistema de control de alérgenos del artículo 133 (f).

3.26. Inspecciones pre operacionales [100 y 118]

La normativa ecuatoriana habla en los artículos 100 y 118 de verificación de condiciones previas a la fabricación y condiciones mínimas previas al empaçado. En ambos casos está solicitando inspecciones pre-operaciones que permitan garantizar que las áreas y el personal que va a comenzar el procesamiento o empaçado de alimentos se encuentren en condiciones de empezar operaciones (SQF, 2017).

Tanto para el procesamiento de alimentos como para el empaçado es necesario revisar los registros diarios limpieza. Estos registros deben evidenciar que la limpieza se realizó acorde a los procedimientos operativos estándar de sanitización (POES) que son exigidos en el artículo 136 y que una persona autorizada realizó liberó la línea de fabricación.

Sin embargo, el solo revisar los documentos no es suficiente, es también necesario hacer una inspección visual. Por ejemplo, si se no se encuentran registros que prueben

se realizó la limpieza, o existen los registros pero la organización encuentra una superficie que entra en contacto con alimentos contaminada (con material extraño, residuos del producto del día anterior, etc.) durante la inspección pre-operacional, la organización debe realizar las acciones correctivas pertinentes, en este caso realizar la limpieza, y no empezar la producción hasta que esta desviación se haya corregido (Hui, 2015).

Para la inspección pre-operacional de procesamiento además exige:

- Que todos los protocolos y documentos relacionados con la operación estén disponibles, esto hace referencia a los instructivos que deben estar en su punto de uso y a las especificaciones del producto que se está fabricando. Estos documentos también incluyen los registros de liberación de los ingredientes que se van a usar.
- En caso de que sea necesario, por la naturaleza del alimento, las condiciones ambientales temperatura y humedad relativa. Esto se logra verificando que los equipos estén funcionando correctamente.
- Que los equipos de control como termómetros, balanzas, detector de metales, medidores de flujo, etc. Se encuentren calibrados y operativos para la producción.

Por otro lado, para la inspección pre-operacional de empaque exige además de la limpieza:

- Que los materiales de empaque se correspondan con el producto a empaquetar. Esto quiere decir que se debe revisar el embalaje, los códigos de lote y sellos. Es también necesario que el producto a empaquetar cuente con los registros de liberación.
- Los recipientes de envasado también deberán contar con registros de liberación y en caso de que estos tengan que ser sometidos a un proceso previo de limpieza y/o esterilización se deberá tener el registro de su liberación posterior a este proceso.

Cabe mencionar, una vez más, que en caso de que se presente una desviación durante estas inspecciones pre operacionales, la organización deberá mantener registros de cómo se realizó la corrección.

3.27. Descripción de proceso y condiciones de fabricación [79 b, 104, 105 y 109]

En el artículo 104 indica que se requiere de un documento que describa claramente el proceso de fabricación. En la industria de alimentos el diagrama de flujo es la manera más simple de cumplir con esta exigencia. Un diagrama de flujo es, por supuesto, una ilustración esquemática y no una representación del diseño real. Hay que considerar que en el diagrama de flujo debe estar incluida la operación desde la entrada de materia prima hasta el despacho del producto terminado. Por lo tanto, las condiciones de almacenamiento también son relevantes (SQF, 2017). No hay que confundir el diagrama de flujo con el flujo del producto en la planta que se trata en el artículo 76.

La cláusula 104 y 105 tratan acerca de los controles y condiciones de fabricación, mientras que el artículo 109 hace énfasis en el proceso de envasado. Estos artículos son muy importantes, debido a que abarcan todos los aspectos del proceso y cómo se debe llevar su control. Los controles de proceso como la temperatura, el tiempo y el control de la presión, pero también incluye la humedad, el pH y la velocidad de flujo, de mezcla; hay muchas medidas posibles. Por ejemplo, para un proceso de cocción y enfriamiento, debe verificar que se alcanzan las temperaturas y los tiempos correctos. Hay muchos otros ejemplos de parámetros medibles (Barach, 2017).

Hay que tener en cuenta que no se aplica solo a la cocción y la refrigeración, sino a cualquier proceso que afecte a la inocuidad, legalidad y calidad del producto. Por lo tanto, debe verificarse el secado, la concentración, el enfriamiento, la congelación, la mezcla, el flujo, etc. Por mencionar otro ejemplo, en el secado de la pasta, el control de la humedad es vital para garantizar que el secado sea uniforme. La verificación también puede incluir pruebas de muestras de productos, por lo que las pruebas microbiológicas, las pruebas de incubación, el pH, el contenido de humedad y otros análisis también pueden ser parte de los controles (Kill, 2011).

Todos los procedimientos para llevar a cabo el control del proceso deben estar documentados. Esto incluye las calibraciones de los instrumentos en línea mencionadas en el artículo 79 b. El artículo 106 requiere que dichos aspectos sean establecidos, monitoreados y controlados. Los registros de estos parámetros deben ser precisos y mostrar un proceso bajo control.

3.28. Manejo de vidrio [115]

El artículo en sí es auto-explicativo. Solo cabe mencionar que debería existir un programa de control de material quebradizo que considere lo exigido en este artículo, pero también lo exigido acerca de las ventanas en el 76 (c), acerca de las fuentes de luz en el 76 (f) y también considerar otros tipos de material quebradizo como tableros que usa el personal, visores de los equipos, utensilios, etc.

3.29. Rotulado del producto terminado [112 y 117]

En los artículos tanto el 112 como el 117 indican que el etiquetado, del producto terminado debe cumplir con las normas vigentes de rotulado que se encuentran en la Tabla 9

Tabla 9

Normas de rotulado vigentes al 2017

Norma	Título
NTE INEN 1334-1	Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos
NTE INEN 1334-2	Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos
NTE INEN 1334-3	Rotulado de productos alimenticios para el consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones saludables

Cabe mencionar que el lote al que se refiere este artículo debe salir del sistema de identificación que se menciona en el artículo 102. Nuevamente, la codificación de este lote debe permitir realizar la trazabilidad de producto terminado como indica el artículo 103.

3.30. Condiciones de exhibición del producto [130]

El artículo en si es auto-explicativo. Lo único que cabe mencionar es que este está enfocado para los comerciantes del producto y está en contradicción con el alcance de la normativa que claramente indica en el artículo 72 que es para establecimientos que realicen fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados

(ARCSA, de las buenas prácticas de manufactura, 2015a).

3.31. Identificación de materias primas, productos en proceso y producto terminado [102, 119 y 127]

Los sistemas de identificación deben cumplir al menos con lo estipulado en los artículos 102 y 127 lo que se solicita es que se consideren el número de lote, la fecha de elaboración y el estado del producto. Esto último se refiere a las condiciones del producto ya sea cuarentena, recepción, aprobación o rechazo. Esta identificación se puede lograr con la numeración de lotes. Hay que considerar que los códigos de fecha en las materias primas pueden ser útiles, pero el mismo código de fecha puede abarcar más de un lote. Del mismo modo, puede recibir varias entregas de un proveedor en días diferentes y todas pueden ser del mismo lote.

La identificación incluye todo lo que pasa a ser parte del producto por eso hay que incluir los materiales de embalaje (primario), coadyuvantes de proceso productos intermedios, reproceso, etc. (ISO, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, 2005). Un producto intermedio que la norma presta especial atención son los alimentos que se encuentran en sus envases finales esperando a ser etiquetados. En caso de que la organización no codifique inmediatamente después del empaqueo del producto esta debe considerar en sus sistemas de identificación obligadamente la identificación del producto en envase final sin codificar.

Cualquier sistema de numeración de lotes solo valdrá la pena si el personal usa el sistema en sus registros. La identificación deberá ser visible en todas las áreas donde existan materias primas o producto terminado (Barach, 2017).

3.32. Rastreabilidad y trazabilidad [103 y 111]

En el artículo 103 la normativa ecuatoriana exige que se mantenga un sistema de trazabilidad que permita rastrear e identificar materias primas, material de empaque y coadyuvantes de proceso. Con el fin de cumplir este artículo se requiere un sistema formalizado de trazabilidad. Y un sistema de identificación definido en los artículos 102 y

127.

Debe existir un procedimiento para realizar la trazabilidad en donde se mencionen documentos relevantes. Aunque la norma ecuatoriana no lo mencione este sistema debe ser capaz de hacer rastreabilidad partiendo de un producto terminado o de un ingrediente. En otras normativas como la BRC, es necesario incluir un control de las cantidades y realizar un balance de masa para garantizar que toda la materia prima se haya contabilizado y conciliado (Kill, 2011). Sin embargo, la norma ecuatoriana no lo solicita explícitamente.

Para demostrar que el sistema funciona se deberían realizar pruebas con una frecuencia anual como mínimo. Es recomendado no exceder las 4 horas para conciliar toda la información. Y llevar registros de los errores y mejoras del sistema (Kill, 2011).

Por último en el artículo 103 indica que el sistema de trazabilidad será limitado a rastrear las materias primas y productos terminados. A pesar de esto hay que tomar en cuenta que en artículo 111 indica que se debe mantener disponibles también los registros de control de la producción además de los de distribución por un tiempo de 2 meses mayor al tiempo de vida útil del producto.

3.33. Condiciones de medios de transporte [116, 129]

Los artículos en si son auto-explicativos. A pesar de esto cabe destacar y aclarar ciertos puntos.

Primero, la manera de asegurarse inicialmente que los vehículos de transporte son los adecuados para el transporte de alimentos es obteniendo los permisos del ARCSA para transporte de alimentos. En caso de que se externalice el servicio de transporte se debe solicitar contar con esta acreditación a cada transportista.

Segundo, en el artículo 116 se habla de transporte a granel y de las condiciones que debe cumplir este tipo de transporte, además de las condiciones que deben cumplir los todos los tipos de vehículos estos también deben ser exclusivos para transporte de alimentos, deben tener estar sujetos a un plan procedimiento de limpieza validado (BRC, 2016). Este este tipo de transporte es considerado un equipo y como tal debe cumplir con el artículo 136.

Por último, debe considerarse los mismos criterios tanto para el transporte usado para

el despacho de producto terminado, como para el transporte de materias primas. Por ende, estos artículos están relacionados con el artículo 90.

3.34. Condiciones de almacenamiento [91, 123, 124, 125, 126 y 128]

En los artículos 123, 124, 125 y 128 habla de las condiciones de almacenamiento de productos terminados, mientras que en el artículo 91 habla muy generalmente de las condiciones de almacenamiento de materia prima. Sin embargo, las condiciones de almacenamiento de insumos o producto terminado no tienen por qué ser diferentes. Bajo ningún motivo esto quiere decir que el almacenamiento de insumos y producto terminado se lo debe hacer en el mismo ambiente; esto solamente quiere decir que los criterios de almacenamiento deben ser los mismos.

Como indican los artículos 124 y 128 que tratan de aspectos del control de la temperatura y humedad en el almacenamiento. Para cumplir con este requisito la organización debe ser capaz de demostrar que las instalaciones de almacenamiento son capaces de mantener las temperaturas requeridas del producto. Esto se puede lograr con un equipo automático de registro o sistemas manuales. Si se tiene un sistema de monitoreo de temperatura automático también debe existir un sistema de alarma. De lo contrario, debe tener un sistema de controles manuales en su lugar.

La frecuencia de revisión de estos sistemas debe ser justificado por la organización, se recomienda que esta verificación se la realice al menos cada cuatro horas (BRC, 2015). Independientemente que decida la organización, debe asegurarse de que estos controles se realicen continuamente, los 7 días de la semana. Es decir, fines de semana deben estar cubiertos incluso si la planta no opera.

En los artículos 124 y 126 menciona que los productos deben ser almacenados fuera del piso y lejos de las paredes. No se indican distancias mínimas, pero se aplicará el sentido común, tomando en cuenta que este espacio deberá ser suficiente tanto para la limpieza de rutina como para la inspección para el control de plagas.

Adicional a esto, es posible que sus procedimientos deban incluir requisitos específicos de manejo como el que indica artículo 91 cuando menciona la necesidad de rotación de los productos. La mayoría de los artículos empacados recibidos serán acompañados por documentación y la mayoría serán etiquetados con una fecha de duración. Cuando este

no sea el caso, será necesario crear documentos o etiquetar productos con fechas o números de rotación para asegurar el cumplimiento del requisito.

Por otro lado, cabe mencionar que frecuentemente se almacena, especialmente materia prima, en los exteriores, por lo tanto deben existir maneras para proteger estos productos de la contaminación (BRC, 2016). Un ejemplo que a veces se ve es los ingredientes en grandes tambores metálicos como el puré de tomate. En los casos en que el contenedor esté expuesto a la intemperie, en estos casos en los procedimientos deberá garantizarse que los contenidos no estén contaminados cuando vaya a utilizarlos. Si contenedor está cubierto de excrementos de pájaros obviamente necesitará atención. Cualquier embalaje que esté almacenado en el exterior, como latas o frascos de vidrio, debe estar protegido de igual manera. Esto tiene relación con lo mencionado en el artículo 93. Aunque en este caso no solo se deben considerar las áreas críticas, sino todas las áreas donde se procese o almacene el alimento.

La normativa ecuatoriana no lo menciona explícitamente pero dentro de las condiciones apropiadas para el almacenamiento también debe ser incluido los equipos y pallets usados para el almacenamiento. No es raro ver pallets de madera almacenados en el exterior. Deben tomarse precauciones para evitar cualquier contaminación del producto cuando dichos artículos se traigan a la fábrica, como los excrementos de aves mencionados anteriormente.

Por último, un requisito importante al que la normativa ecuatoriana no se refiere es la segregación de materiales incompatibles como productos alérgenos y en particular para productos volátiles como los aromatizantes, los alimentos ricos en grasas, las grasas, etc. Otro ejemplo son los productos no alimenticios, como productos químicos de limpieza (Hui, 2015).

3.35. Sistema de control de la calidad e inocuidad alimentaria [78 (b) 95, 98, 106, 107, 131, 132, 133 (a), (b), (c) y (d)]

En los artículos 131 y 132 hace mención del requerimiento de un sistema de gestión de la calidad e inocuidad. Por sistema en este caso se entiende como un conjunto holístico de controles que gestionan la seguridad y calidad alimentaria en un negocio de alimentos. Incluye las BPM, un sistema HACCP, políticas de gestión y sistemas de

trazabilidad/recuperación (FAO & WHO, Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses, 2004).

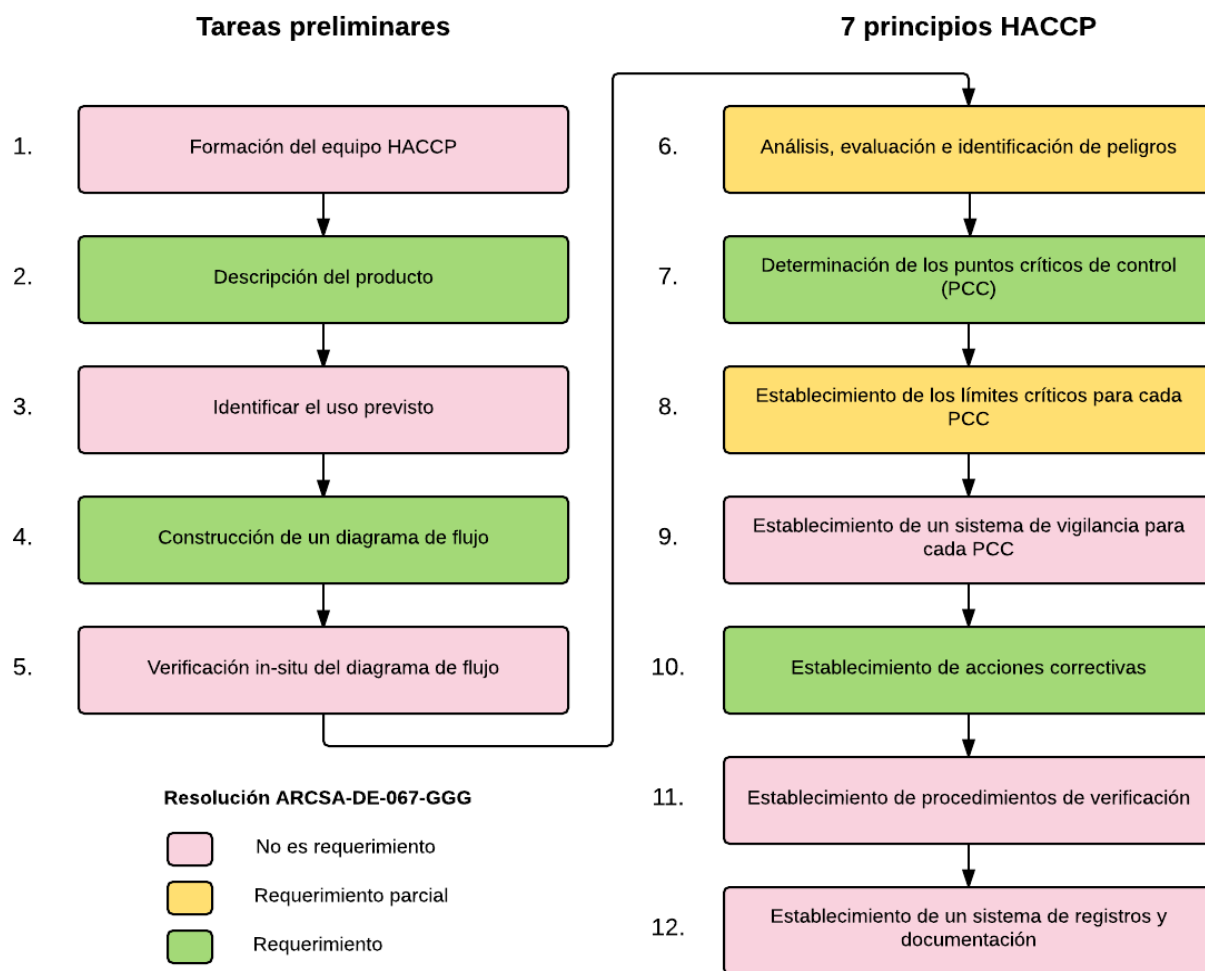


Figura 5. Principios HACCP contrastados con la norma ecuatoriana

En este punto se ha recopilado los puntos a lo largo de toda la normativa que hacen alusión a un sistema de controles preventivos basados en el riesgo, también conocido como un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control o HACCP por sus siglas en inglés. No obstante, en la normativa ecuatoriana no requiere que se cumplan con todos los requerimientos de este plan tal como estipula el Codex Alimentarius en el Código Internacional de Prácticas Generales de Higiene Alimentaria CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (Surak & Wilson, 2014). En esta sección se revisará las exigencias de la normativa ecuatoriana y como se cumplen siguiendo parcialmente el código antes mencionado.

En el desarrollo de un plan HACCP, se deben completar cinco tareas preliminares antes de que los siete principios HACCP se apliquen a un producto y/o proceso específico (Corlett, 1998), como se muestra en la

Figura 5. Formación del equipo HACCP

La formación o designación de un equipo HACCP no es un requisito de la normativa ecuatoriana. A pesar de esto hay que tener en cuenta que para tener un sistema de inocuidad alimentaria efectivo no solo es recomendable; es necesario un equipo que esté a cargo del desarrollo del sistema. Este equipo debe ser inter-funcional (Aseguramiento de calidad, investigación y desarrollo, distribución, producción, empaçado, compras, etc.). Las responsabilidades del equipo HACCP deben estar claramente definidas en los procedimientos del sistema de calidad y las instrucciones de trabajo y los registros de la documentación del sistema HACCP (FAO & WHO, Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses, 2004). El equipo HACCP es responsable de implementar los cinco requisitos preliminares, asimismo son responsables de la aplicación de los siete principios de HACCP. Es crítico que este equipo reciba una capacitación inicial y continúa de un proveedor acreditado de cursos HACCP (Surak & Wilson, 2014).

3.35.1. Descripción del producto

La empresa debe tener una descripción clara de los productos producidos y sus requisitos de distribución. Esto permite la identificación adecuada de los peligros y permite dar un alcance al análisis de riesgos y a eventos que pueden ocurrir desde la fabricación hasta el mercado. Al desarrollar el plan HACCP, es necesario enumerar las características biológicas, químicas y físicas, la composición de los ingredientes formulados, incluidos aditivos y coadyuvantes de procesamiento, origen, método de producción, métodos de envasado y entrega, almacenamiento y vida útil, preparación y manipulación antes de su uso o procesamiento, y aceptación criterios o estándares relacionados con la seguridad alimentaria, este es también un requisito de la norma ecuatoriana 133 (a) y (b) (Mortimore & Wallace, 2013).

Además, el plan debe documentar las características del producto final al enumerar lo

siguiente: nombre o identificación del producto; composición (artículo 95); características biológicas, químicas o físicas relevantes para la inocuidad de los alimentos; vida útil prevista y condiciones de almacenamiento (Artículo 91); embalaje (Artículo 92); etiquetado relacionado con la inocuidad de los alimentos, incluidas las instrucciones de manipulación (artículo 95 y 112) y métodos de distribución (artículo 127). Todos los ítems anteriores son requerimientos de la norma ecuatoriana (Surak & Wilson, 2014).

3.35.2. Identificar el uso previsto

El uso previsto del producto por el usuario final del producto debe estar claramente definido en la documentación del sistema HACCP. Además, el plan HACCP debe identificar cualquier posible abuso o mal manejo potencial del producto. Aunque muchas organizaciones afirman que su producto debe ser utilizado por el público en general, ciertos grupos de población pueden tener factores de riesgo únicos que impiden el uso seguro del producto.

Algunos usuarios potenciales del producto pueden tener necesidades y consideraciones especiales debido a su edad o al estado de su salud. Típicamente, las mujeres embarazadas, los bebés, los niños pequeños, los ancianos y los inmunodeprimidos presentan la mayor preocupación porque las personas en estos grupos pueden no ser capaces de resistir el estrés del tratamiento o consumo del producto, lo que resulta en graves consecuencias para la salud (CFIA, 1995). Por ende, el análisis de peligros y hasta el mismo procesamiento deberá ser considerado en base al uso previsto. La normativa ecuatoriana no hace mención de este requerimiento en ninguno de sus puntos.

3.35.3. Construcción de un diagrama de flujo

Durante el desarrollo inicial, el diagrama de flujo debe ser muy detallado. Cada paso en el proceso o movimiento del producto a través del proceso de fabricación debe tenerse en cuenta. Todos los pasos desde la recepción hasta el envío deben identificarse para que los miembros del equipo HACCP puedan usar su conocimiento combinado para analizar los riesgos potenciales de seguridad del producto.

Para simplificar y facilitar la comprensión, los diagramas de flujo de procesos generalmente se representan en la formación de bloques (Surak & Wilson, 2014). Donde hay cantidades considerables de materias primas, equipos de procesamiento como estaciones de la recepción o cintas transportadoras, o inspección y prueba antes del procesamiento, la empresa puede elegir dividir la recepción en un diagrama de flujo separado para mayor claridad y precisión en la revisión del análisis de peligros (Mortimore & Wallace, 2013). Este si es un requisito de la normativa ecuatoriana y no menciona directamente en el artículo 133 (c) y hace alusión al mismo en el artículo 104.

3.35.4. Verificación de in-situ del diagrama de flujo

La organización debe asegurarse que el equipo HACCP verifique “recorra” físicamente todo el proceso, desde la recepción hasta el envío, para obtener un consenso sobre si el diagrama de flujo muestra claramente el proceso. Este enfoque, si corresponde, permite una revisión exhaustiva del proceso. Si no se incluye un paso del proceso en el plan HACCP, se obtendrá una representación inexacta del proceso y podría tener consecuencias desastrosas. La omisión de un paso de procesamiento podría significar que el paso no estuvo sujeto a la revisión del análisis de peligros. Este paso prácticamente es una verificación del anterior paso, este debe ser documentado y realizado con una frecuencia para evidenciar cambios (Surak & Wilson, 2014). La normativa ecuatoriana no exige este paso. Sin embargo, como se puede evidenciar por lo mencionado anteriormente, es de vital importancia para el sistema de inocuidad alimentaria.

3.35.5. Análisis, evaluación e identificación de peligros.

El análisis de riesgos consta de dos pasos: identificación de peligros y evaluación de riesgos. La identificación del peligro implica analizar cada materia prima, el proceso de producción basado en el uso del consumidor. Dentro del análisis también hay que considerar la posible introducción de material alergénico por contacto cruzado (Stevenson & Bernard, 1992).

A la par de este análisis se debe también identificar de medidas de control apropiadas

para reducir o eliminar los peligros potenciales. Todas las medidas de control deben tener una base científica identificada para ser un medio efectivo de control. Por ejemplo, ciertas aplicaciones de tiempo / temperatura han demostrado matar microorganismos. Un material seco, o material con baja actividad de agua (Aw), no promoverá el crecimiento de microorganismos. Después de que se hayan identificado los peligros y sus medidas de control apropiadas, se debe evaluar cada peligro para determinar su gravedad y probabilidad de riesgo. Esto debe hacerse antes de establecer si la medida de control es un punto crítico de control o puede ser parte de un programa de prerrequisitos que debe ser controlado (Surak & Wilson, 2014). Este paso es un requisito dentro de la normativa ecuatoriana y es mencionado claramente en el artículo 132. Sin embargo, este artículo únicamente nos habla de análisis de riesgo en cada etapa del proceso y excluye el análisis de las materias primas. Por lo que es un requerimiento parcial.

3.35.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

En el artículo 98 de la normativa ecuatoriana señala como un requisito la identificación de los puntos críticos de control. Un PCC se define como "un paso en el que se puede aplicar el control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable." El control de factores o variables en PCC se describe como medidas de control. Las medidas de control, entonces, describen acciones y actividades tomadas en el PCC para prevenir, eliminar o reducir el peligro identificado. Como "punto, paso o procedimiento" en el proceso de producción, un PCC no se enfoca en las BPM que son soporte, como saneamiento, mantenimiento de equipos, control de plagas, programas de personal, requisitos de transporte y almacenamiento, mantenimiento de locales y trazabilidad (Surak & Wilson, 2014).

Tampoco hay que confundir un punto de control con un PCC, ya que el primero normalmente no está asociado con la inocuidad del producto. Por ejemplo, una instalación de mezcla seca de ingredientes puede colocar pantallas, imanes y un detector de metales en la línea de producción para evitar la contaminación del metal del producto terminado. Las pantallas y los imanes son puntos de control (Artículo 106); solo el punto final de control, el detector de metales. Siempre y cuando el único peligro físico sea por metales. Los PCC se pueden encontrar en las áreas de materias primas, recepción y

manejo de ingredientes, procesamiento, empaque y distribución (NACMCF, 2013). Como se mencionó antes, primero hay que hacer un análisis de peligros y determinar si las medidas de control son suficientes para controlar el peligro, de otro modo deberemos considerar a este punto como un PCC, se menciona esto debido a que los PCC no deberían ser excesivos si la planta ya cuenta con un programa de BPM y prerrequisitos.

3.35.7. Establecimiento de los límites críticos para cada PCC

Los límites críticos se determinan después de que se ha realizado un análisis exhaustivo de peligros y se han determinado los PCC correctos. El NACMCF define un límite crítico como "un valor máximo y / o mínimo al que se debe controlar un parámetro biológico, químico o físico en un CCP para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable las ocurrencias de un peligro para la inocuidad de los alimentos." (2013) La Comisión del Codex Alimentarius define un límite crítico simplemente como " un criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad " (FAO & WHO, Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses, 2004).

En otras palabras, los límites críticos se definen como límites de procesamiento que no pueden excederse. Si se excede un límite crítico, entonces el producto debe considerarse potencialmente inseguro y se deben tomar medidas correctivas. Los parámetros comúnmente utilizados, como también lo establece el artículo 104 y 105, para establecer límites críticos y controlar los peligros biológicos incluyen tiempo, temperatura, peso / tamaño, humedad, actividad del agua (Aw), pH, conservantes, nivel de sal, nivel de cloro y viscosidad (Surak & Wilson, 2014).

Se debe usar una base científica para establecer límites críticos. Para hacer esto, las empresas pueden utilizar fuentes externas de información para aumentar las fuentes internas de conocimiento. Las fuentes de información para usar en el establecimiento de límites críticos para peligros biológicos, químicos y físicos pueden incluir búsquedas bibliográficas, regulaciones gubernamentales, normas industriales, comités técnicos de asociaciones comerciales, investigaciones o estudios internos, modelos genéricos de inocuidad de alimentos, fabricantes de equipos, y consultores de la industria capacitados (FAO & WHO, Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses, 2004).

3.35.8. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

Para establecer y llevar a cabo efectivamente procedimientos de monitoreo, se deben responder las preguntas de quién, qué, dónde, cuándo, por qué y cómo. Tales procedimientos típicamente son observaciones o mediciones físicas que pueden realizarse a los PCC fácilmente sin imponer retrasos de tiempo poco realistas o costos extremos en los procesos de producción. El monitoreo es una acción que normalmente se lleva a cabo en línea por el personal de producción. La monitorización puede realizarse de forma continua con un instrumento, como una temperatura o un registrador de pH (Surak & Wilson, 2014).

El monitoreo tiene varios objetivos, el primero es recopilar datos, segundo tener información sobre la cual basar las decisiones y tercero tomar las medidas adecuadas como acciones correctivas. También proporciona una advertencia temprana de que un proceso está perdiendo el control o está fuera de control.

Cuando se realiza correctamente, el monitoreo puede ayudar a prevenir o minimizar la pérdida de producto cuando ocurre un proceso o desviación de manejo. También puede ayudar a identificar la causa del problema cuando se pierde el control. Sin un monitoreo y registro efectivos de datos o información, no hay un sistema de control preventivo. Contrariamente, la normativa ecuatoriana no exige este requerimiento (Mortimore & Wallace, 2013).

3.35.9. Establecimiento de acciones correctivas

Hay cuatro pasos generales para poner en marcha la acción correctiva en caso de desviación de las medidas de control de un PCC y estas deben ser seguidas en este orden y deben ser documentadas.

- Separar y determinar la disposición del producto
- Identificar la causa raíz de la desviación
- Reevaluar y ajustar si es necesario el plan HACCP
- Evaluar si los cambios controlan el problema.

Es importante seguir el primer paso dentro de la acción correctiva. Esta es una acción la acción correctiva a corto plazo que evita que el producto potencialmente no inocuo

salga al mercado, la compañía debe diseñar una respuesta que elimine la causa raíz del problema. Este proceso es parte de la reevaluación del plan HACCP (Surak & Wilson, 2014).

Es sustancial determinar el método apropiado para disponer del producto no inocuo.

- Reprocesamiento o procesamiento posterior dentro o fuera de la organización para garantizar que el peligro para la inocuidad alimentaria se elimine o reduzca a niveles aceptables
- Destrucción y/o eliminación del producto como desperdicio. La destrucción del producto debe ser atestiguada y documentada (Kill, 2011).

Es requisito de la normativa ecuatoriana tomar medidas cuando ha existido una desviación, como lo detalla el artículo 107.

3.35.10. Establecimiento de procedimientos de verificación

El principio de verificación está diseñado para ayudar a una empresa en el logro de tres objetivos del plan HACCP. Primero, el proceso de verificación se utiliza para garantizar que el plan HACCP funcione correctamente. En otras palabras, confirma que el plan escrito se implementa y que el plan implementado es idéntico al plan escrito, esto se logra con revisión de documentos, revisión del entrenamiento del personal, etc.

En segundo lugar, la verificación garantiza que el plan HACCP sea válido, esto quiere decir que los puntos críticos definidos controlan el peligro y son suficientes. Esta debe ser una revisión basada en la ciencia. Finalmente, la verificación asegura que el plan HACCP sea relevante. Dado que el plan HACCP no es estático, debe revisarse periódicamente cuando las condiciones cambien (maquinaria, ingredientes, infraestructura, etc.) para garantizar que siga siendo actual y efectivo. Este no es un requerimiento de la normativa ecuatoriana, pero su importancia es vital en un sistema de control preventivo (Surak & Wilson, 2014).

3.35.11. Establecimiento de un sistema de registros y documentación

El séptimo principio de HACCP es el establecimiento y la implementación de un sistema integral de mantenimiento de registros. La documentación proporciona evidencia

fáctica de que una actividad particular se ha realizado de manera adecuada a especificaciones predeterminadas. En un sistema HACCP, la documentación generada debe tener la forma de un registro formal y escrito que demuestre que la actividad se realizó de manera oportuna y se llevó a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos. Una vez que se ha creado un registro, se debe implementar un sistema formal de mantenimiento de registros. Este sistema debe establecer procedimientos para la identificación, almacenamiento, recuperación, mantenimiento, protección y disposición de documentos (Surak & Wilson, 2014). La normativa ecuatoriana no tiene ningún requisito de mantener un sistema de control de documentos.

3.36. Control de alérgenos [133 f]

En el artículo 133 (f) se refiere al control de alérgenos, para lograr esto es necesario asegurar que todas las fuentes sean consideradas para esto es necesario

- Hacer una lista con todas las fuentes de alérgenos que tiene la planta, debe llevar a cabo una evaluación de las materias primas, conocer los posibles alérgenos presentes en los aditivos, por ejemplo, como excipientes;
- Enumerar las líneas que trabajan con productos alérgenos e identificar dónde ocurrirá la contaminación cruzada;
- Prevenir contacto cruzado con horarios de procesamiento, limpieza entre procesamiento de producto alérgeno y no alérgeno.
- Comunicar al cliente en el etiquetado si no se puede evitar con toda seguridad el contacto cruzado (Kill, 2011).

La normativa ecuatoriana enfatiza que organización debe hacer todos los esfuerzos posibles para segregar los materiales y solo entonces, declarar que contiene el alérgeno. Los principales alérgenos graves enumerados en la NTE INEN 1334-1 y en otras normativas se muestran en la Tabla 10.

Dentro del etiquetado siempre hay que considerar la declaración de alérgenos. Incluso si estos no son parte del producto directamente. Es decir, si estos productos se procesan en una misma línea de un producto alérgeno y hay posibilidad de contacto cruzado, en tal caso hay que considerar la declaración de alérgeno es necesaria.

Tabla 10*Declaratorias obligatorias de alérgenos en varias legislaciones*

Alérgeno	BRC	FDA	NTE INEN 1334-1
Gluten	X	X	X
Crustáceos / Moluscos	X	X	X
Pescado	X	X	X
Huevos	X	X	X
Maní	X	X	X
Soya	X	X	X
Leche	X	X	X
Nueces	X	X	X
Apio	X		
Mostaza	X		
Semillas de sésamo	X		
Sulfitos	X		X
Lupino	X		

Fuente: (BRC, Guidance on Allergen Labelling and the Requirements in Regulation 1169, 2011); (FDA, Ingredients, Packaging & Labeling, 2016); (INEN, ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS, 2014)

Sin embargo, cuando, y solo cuando, se ha hecho todo lo posible para evitar contacto cruzado, entonces debe incluir una advertencia en la etiqueta para indicar al consumidor que el producto puede contener ciertos alérgenos. No hacer ningún esfuerzo para prevenir el contacto cruzado no es una opción (Kill, 2011).

3.37. Análisis de laboratorio y control de calidad [133 (e), 134 y 135]

El objetivo de los artículos 133 (e), 134 y 135 es asegurarse que las se realicen los análisis de manera suficiente y efectiva. Especialmente los análisis que tienen que ver con la inocuidad del producto, pero también por la legalidad y la calidad. La primera exigencia de en el artículo 133 (e) es definir la frecuencia de análisis de acuerdo con las especificaciones. Esto puede llevarse a cabo en laboratorios propios o laboratorios externos.

Se deben utilizar métodos de prueba reconocidos y sus procedimientos de prueba y muestreo deben estar documentados. En caso de que el laboratorio sea interno se

deberán realizar análisis comparativos inter-laboratorio al menos una vez al año por cada método de ensayo. Finalmente, en caso de tener un laboratorio interno el equipo de prueba utilizado debe calibrarse y mantenerse al menos una vez al año, esta actividad debe estar registrada. Tanto los ensayos inter-laboratorio como las calibraciones deben ser hechas por un laboratorio que cuente con una acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

La normativa ecuatoriana no lo exige, pero cabe mencionar que en caso de tener un laboratorio interno el personal analítico debe ser competente y esto debe demostrarse con certificados de formación (Kill, 2011).

3.38. Programas y métodos de aseo y limpieza [78 (h), 99 y 136]

En los artículos 78 h, 136 y 100 la normativa ecuatoriana prácticamente nos indica que se debe tener un plan o manual de limpieza que cubra todos los procesos de limpieza, ya sea a mano, limpieza fuera de lugar, limpieza en el lugar, u otro método. Este manual también debe cubrir la limpieza de todo el entorno de la planta, además de los equipos de procesamiento.

En el artículo 136 nos indica que debemos tener procedimiento escritos para realizar la limpieza de la planta. Este procedimiento incluirán instrucciones de limpieza detalladas para cada equipo, su desmontaje, limpieza, desinfección (de ser el caso), montaje, utensilios a usar, químicos a usar y personal responsable. Los sistemas de limpieza en el lugar, como indica en el artículo 78 (h), deben estar detallados las concentraciones, flujos tiempos e instrucciones mediante los cuales se logra la limpieza y desinfección (Campbell, 2005).

A pesar de que la norma ecuatoriana no lo indica se requiere un mapa de la ubicación del drenaje (o que estos estén numerados), debido a que es un área muy vulnerable y a lo largo de la historia causante de muchas desviaciones de la inocuidad (Frey, 2003). Una exigencia que si es explícita en la normativa ecuatoriana es un listado de productos químicos, sus niveles de uso, basados en sus etiquetas, fichas técnicas y hojas de seguridad. Dentro del plan de limpieza se debe también constar la frecuencia de limpieza de cada máquina o infraestructura de la planta.

Por último, la normativa exige que las limpiezas deben ser verificadas y validadas. Esto

quiere decir que se debe garantizar que el saneamiento es efectivo. Los procesos de verificación y validación del saneamiento son muy diferentes. La verificación se puede hacer de varias maneras, que van desde lo simple y relativamente económico hasta algo más costoso y complejo. El menos costoso y más fácil de implementar es el examen visual/organoléptico, este requiere que se garantice que la limpieza se llevó a cabo como indica el procedimiento. Adicional, también se puede optar por la medición de ATP o bioluminiscencia que dan una retroalimentación rápida sobre el saneamiento (Stier, 2005).

La validación se trata de comprobar que los procedimientos de limpieza, como se han concebido, son capaces de cumplir los objetivos. Es decir, están reduciendo o eliminando la carga microbiana a niveles aceptables, o si es el caso la reducción de plagas. La validación se logra haciendo hisopados para análisis microbiológico a intervalos regulares de los equipos limpios y el medio ambiente para confirmar la efectividad del programa de saneamiento. Esto es especialmente crítico en las superficies de contacto y en las áreas que el producto está expuesto. La validación utiliza los datos recopilados a lo largo del tiempo para determinar si hay coherencia con los procesos o procedimientos establecidos (Cramer, 2013).

3.39. Control de plagas [137]

El artículo 137 exige que el sitio completo debe tener un sistema efectivo para minimizar el riesgo de infestación de plagas. Anteriormente se habló de las medidas físicas que se deben tomar para evitar el acceso de plagas como el cerramiento del artículo 75, las mallas en las ventanas y las puertas de cierre automático del artículo 76 (c). Asimismo, las medidas culturales como la disposición de no comer en las áreas de procesamiento en el artículo en el artículo 84 y las condiciones de almacenamiento de los artículos 125 y 124.

Hay que tomar en cuenta que las buenas condiciones de almacenamiento y una buena política y disciplina de cerrar las puertas son especialmente importantes para prevenir las plagas de productos almacenados (Kill, 2011).

Sin embargo, para el artículo 137 esencialmente se tiene dos opciones para el cumplimiento. Debe contratar una empresa para que se dedique al control de plagas (y

la mayoría de las empresas lo hacen) o puede usar su propio personal. En ambos casos, la competencia debe ser demostrada. Hay que asegurarse que todo el sitio está cubierto y que se hayan cubierto todas las plagas probables para el proceso (BRC, 2015).

En caso de que la empresa decida realizar el control de plagas por su cuenta debe tomar lo siguiente en cuenta:

- Capacitación y entrenamiento del personal de control de plagas.
- Gestión de los químicos que se usaran en caso de erradicación de plagas mantener fichas técnicas y de seguridad, usar las concentraciones indicadas por el fabricante y almacenar los químicos fuera de la proximidad con alimentos.
- También deberá demostrar que también tiene acceso a conocimientos especializados cuando sea necesario. Por ejemplo, se debe tener un laboratorio o un especialista localizado que pueda identificar las plagas o para asesoría (Kill, 2011).

CAPÍTULO IV RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De acuerdo con el Anexo 1 se pueden obtener 299 puntos posibles representando una calificación del 100% en caso de cumplir con la totalidad de requisitos de la norma. Sin embargo, para el caso de PROINBE, la organización no realiza la exhibición del producto por lo que este punto de la normativa no aplica y el puntaje no es tomado para la evaluación. Por lo que se tomó como base 296, siendo esta la puntuación ideal como se muestra en la Tabla 11. Obteniéndose como resultado un porcentaje general de cumplimiento del 40%. Presentándose el cumplimiento más bajo en aseguramiento y control de la calidad.

Tabla 11
Resultados de la auditoría

Secciones de la resolución ARCSA-DE-067-GGG	Puntuación real	Puntuación ideal	Cumplimiento (%)
Aseguramiento y control de la calidad	5	55	9%
Instalaciones	36	65	55%
Almacenamiento, transporte, distribución y comercialización	13	40	33%
Materias primas e insumos	7	30	23%
Obligaciones del personal	15	38	39%
Operaciones de producción	21	43	49%
Envasado, etiquetado y empaquetado	5	10	50%
Equipos y utensilios	15	15	100%
Total general	117	296	40%

La *Figura 6* muestra (en azul) el porcentaje de incumplimiento ponderado. Se evidencia que de igual manera la brecha más amplia se encuentra en la sección de aseguramiento

de calidad, contribuyendo con un 17% al incumplimiento total que está en 60%. Cabe mencionar en este punto que los equipos y utensilios, que se refieren a las condiciones de mantenimiento e instalación de la maquinaria, cumplen con lo exigido en la normativa. Por lo que podríamos descartar en la *Figura 2* la falta de maquinaria adecuada como causa del problema; al menos para el caso de PROINBE.

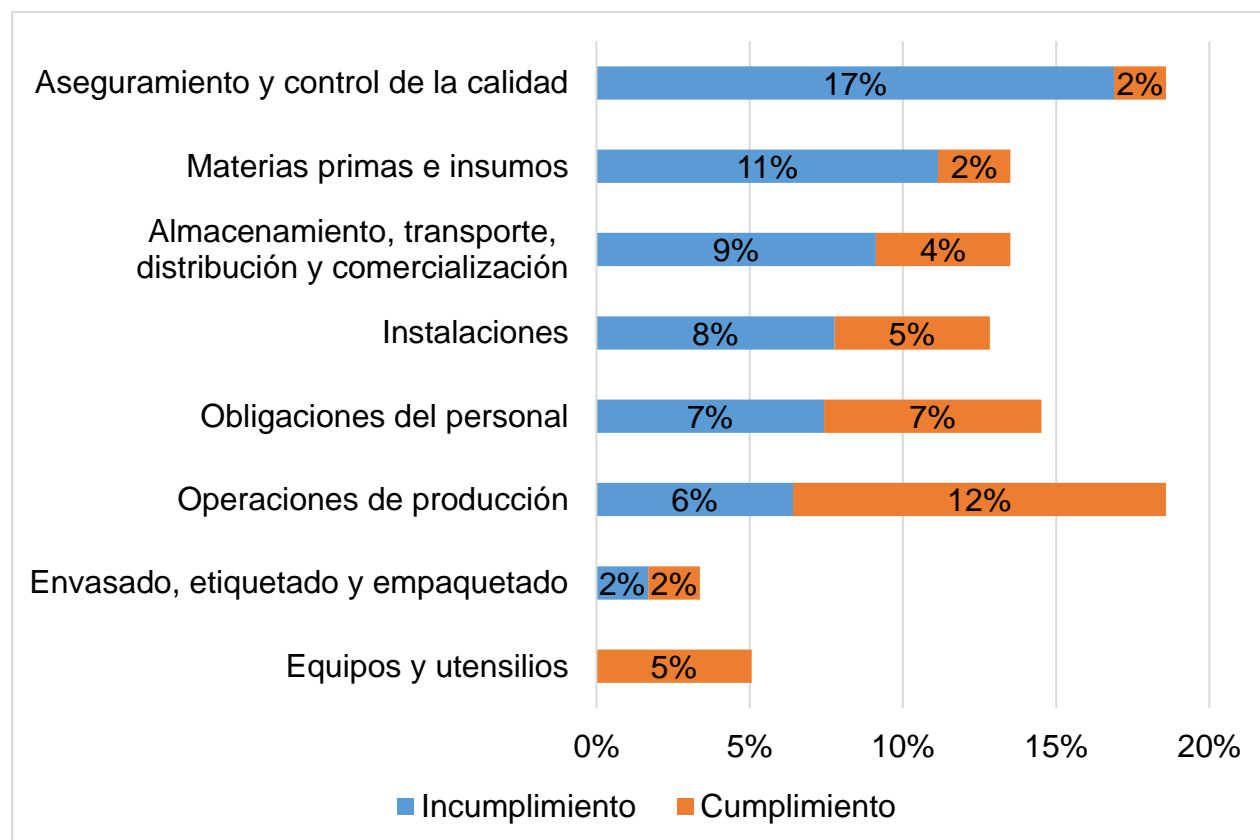


Figura 6 Brechas de incumplimiento ordenadas de mayor a menor

A continuación se analizarán los hallazgos de auditoría haciendo especial énfasis en las deficiencias específicas de cada categoría que presenta desviaciones.

4.1. Instalaciones

4.1.1. De la localización [74]

Clasificación del hallazgo: Menor; **Puntuación:** 3/5

El permiso del uso del suelo esta negado por el POT, sin embargo, este permiso

no inhabilita a PROINBE la realización de sus actividades. El último permiso de funcionamiento se emitió en diciembre de 2013.

- Debido a que no se encuentra legalizada la normativa tampoco se encuentra al día el permiso de bomberos. Sin embargo, cuenta con el Plan de Emergencia y contingencia aprobado por la empresa municipal del cuerpo de bomberos Oficio N°21/DCDI/2017-PLANE
- PROINBE está dentro de la CATEGORÍA I Código del proyecto MAE-RA-2016-136059. Mayo del 2015 se encuentra vencido por estar ya pasado hasta mayo de 2017.
- ARCSA-2016.14.1.17.4-0000151 vigente 18-08-2017
- Las actividades en la vecindad de PROINBE son de carácter residencial. No se evidencia actividades que puedan influir en la inocuidad de los procesos de la organización.
- PROINBE no tiene documentadas las actividades que realizan los vecinos ni los límites de la planta.

4.1.2. Diseño y construcción de las instalaciones [75]

Clasificación del hallazgo: Menor; **Puntuación:** 3/5

- No existen lugares donde se pueda generar polvo, los alrededores de la organización están pavimentados o adoquinados.
- La segunda puerta y la puerta principal de acceso no cuentan con barrederas, lo cual permite el ingreso de plagas.

4.1.3. Distribución de áreas [76 (a), 120, 122, 78 (i)]

Clasificación del hallazgo: Menor; **Puntuación:** 3/5

- No hay mapas de desplazamiento, mapas de flujo de producto. Hace falta una metodología para el criterio de división de la planta. Sin embargo, la planta cuenta con señalización que indican que área es cual (lavadora de botellas, empaque, jarabes, etc.).
- El único criterio de separación es que las escobas de adentro y afuera son

diferentes.

- No se encuentra ningún tipo de señalización de las áreas críticas en las instalaciones de la planta. Sin embargo, se evidencia que las áreas potencialmente críticas están segregadas.
- Existe una pared que separa a la lavadora de botellas (área negra) del resto de la planta.
- El material de empaque no presenta posibles residuos que puedan afectar la inocuidad alimentaria.
- Se evidencia esencia en base de alcohol "ENERGY TIPO RED BULL" que es inflamable, estas esencias no cuentan con MSDS ni se encuentran en un área separada exclusiva.

4.1.4. Pisos, paredes, techos y drenajes [76 (b)]

Clasificación del hallazgo: Mayor; **Puntuación:** 2/5

- Se evidencia que los pisos de la línea de envasado son de material no absorbente, sin embargo, los pisos alrededor de estos son de concreto absorbente. Además, en la línea de lavado de botellas se encuentra piso de material absorbente (liso no enlucido).
- Los techos son elevados, metálicos y cuentan con estructuras en forma de u interna que permite la acumulación de polvo por encima de la línea de empaque.
- Las paredes están pintadas con pintura epóxico al menos a 2 metros de altura.
- No existen cámaras de refrigeración, el producto o materias primas no lo requieren.
- No se cuenta con sellos hidráulicos en el drenaje, trampas de sólidos.
- Las trampas de grasa no son necesarias.
- Las uniones entre la pared y el techo de las áreas críticas tienen esquinas redondeadas.

4.1.5. Ventanas, puertas y otras aberturas [76 (c)]

Clasificación del hallazgo: Mayor; **Puntuación:** 2/5

- No se evidencia en ningún área una alta generación de polvo.

- No se encuentra ninguna ventana con láminas de protección. Esto incluye a las áreas críticas.
- Se evidencian mallas en las ventanas que se encuentran la parte superior.
- El área de jarabes tiene una puerta que tiene acceso directo al exterior (son necesarias 2 puertas)
- Ninguna de las puertas que dan desde el área de producción hacia el exterior cuenta con sistemas de sello automático.
- Se encuentra una urna elevada dentro de la planta con vidrio y con un techo en el cual se acumula polvo en su superficie.

4.1.6. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas) [76 (d)]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 5/5

- Se encuentra una sola estructura complementaria; una escalera. Esta no se encuentra por encima de ninguna línea de producción y se encuentra limpia.

4.1.7. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua [76 (e)]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 5/5

- La organización dispone de aire comprimido, agua para limpieza, estaciones eléctricas, aguas de desecho. Las tuberías se encuentran identificadas en los puntos de uso, según la normativa vigente.

4.1.8. Iluminación [76 (f)]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 5/5

- Existe iluminación natural en toda la planta y los horarios de trabajo actuales permiten el trabajo con luz natural.
- Se dispone de luminarias por encima de la línea de envasado, estas cuentan con protección contra la rotura.
- La luz es suficiente para realizar las actividades de inspección y producción.

4.1.9. Calidad del Aire y Ventilación / Control de Temperatura y Humedad Ambiental [76 (g) y (h)]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 5/5

- El producto que actualmente se elabora no requiere almacenamiento en condiciones de temperatura y humedad específicas.
- Se evidencia que la temperatura y la humedad naturales son estables y no se requiere acondicionamiento.
- No se tienen sistemas de ventilación forzada que requiera filtros.

4.1.10. Instalaciones Sanitarias [76 (i)]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/5

- Baños separados por género, (4 de producción) (2 administrativos) (1 mujer);
- 1 baño para hombre, 1 baño para mujer. El baño de las mujeres no se encuentra operativo.
- No existen avisos de obligatoriedad.
- No cuenta con un mecanismo de secado de manos y gel desinfectante.

4.1.11. Disposición de desechos sólidos [77 (d)]

Clasificación del hallazgo: Menor; **Puntuación:** 3/5

- No cuenta con instructivos o documentación para el manejo de desechos.
- Los recipientes de basura están clasificados por tipo de desecho, pero estos no cuentan con tapas para protección de los desechos.
- No existe un lugar donde almacenar (después de la recolección) los desechos generados.
- No se evidencian desechos fuera de control dentro o fuera de la planta.

4.1.12. Análisis y discusión de la categoría instalaciones

En esta categoría encontramos únicamente una desviación crítica que se refiere a las instalaciones sanitarias debido a que no se encuentran disponibles productos para el

aseo correcto de manos en los puntos designados. Además, uno de los baños (el de mujeres) no está habilitado. Esta desviación incurre en un incumplimiento básico de higiene del personal e imposibilita que los operarios mantengan buenas prácticas de higiene durante sus labores.

Posteriormente encontramos 2 desviaciones mayores. La primera se refiere a los pisos, paredes, techos y drenajes. La desviación se presenta principalmente debido a que algunas secciones de los pisos se encuentran sin enlucir como es el caso de las áreas circundantes al embotellado y el área de labado de botellas donde hay un piso de cemento absorbente que imposibilita la limpieza. La segunda desviación mayor la encontramos al analizar las aberturas como puertas y ventanas. En este punto se evidencia que las puertas no cuentan con sistemas automáticos de cierre, permitiendo la entrada de plagas. Adicional ninguna ventana cuenta con láminas de seguridad y se encuentran algunas rotas en zonas donde el producto está expuesto.

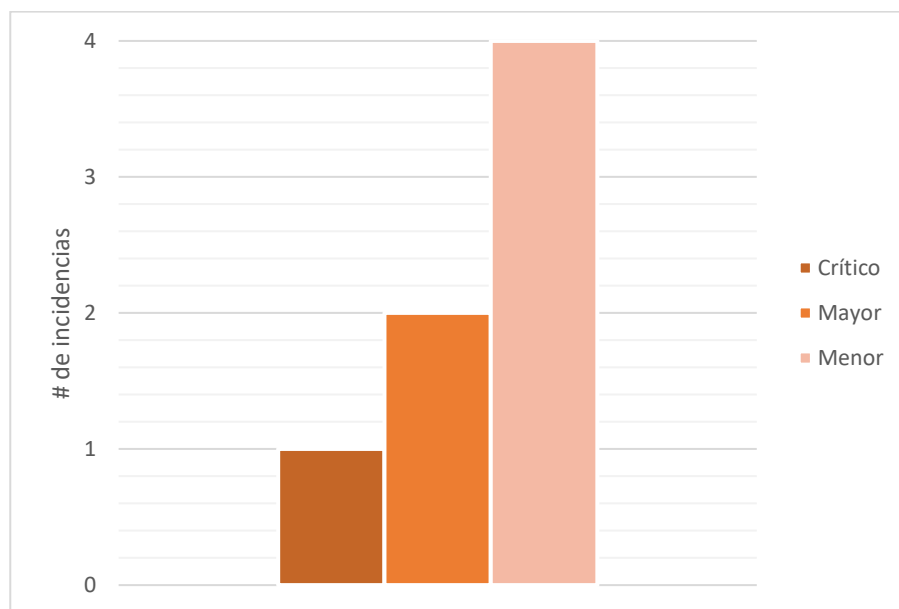


Figura 7. Desviaciones en las instalaciones.

Por último, se obtuvieron 4 desviaciones menores. La primera y de mayor preocupación esta en el diseño y construcción de las instalaciones, donde se observa un cerramiento exterior deficiente con puertas con grandes aberturas que permiten el ingreso de plagas. Luego, tenemos una desviación en la distribución de las áreas, en este

punto nuevamente evidenciamos la falta de documentación y criterio. Ya que no se ha definido áreas críticas al no existir una metodología. Esto afecta directamente a otros puntos como la colocación de equipos de sanitización, contaminación cruzada por tránsito de ingredientes que pueden contener contaminantes, flujo del personal, etc.

Consecutivamente, como tercera desviación tenemos la disposición de desechos sólidos. Si bien no se evidencia acumulación de desechos en la planta, los contenedores de desechos no poseen tapa; no está definido un lugar de recolección de desechos para prevenir la infestación de plagas. Por último, no hay una ruta de evacuación de desechos que asegure que estos no pueden contaminar el producto en proceso. Finalmente, la cuarta desviación se refiere a la localización de la planta, esta únicamente por falta de documentación acerca de la zona en donde está ubicada la planta. Es evidente que no representa ningún peligro para la producción. Empero, la delimitación y conocimiento de las actividades que se realizar en los alrededores de la planta debe estar documentado.

4.2. Equipos y utensilios

4.2.1. Equipos y utensilios [78 (a), (c), (d), (e), (f), (g) y (j) y 79 (a), 99 d]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 15/15

- Se encuentran maquinarias elaboradas de materiales que resisten a los procedimientos de limpieza tanto por dentro como por fuera.
- Ninguna maquinaria está construida de madera u otro material poroso.
- No hay peligro de contaminación por lubricantes por ninguna maquinaria en las etapas del proceso.
- Se evidencia que las máquinas no han sufrido grandes modificaciones para su instalación y conservan sus características originales.
- Todas las máquinas son de fácil limpieza.

4.3. Obligaciones del personal

4.3.1. Estado de salud del personal [82]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 5/5

- Los empleados cuentan con un reconocimiento médico a su ingreso, se pide el carné de salud como indica el POES 1 y tienen registros de exámenes médicos continuos.

4.3.2. Control de acceso [85]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/5

- La organización no brinda indicaciones a visitantes, tampoco ha capacitado al personal operativo acerca de cómo se debe ingresar a las áreas de producción.
- No existe una política para el ingreso de visitantes a la planta.

4.3.3. Señalética [86]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 3/3

- La señalética de seguridad se encuentra correctamente montada y visible en la planta, no existe un mapa de la señalética, pero se nota que esta mantenida en buenas condiciones.

4.3.4. Obligaciones y capacitación del personal [80, 81 y 121]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/15

- La organización no puede demostrar que se ha capacitado al personal en BPM, procedimientos, empaque, etc. Debido a que no guarda registro de estas. El registro debería ser el POES.01.01.
- Se revisa el POES 1 Higiene personal donde se menciona la entrega de un instructivo de trabajo, sin embargo, este instructivo no ha sido generado todavía.

4.3.5. Higiene y medidas de protección [83, 84 y 87]

Clasificación del hallazgo: Menor; **Puntuación:** 7/10

- Se evidencia que el uniforme y la indumentaria del personal se encuentra en buenas condiciones de limpieza y uso.
- No se cuenta con uniforme diferenciado por colores para cada día y la empresa no

proporciona servicio de lavado, a pesar de que no ha mostrado como lavar el uniforme a los empleados.

- Se detalla en el documento "higiene del personal" las disposiciones para ingresar a la planta (uniforme, uñas, cabello, sin celulares).
- Se detalla en el documento "higiene del personal" las disposiciones de no comer, beber o fumar en la planta.

4.3.6. Análisis y discusión de la categoría obligaciones del personal

En cuanto a las obligaciones del personal se encuentran 2 desviaciones críticas. La primera se refiere a la capacitación del personal, esto es debido a que la organización no guarda registro de las capacitaciones que se han impartido al personal, el único esfuerzo que pueden demostrar es que se ha realizado la entrega de un instructivo de trabajo. No obstante, no se puede demostrar que existe un plan de capacitación.

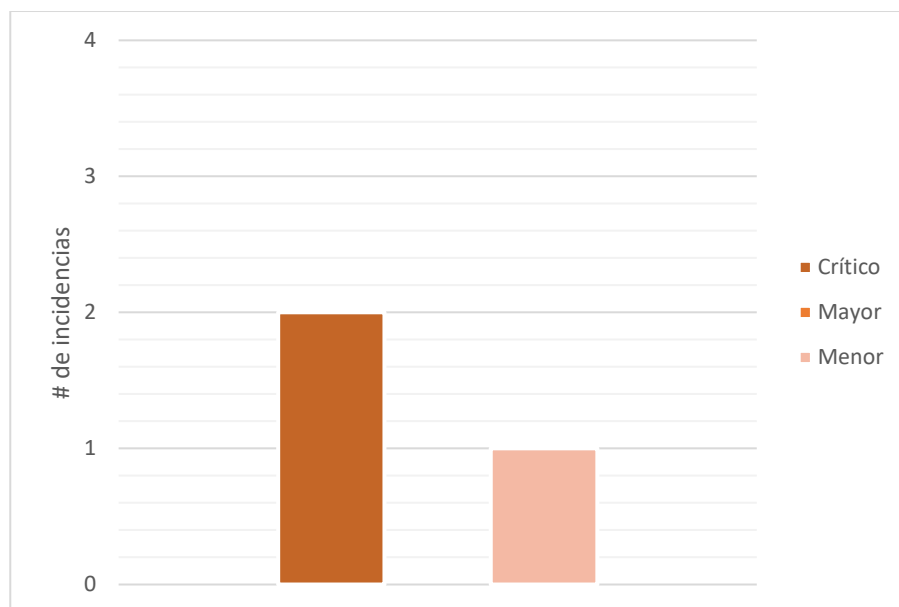


Figura 8. Desviaciones en las obligaciones del personal

Segundo, tenemos una desviación crítica en cuanto a control de acceso. En este, como se mencionó antes en el análisis, es parte de un programa de defensa alimentaria que incluye otros puntos al tratarse de medidas para evitar la contaminación intencionada. Cabe recalcar nuevamente en este punto que las BPM únicamente buscan controlar las

contaminaciones no intencionadas. Una vez dicho esto, se puede concluir, que bajo esos criterios, la planta es muy vulnerable, los accesos no están siendo controlados. Además no se han definido las áreas de vulnerabilidad explicándose la desviación es crítica.

Por último, tenemos las medidas de higiene del personal. En este punto se encuentra una desviación menor por 2 motivos. Primero, tomando en cuenta lo mencionado antes en las instalaciones, donde se explica que la desviación en este punto de higiene es resultado de la deficiencia en instalaciones sanitarias y por ende no es considerado en esta categoría. Segundo, debido a que no se está asegurando la limpieza de los uniformes e indumentaria del personal (codigo de colores, condicions de lavado, lavado interno en planta, inspección, etc.) a pesar de que se evidencia que tanto el uniforme como la indumentaria están limpias.

4.4. Materias primas e insumos

4.4.1. Seguridad y calidad del material de empaque [113 y 114]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/5

- El proceso de envasado se lo realiza de manera hermética y automatizada con mínima exposición del producto al ambiente.
- Se reutilizan botellas de vidrio, se usa cualquier tipo de botella de vidrio de 750 mL. Se cuenta con un proceso de limpieza y desinfección; este proceso no está validado.

4.4.2. Suministro de Agua; Sumnistro de vapor; Disposición de desechos líquidos [77 (a), (b), (c) y 96]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/10

- La organización cuenta con el Instructivo POES 05 control de agua del proceso.
- La organización no cuenta con análisis propios o de la empresa de agua potable acerca de las características del agua según la normativa INEN.
- La organización no cuenta con cisternas para el reabastecimiento luego de que se realizan limpiezas, se menciona que se usa un servicio de agua por tanquero (no

se tienen registros que indiquen que el agua proporcionada sea potable).

- Se usan sistemas de limpieza CIP para lo que se cuenta con sistemas que permiten mantener la presión y la temperatura necesarias, a pesar de esto no se tienen instrumentos para medir dichos parámetros.

4.4.3. Condiciones mínimas de recepción, inspección y control de materia prima, ingredientes y material de empaque [88, 89 y 92]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/15

- Se evidencia que actualmente no se cuentan con especificaciones para la recepción de materia prima. Solo se basan la documentación del proveedor, pero no tienen un documento formalizado para contrastar durante la recepción o negociar con el proveedor
- Reciben alcohol etílico al granel para la mezcla de sus productos, sin embargo, no se evidencia registro de las recepciones ni estado del tanquero que lo transporta.

4.4.4. Manejo de materia prima e insumos [90, 93 y 94]

Clasificación del hallazgo: Menor; **Puntuación:** 7/10

- No necesitan que las materias primas se almacenen en condiciones controladas como congelación o refrigeración.
- Se evidencia material de empaque terciario almacenado en diferentes localidades dentro del área de producción.
- Este material de empaque no está identificado (no se sabe desde cuando está en la planta). Sin embargo, este no es perecible.
- La organización no cuenta con instructivos que describan como se realizará el almacenamiento para evitar el daño o la contaminación.

4.5. Análisis y discusión de la categoría materias primas e insumos

En cuanto a las materias primas e insumos se evidencian 3 desviaciones críticas. La primera y principal es el suministro de agua. La organización no cuenta con la documentación necesaria para demostrar que el agua que están consumiendo en sus

procesos productivos y de limpieza de superficies en contacto con el alimento es potable, ya que no se ha analizado el agua de la red que se recibe en la planta. Asimismo, se está usando agua de tanqueros sin realizar ningún análisis.

Adicionalmente, se evidencia que cuentan con equipos para regular la presión y temperatura del agua. Sin embargo, no cuentan con equipos de medición. Cabe recalcar, que en este punto fue revisado todo el sistema de agua como un servicio, materia prima y desecho líquido, ya que el suministro de agua es un sistema en conjunto. La organización no ha realizado un mapeo de los sistemas de suministro de agua, a pesar de que la normativa ecuatoriana no lo solicita; se considera que es la mejor manera de tener claro el sistema.

La segunda desviación crítica se refiere, a las condiciones mínimas de recepción, inspección y control de materia prima, ingredientes y material de empaque. Esta desviación tiene explicación como una falla sistemática por varios puntos y principalmente debido a que la organización no cuenta con criterios para generar especificaciones de las materias primas que se reciben. Actualmente la organización únicamente está recibiendo materia prima bajo los estándares que los proveedores envían. Es decir, solo guardan la documentación que envían los proveedores y no se ha generado una especificación para contrastar.

Asimismo, la tercera desviación crítica se refiere al material de empaque, que en el caso de la organización son botellas recicladas que vienen con un grado de contaminación evidente y son lavadas antes de ser usadas en el proceso. Sin embargo, el proceso de limpieza no ha sido validado.

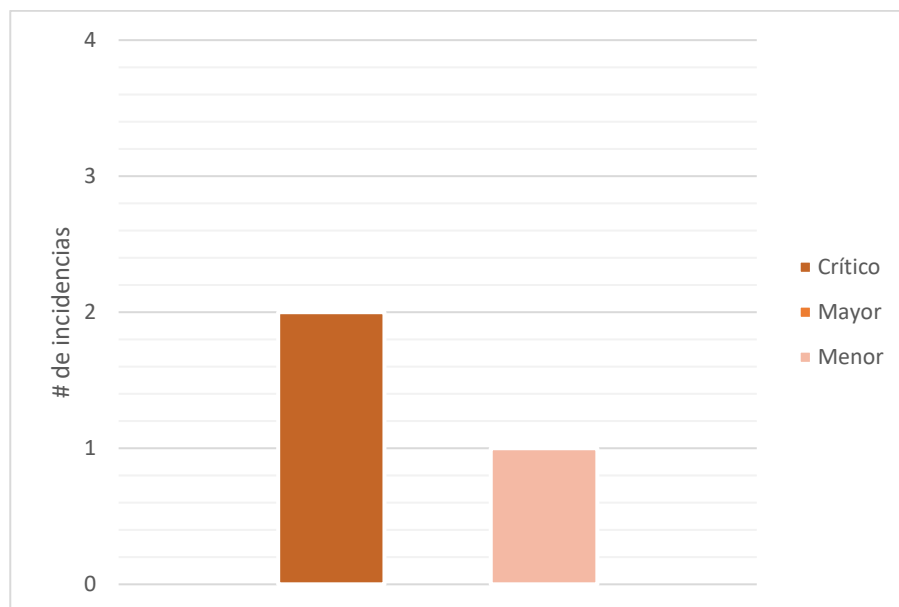


Figura 9. Desviaciones en las materias primas e insumos

Por último, la organización presenta una desviación menor en cuanto al manejo de materias primas una vez estas llegan a la planta. Esta desviación se concentra una vez más en la falta de información acerca de las condiciones de manipulación; específicamente información documentada. No en todos los documentos presentados por los proveedores se encuentra esta información. Sin embargo, es evidente que las materias primas no requieren condiciones específicas de conservación y manipulación. En caso de empezar a trabajar con materias primas susceptibles no se puede asegurar que el sistema actual permita identificar y controlar los riesgos.

4.6. Operaciones de producción

4.6.1. Estándares de fabricación [97]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 5/5

- La organización cuenta con las normativas NTE INEN 1837 vigentes para la elaboración de sus productos.
- Cuenta con análisis internos de laboratorio que avalan el cumplimiento los parámetros exigidos en el producto terminado.

4.6.2. Manipulación de sustancias [101]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 3/3

- La organización cuenta con las hojas de seguridad de las sustancias que podrían generar problemas a sus colaboradores.

4.6.3. Validación de gases [108]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 5/5

- La organización cuenta con aire comprimido para la operación de la maquinaria de envasado. Este aire en ningún momento está en contacto con el producto. A pesar de lo antes mencionado, este aire es filtrado.

4.6.4. Material aprobado para el reproceso [110]

Clasificación del hallazgo: Conformidad; **Puntuación:** 5/5

- No es posible reprocesar el producto en caso de que el cliente lo devuelva. Tampoco existen sistemas de recirculación de mermas.

4.6.5. Verificación de condiciones de arranque [100 y 118]

Clasificación del hallazgo: Mayor; **Puntuación:** 3/10

- La organización no tiene documentados las condiciones necesarias antes de empezar una producción, de todos modos, se evidencia que existe un chequeo visual y corrección que no está documentada.

4.6.6. Control de proceso y condiciones de fabricación [79 b, 104, 105 y 109]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/15

- La organización no cuenta con la descripción de los procesos de manera documentada.
- Se evidencia que la organización cuenta con equipos de medición en el proceso, no se tienen descritas las condiciones a controlar.

4.6.7. Análisis y discusión de la categoría operaciones de producción

Para este caso la organización presenta una desviación crítica y una desviación mayor. En ambos casos la causa es la falta de un sistema documentado. En caso de la desviación crítica es por no contar con descripción de los controles durante el procesamiento, los equipos de medición están disponibles, sin embargo no está documentado los parámetros a controlar.

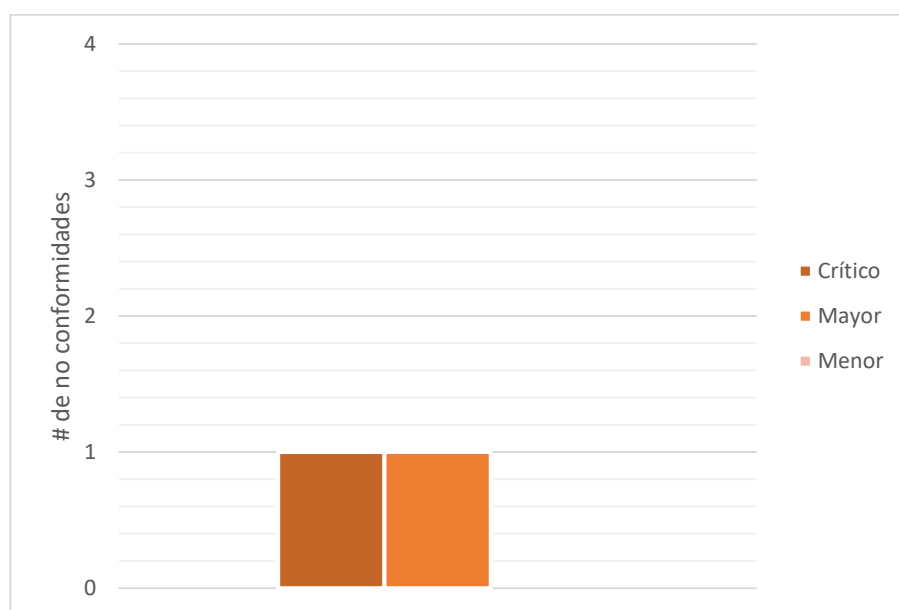


Figura 10. Desviaciones en las operaciones de producción

De la misma forma, la desviación mayor se refiere a la falta de criterios, y por ende de documentación, en este caso para verificar las condiciones pre-operacionales.

4.7. Envasado etiquetado y empaquetado

4.7.1. Manejo de vidrio [115]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/15

- No existe un procedimiento para el manejo de vidrio en caso de rotura en la línea de empaquetado.

4.7.2. Rotulado de producto terminado [112 y 117]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/15

- La organización cumple con todas las normas de rotulado estipuladas en la NTE INEN 1334-1 y NTE INEN 1933. A pesar de esto, se evidencia que no se logra sacar del todo las marcas que antes llevaba la botella original (las fechas de elaboración y de vencimiento).

4.7.3. Análisis y discusión de la categoría envasado, etiquetado y empaquetado

A pesar de que varias legislaciones y normativas consideran al envasado, etiquetado y empaquetado parte de las actividades productivas en la normativa ecuatoriana no es así. Por eso se lo analiza como una categoría separada (Kill, 2011).

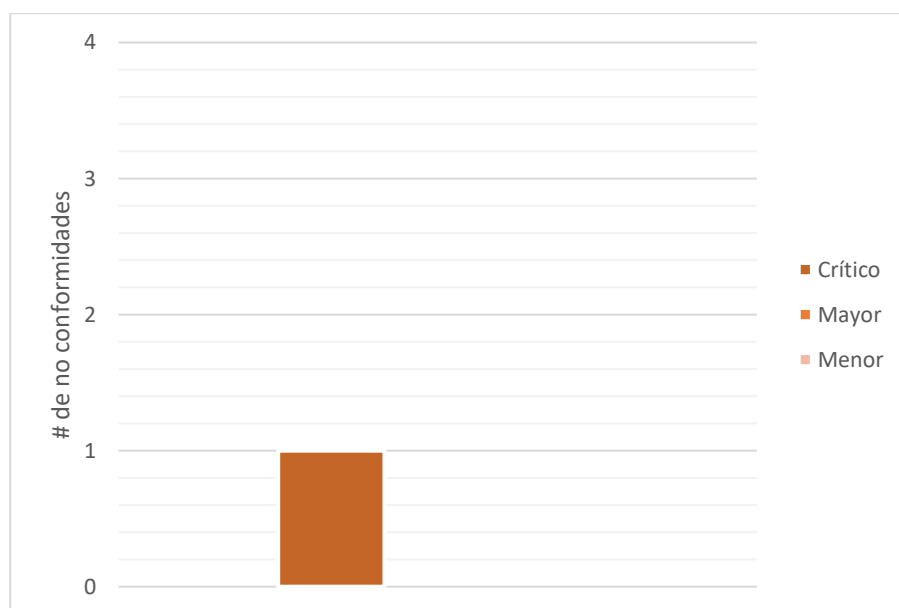


Figura 11. Desviación en las operaciones de envasado, etiquetado y empaquetado.

En consecuencia, en esta categoría encontramos una desviación crítica referente al manejo de vidrio, para lo cuál la organización no ha definido un procedimiento. Esto es crítico debido a que el material de empaque utilizado es precisamente eso; vidrio. El no tener un procedimiento de manejo en caso de rotura implica que el proceso tal como se está manejando no es capaz de mitigar este riesgo.

4.8. Almacenamiento, transporte, distribución y comercialización

4.8.1. Condiciones de exhibición del producto [130]

Clasificación del hallazgo: N/A; **Puntuación:** N/A

4.8.2. Identificación de materias primas, productos en proceso y producto terminado. [102, 119 y 127]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/10

- La organización no cuenta con un sistema de identificación para los productos, tampoco se evidencia ningún tipo de identificación en el producto en piso debido a que no ha definido como identificar el producto en proceso (materias primas, material de empaque).
- Asimismo, no existe una metodología para identificar el producto aceptado o rechazado en piso.

4.8.3. Rastreabilidad y trazabilidad [103 y 111]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/5

- La organización no cuenta con un procedimiento documentado de identificación y trazabilidad del producto.
- La organización marca sus productos con número de lote y fechas de producción.
- No se evidencia que se han realizado ejercicios de trazabilidad del producto.

4.8.4. Condiciones del medio de transporte [116 y 129]

Clasificación del hallazgo: Mayor; **Puntuación:** 3/10

- Los productos que la organización fabrica no requieren condiciones de ambiente controlado durante el transporte.
- La organización no ha definido los criterios para la aprobación de transporte, de todos modos, se evidencia que los transportes que utiliza están en buenas condiciones y no representan un riesgo por la naturaleza del alimento.
- La organización no realiza transporte de sus productos terminados al granel. Sin

embargo, si se realizan recepciones de producto (Alcohol etílico) a granel. No se evidencian qué criterios se solicitan a proveedor en cuanto a inocuidad del medio de transporte.

4.8.5. Condiciones de almacenamiento [91, 123, 124, 125, 126, 128]

Clasificación del hallazgo: Menor; **Puntuación:** 10/15

- Los productos que la organización procesa no requieren ningún tipo de condición controlada de almacenamiento, ya que no son perecibles.
- La organización no cuenta con un procedimiento ni instrucciones del almacenamiento. A pesar de esto, no se observa un mal manejo del producto terminado, los pallets están separados de la pared y entre ellos, se mantiene la limpieza.
- No hay producto que se almacene en el exterior de la planta.

4.8.6. Análisis y discusión de la categoría almacenamiento transporte y comercialización

En esta categoría la organización presenta 2 desviaciones críticas que se deben, una vez más a falta de sistemas. Para la primera desviación crítica encontramos que no existe un procedimiento documentado para realiar trazabilidad de los productos producidos, por lo que no se ha definido la documentación a recolectar en caso que se requiera realizar una trazabilidad. Por ende, tampoco cuenta con ejercicios realizados en este respecto. La segunda desviación crítica es debido a la inexistencia de un sistema de identificación, de materias primas, productos en proceso y producto terminado. Se vuelve crítico al evidenciar que no se puede identificar la fecha de ingreso de los productos en piso, como es el caso del material de empaque terciario que se encontró en diferentes puntos de la planta.

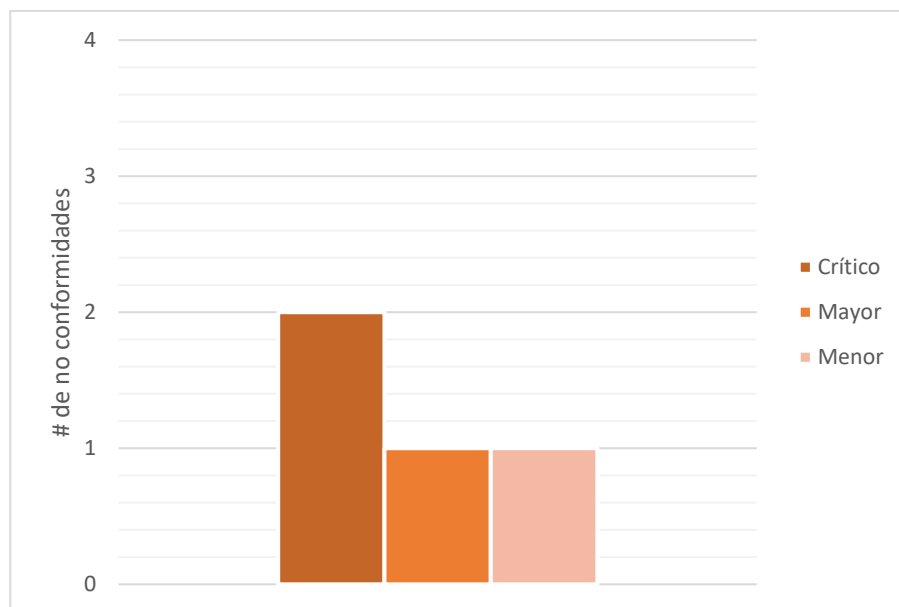


Figura 12. Desviación en las condiciones de almacenamiento transporte y comercialización

Subsiguientemente, en esta misma categoría encontramos una desviación mayor que se refiere a las condiciones de transporte, para lo cual la organización no ha definido ningún criterio de aprobación de los vehículos de transporte. Se termina colocando como una desviación mayor únicamente por que el material de empaque usado puede proteger al producto, en la mayoría de casos que se pueda presentar un transporte deficiente.

Por último, encontramos una desviación menor referente a las condiciones de almacenamiento. Como se mencionó antes no hay productos vulnerables o de alto riesgo desde el punto de vista de inocuidad alimentaria. Es por esto que a pesar de no contar con un procedimiento de almacenamiento implementado, estas condiciones difícilmente afectaran la inocuidad de los productos.

Antes de cerrar esta categoría es necesario señalar que la normativa ecuatoriana hace un distintivo y separa los requisitos de las condiciones de almacenamiento y transporte de materias primas e insumos de las condiciones de productos terminados. A pesar de que para las condiciones de almacenamiento y transporte de alimentos solo se debe tomar en cuenta la vulnerabilidad del alimento a las condiciones ambientales, el material de empaque o falta de este. Es decir, sin importar que sea materia prima, producto en proceso o producto terminado los criterios para definir las condiciones de

almacenamiento son los mismos. Lo anteriormente mencionado aporta nuevamente a que la normativa local es confusa y es parte relevante de la problemática como muestra la ilustración 1.

4.9. Aseguramiento y control de la calidad

4.9.1. Sistemas de calidad y controles preventivos para la inocuidad alimentaria. [78 (b) 95, 98, 106, 107, 131, 132, 133 (a), (b), (c) y (d)]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/15

- No se ha implementado un sistema de controles preventivos para la inocuidad alimentaria, no existen fichas técnicas o especificaciones de los productos
- No hay una descripción del uso intencionado o del proceso
- No hay un análisis de peligros potenciales.
- La organización presenta documentación de los aromas que añade a sus productos, sin embargo, no está el pleno conocimiento de los límites permisibles de los aditivos que utiliza.
- El producto es para el consumo directo.

4.9.2. Control de alérgenos [133 (f)]

Clasificación del hallazgo: Mayor; **Puntuación:** 2/5

- La organización no ha identificado alérgenos en sus procesos. Sin embargo, no puede demostrar que los aditivos que adiciona al producto no contienen alérgenos en sus formulaciones.

4.9.3. Análisis de laboratorio y control de la calidad [133 (e), 134 y 135]

Clasificación del hallazgo: Mayor; **Puntuación:** 3/10

- La organización cuenta con un laboratorio en el cual realizan análisis de medición de grado alcohólico, contenido de metanol, furfural, alcoholes superiores y azúcares de acuerdo con la norma NTE INEN 1837.
- A pesar de esto, los ensayos no están validados al menos una vez al año por un

laboratorio externo.

- Tampoco se tienen calibrados los instrumentos de medición. El metanol se mide como una característica relevante para la inocuidad.

4.9.4. Programas y métodos de aseo y limpieza [78 (h) 136, 99]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/15

- Se revisa el procedimiento de limpieza y desinfección POES 3 en el cual se detalla la limpieza de tanques de filtrado, tanques y pisos. No está incluida la totalidad de la maquinaria.
- La frecuencia de limpieza está definida para los instructivos disponibles.
- No se cuenta con las fichas técnicas que justifiquen el uso y las concentraciones de los productos químicos mencionados en los instructivos.
- No existen registros de la verificación de la limpieza.
- Los programas de limpieza no han sido validados microbiológicamente o de ninguna otra manera para asegurar su efectividad.
- La tubería del pasteurizador no es desmontable fácilmente. La limpieza CIP del pasteurizador no se encuentra validada.

4.9.5. Control de plagas [137]

Clasificación del hallazgo: Crítico; **Puntuación:** 0/10

- La organización no cuenta con una empresa que realice en control de plagas.
- No puede demostrar que existe un personal a cargo del control de plagas y por ende tampoco tiene personal capacitado por organismos certificados.
- No se tiene instalado un cordón sanitario para el monitoreo de roedores.
- No existe un control de insectos voladores al interior de la planta. Sin embargo, no se evidencian insectos.
- No hay registros del control de plagas de ningún tipo.

4.9.6. Análisis y discusión de la categoría aseguramiento y control de la calidad

En esta categoría la normativa ecuatoriana prácticamente exige un sistema documentado para la gestión de la calidad y la inocuidad. En esta categoría y en varias categorías se evidencia que hay una deficiencia de documentación; principalmente registros. Se encuentran 3 no conformidades críticas y 2 mayores.

La desviación crítica principal de esta categoría es el programa de limpieza. La organización tiene establecidas las frecuencias de limpieza de las maquinarias y de las áreas. Sin embargo, falla en llevar registros de las actividades, ninguna de las limpiezas se encuentran validadas y la organización no puede demostrar que los químicos usados para la limpieza son los adecuados al no contar con información completa acerca de los mismos. Cabe recordar que para una planta productora de alimentos la correcta planificación y ejecución de la limpieza es un punto fundamental para asegurar la calidad e inocuidad.

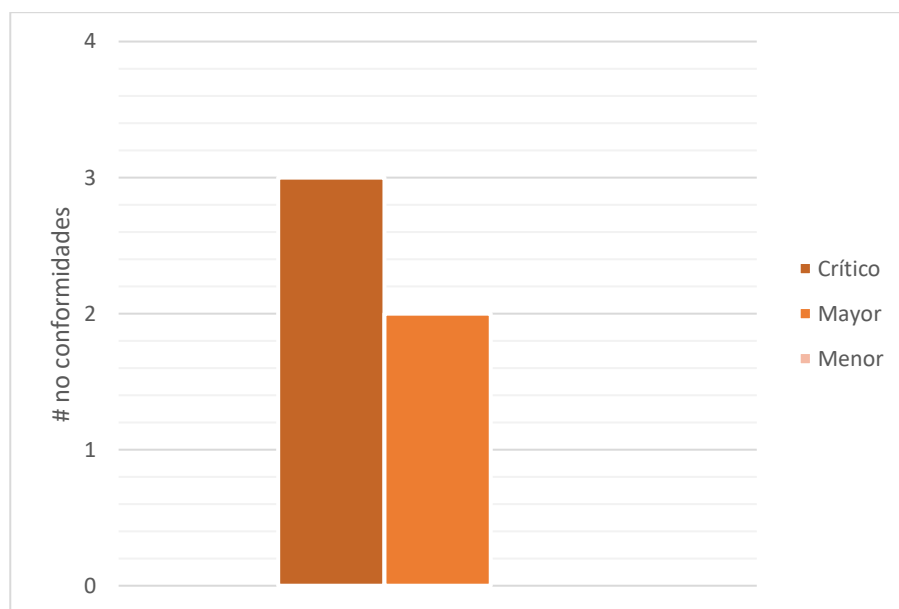


Figura 13. Desviación en el aseguramiento y control de la calidad

Asimismo, en cuanto a control de plagas la organización no tiene implementado ningún programa. La infestación de plagas provoca la adulteración del producto, lo que puede ocasionar la pérdida del producto, acción de control reglamentario y la posible pérdida del negocio (Mannes, Sheperdigian, & Sargent, 2003).

Por último, en cuanto a las desviaciones críticas encontramos que la organización no cuenta con la suficiente documentación para considerarse un sistema, mucho menos un sistemas de calidad y controles preventivos para la inocuidad alimentaria, como exige la norma. Sin embargo, no se la ha considerado la desviación principal de esta categoría debido a que la organización no carga con toda la responsabilidad de esta desviación.

En este punto la normativa ecuatoriana es confusa, habla de puntos críticos de control y de controles preventivos propios de un programa HACCP. Sin embargo, no los exige los requisitos en su totalidad. Esto es un problema debido a que la metodología HACCP es superior a la de las BPM y como se evidencia en la *Figura 3* solo puede ser alcanzada una vez se cumplan los parámetros mínimos exigidos por las BPM.

Esto se debe a que las BPM buscan evitar que el alimento se contamine por fuentes externas al mismo. Es decir, evita la contaminación generada por el ambiente, mala gestión de ingredientes y malas prácticas de las personas. Por otro lado el programa HACCP busca eliminar o disminuir a niveles aceptables peligros que son inherentes al alimento o su procesamiento. Es decir, contaminantes presentes en los ingredientes por naturaleza y contaminantes inevitables del procesamiento (Hui, 2015). En su defecto, la organización no ha implementado ningún programa de controles preventivos.

En este punto cabe recalcar que durante la investigación que se llevo a cabo en el Capítulo III se encontraron similitudes entre las normativas de BPMs de la región, específicamente el reglamento sanitario de los alimentos DTO. N°997/96 de Chile y la resolución 2674 de Colombia, ambas siendo más antiguas y la última siendo la más silimar.

No obstante, estas normativas no mencionan partes de un programa HACCP. Por el contrario, para el caso de Colombia se indica directamente que los responsables de los establecimientos podrán aplicar el programa HACCP u otro sistema que garantice resultados similares (MSPS, 2013). Asimismo, la normativa Chilena señala que “aquellos que la autoridad sanitaria determine dentro de su correspondiente área de competencia, deberán implementar las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en toda su línea de producción” (Minsal, 2013). Por lo que se evidencia claramente que existe un error en el alcance la normativa ecuatoriana, indicando que lo establecido en la *Figura 2* acerca de normativa local confusa si es parte significativa de

las causas del problema.

Adicional a las desviaciones críticas de este punto, también nos encontramos con desviaciones mayores para los puntos de control de alérgenos y los análisis de laboratorio y control de la calidad.

Primero, los análisis de laboratorio y control de calidad el principal problema es que la organización, nuevamente presenta deficiencia con la documentación, en este caso no ha definido claramente las especificaciones tanto de materia prima, producto en proceso y producto terminado. Por ende, no hay un correcto plan de muestreo y análisis. Además, los esporádicos análisis que se no han sido contrastados con laboratorios externos certificados o en proceso de certificación, como indica la normativa ecuatoriana. Adicional a esto, a pesar de contar con equipos para realizar los análisis estos no han sido calibrados por un organismo calificado.

Segundo, el control de alérgenos es muy brevemente mencionado en la normativa ecuatoriana, ni siquiera cuenta con un artículo por sí mismo. La organización únicamente obtiene la calificación de mayor debido a que no trabaja con alérgenos para la elaboración de sus productos. No obstante, no se ha establecido un programa de control de alérgenos. Por lo que un alérgeno podría incorporarse al proceso productivo a través de los ingredientes o por contacto cruzado y los sistemas actuales de la organización no podrían detectarlo.

4.10. Análisis financiero

Con base en los resultados de auditoría presentados anteriormente, se establece una estimación de los costos que tendría solucionar las desviaciones (ver Tabla 12). Esta tabla indica un gasto inicial, debido a que hay costos que en los que debe incurrir la organización con frecuencias mensuales y anuales.

Es evidente que el mayor costo se refleja en arreglos o acondicionamientos estructurales, que representan \$11.770. Seguido por \$7.0000 para la implementación de un sistema de gestión documentado, el cual ayudaría a dar una solución a las deficiencias más recurrentes del sistema actual. Luego encontramos que hacen falta \$3.150 para asegurar que los análisis de laboratorio son confiables a través de análisis inter-

laboratorio y por ende las materias primas y productos terminados tengan una garantía de inocuidad.

Tabla 12

Estimación de costos para cierre de las no conformidades

Ítem	Concepto	Unidad	Cantidad	Costo	
				Unitario	Total
1	Infraestructura				
1.1	Puertas con rastreras	u	1,00	\$1.500,00	\$1.500,00
1.2	Cerramiento	ml	100,00	\$70,00	\$7.000,00
1.3	Recubrimiento de hormigón sellado en el área lavado de botellas	ml	50,00	\$40,00	\$2.000,00
1.4	Recubrimiento de piso con material epóxico en el área de empacado	ml	20,00	\$40,00	\$800,00
1.5	Trampas de sólidos	u	6,00	\$10,00	\$60,00
1.6	Sellos hidráulicos	u	6,00	\$10,00	\$60,00
1.7	Colocación de láminas de protección en las ventanas	u	20,00	\$5,00	\$100,00
1.8	Arreglo de baño de mujeres	ml	5,00	\$50,00	\$250,00
2	Higiene				
2.1	Utensilios de limpieza por colores	u	10,00	\$25,00	\$250,00
2.2	gel alcohol en 5 puntos de la planta	u	10,00	\$7,00	\$70,00
2.3	Basureros de pedal	u	10,00	\$25,00	\$250,00
2.4	Colocación de basureros con tapa	u	1,00	\$55,00	\$55,00
2.5	Uniformes para personal de planta	u	5,00	\$274,00	\$1.370,00
3	Equipos de medición y ensayos				
3.1	Análisis anual de agua (anual)	u	1,00	\$200,00	\$200,00
3.2	Validación (análisis inter-laboratorio con	u	1,00	\$300,00	\$300,00

Continúa →

	uno certificado) de los parámetros de laboratorio (anual)				
3.3	Calibración de equipos de laboratorio (anual)	u	1,00	\$700,00	\$700,00
3.4	Equipo de limpieza abrasivo (anual)	u	1,00	\$1.800, 00	\$1.800,00
3.5	Validaciones de métodos de limpieza (anual)	u	1,00	\$150,00	\$150,00
4	Sistema de Gestión				
4.1	Sistema de control de documentos usando	u	1,00	\$2.000,00	\$2.000,00
4.2	Implementación de procedimientos para el sistema de gestión	u	1,00	\$5.000,00	\$5.000,00
5	Control de plagas				
5.1	Contratista de control de plagas 200\$ (mensual)	u	1,00	\$200,00	\$200,00
Total					\$24.115,00

Asimismo, tenemos dentro de la higiene del personal un costo de \$1.995 que incluye los uniformes (ver Tabla 13). Finalmente, el control de plagas, que es un costo que la organización debe asumir mensualmente en caso de que decida manejar las plagas con una empresa de control calificada.

Tabla 13

Desglose de costos de los uniformes

Descripción	Unidad	Cantidad	Costo	
			Unitario	Total
Casco	u	0	\$ 15,00	\$ -
Camiseta	u	3	\$ 10,00	\$ 30,00
Camisa	u	3	\$ 15,00	\$ 45,00
Pantalón jean	u	3	\$ 15,00	\$ 5,00
Tapones oídos	u	1	\$ 2,00	\$ 2,00
Botas	u	1	\$ 50,00	\$ 50,00
Guantes largos	par	8	\$ 5,00	\$ 40,00
Guantes cortos	par	8	\$ 3,00	\$ 24,00

Continúa →

Traje de hule	u	2	\$ 15,00	\$ 30,00
Guantes de hule	par	4	\$ 2,00	\$ 8,00
Total				\$ 274,00

4.10.1. Flujo de caja

Tabla 14

Detalle de flujo de caja

Detalle	Año					
	0	1	2	3	4	5
Inversión inicial	\$(14.115,00)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Egresos						
Químicos de limpieza	\$ -	\$(840,00)	\$(849,58)	\$(859,26)	\$(869,06)	\$(878,96)
Validaciones en laboratorios certificados	\$ -	\$(450,00)	\$ (455,13)	\$ (460,32)	\$(465,57)	\$(470,87)
Calibración de equipos	\$ -	\$(1.800,00)	\$ (1.820,52)	\$ (1.841,27)	\$(1.862,26)	\$(1.883,49)
Empresa de control de plagas	\$ -	\$(2.400,00)	\$(2.427,36)	\$ (2.455,03)	\$(2.483,02)	\$(2.511,33)
Mantenimiento de infraestructura	\$ -	\$(1.770,00)	\$(1.790,18)	\$(1.810,59)	\$(1.831,23)	\$(1.852,10)
Pago de financiamiento***	\$ -	\$(5.584,59)	\$(5.584,59)	\$ -	\$ -	\$ -
Egreso Total**	\$ -	\$(12.844,59)	\$(12.927,35)	\$(7.426,47)	\$(7.511,13)	\$(7.596,76)
Ingresos						
Costo no-calidad (10%)*	\$ -	\$20.856,00	\$21.093,76	\$21.334,23	\$21.577,44	\$21.823,42
Financiamiento	\$ 10.000,00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Ingreso Total**	\$ -	\$20.856,00	\$21.093,76	\$21.334,23	\$21.577,44	\$21.823,42
Flujo						
Flujo de caja	\$(4.115,00)	\$8.011,41	\$8.166,41	\$13.907,76	\$14.066,30	\$14.226,66

Fuente: * El "costo de la no calidad", representan alrededor del 5 al 25% sobre las ventas anuales (Junco, 2013), en este caso 10%.

** Estos valores están considerando una inflación acumulada anual del 1,14% (BCE, 2017)

*** Para el préstamo se considera un plazo de 24 meses a una tasa 10,85% (BCE, 2018)

Para el cálculo de la tasa interna de retorno (TIR) y el valor actual neto (VAN). Se toman en cuenta los valores que se muestran en la *Figura 14*.

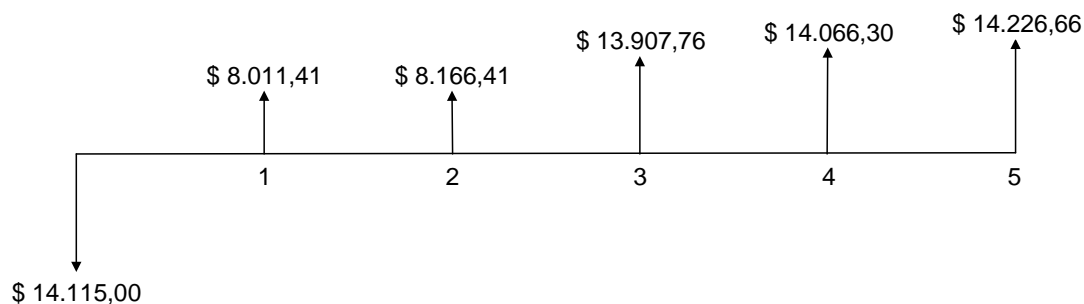


Figura 14. Diagrama de flujo para evaluación económica

Para la tasa de descuento se toma en cuenta la inflación y la oportunidad, como lo señala Barrionuevo, obteniéndose una cifra redondeada del 15% para dicha tasa (2017).

Tabla 15

Evaluación de flujos de caja

Detalle	Con financiamiento
Tasa de descuento	15%
VAN	\$ 20.249,23
TIR	64%

Como es evidente en la Tabla 15, el VAN obtenido tiene un valor positivo y la TIR supera por 49 puntos porcentuales a la tasa de descuento. Lo que indica que el proyecto es viable (Baca, 2001). Estos resultados no solo indican que el proyecto se pagará a través del tiempo, sino que continuará representando un ahorro a través del tiempo; disminuyendo los costos de la no-calidad.

4.11. Discusiones adicionales

Al realizar el contraste de la normativa ecuatoriana con estándares internacionales y legislaciones de otros países se pudo evidenciar que la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG tiene algunas falencias dentro de los artículos analizados. Estas falencias se concentran en el alcance de la normativa.

Primero, existen artículos que están fuera del propósito y alcance de la normativa y lo que debería controlar. Por ejemplo, hay artículos que están direccionados exclusivamente a la seguridad industrial como en los artículos 86, 76 (a) y 101 que tratan de señalética de seguridad y manipulación y almacenamiento de sustancias peligrosas relevantes a la seguridad de los operadores. Asimismo, se puede evidenciar en el artículo 76 (f) que se topan temas ambientales como el preferir fuentes de iluminación natural para la operación. En ambos se desvían del propósito de que tiene la normativa; asegurar la inocuidad de los productos.

Segundo, tenemos el caso del artículo 130 que trata acerca de las condiciones de exhibición del producto, si bien es cierto algunas industrias también exhiben sus productos, como es el caso de las panaderías. Este artículo está fuera del alcance estipulado en el artículo 72 donde menciona que las industrias que pueden certificarse bajo los requisitos de las BPM son “los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados” (ARCSA, Norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados, 2015c). En ningún momento menciona a comercializadores o distribuidores, para los cuales el artículo 130 aplicaría. No obstante, este artículo estaría incompleto y muy ambiguo para cubrir a estos establecimientos.

Tercero, la normativa ecuatoriana cubre temas relevantes para la inocuidad, pero que corresponden a sistemas más avanzados (ver *Figura 3*). Tal es el caso del control de accesos en los artículos 85 y 77 (d) que se los debería tratar en sistemas de defensa alimentaria que trata de peligros intencionados. Asimismo, la normativa ecuatoriana trata el tema de un plan HACCP en los artículos 133 (ver 4.9.6) que corresponde a sistemas para controlar peligros no intencionados inherentes a la naturaleza del proceso y materias primas. Para ambos casos las BPM están fuera de alcance ya que, como se mencionó antes, estas buscan evitar que el alimento se contamine por fuentes externas al mismo. Es decir, evita la contaminación generada por el ambiente, mala gestión de ingredientes y malas prácticas de las personas (Barach, 2017).

Por último, y quizás la explicación a las tres falencias explicadas antes, es que se encontró que la normativa ecuatoriana está basada en su mayoría (más del 70%) en otras normativas de la región como la normativa colombiana y una normativa chilena que no

está vigente (Minsal, 2013). Algo que estas dos normativas comparten es que son más antiguas que la ecuatoriana y que presentan algunas de las falencias mencionadas anteriormente.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Se recopiló, analizó y contextualizó diferentes normativas y legislaciones regionales e internacionales que guardan relación con sistemas de inocuidad y BPM. Entre ellas BRC, FSSC 2200, SQF y regulaciones locales como la chilena y colombiana. También se contrastó la información con diferentes autores reconocidos por sus aportes al tema de inocuidad y calidad alimentaria (ver Capítulo III). De esta manera se atenuó el juicio de valor y se amplió el marco de referencia y los criterios para sustentar los resultados de la evaluación.
- Como resultado de la revisión literaria se desarrolló una lista de verificación con base en los artículos certificables 74 al 137 de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Con la cual se ejecutó la auditoría siguiendo los lineamientos, definiciones y recomendaciones de la norma ISO 19011. El uso de esta normativa permitió establecer y definir una metodología de trabajo y evaluación desde el inicio de la auditoría hasta el cierre de esta.
- Se desarrolló una metodología para medir el grado de cumplimiento con base en el instructivo externo desarrollado por el ARCSA (Ver Tabla 4). Se asignó una cantidad de puntos dependiendo de la criticidad de los requisitos o grupo de requisitos. De tal manera que el cumplimiento otorga todos los puntos posibles y los grados de incumplimiento restan este total de puntos dependiendo si se trata de una desviación menor o mayor, en el caso que la desviación sea crítica no se otorgan puntos.
- Tomando en cuenta los lineamientos y metodologías antes mencionadas se generó un informe en el cual se obtuvo el 40% de los puntos posibles, evidenciando que la mayor brecha o pérdida de puntos corresponde a la categoría de aseguramiento de la calidad. Además, las desviaciones fueron repartidas entre 12 desviaciones críticas, 6 desviaciones mayores y 7 menores. La fortaleza de PROINBE está en la categoría de equipos, en donde no se presentó ninguna desviación, debido a que están contruidos de manera

sanitaria.

- De acuerdo al análisis financiero la implementación de un sistema de gestión documentado basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y gestión de las desviaciones encontradas la auditoría; es viable. Es más, la implementación incluso llega a ser rentable con un VAN representado en ahorro de \$ 20.249,23 al final de un periodo de 5 años y un TIR de 64%. Todo esto bajo las condiciones mencionadas en el análisis financiero.

5.2. Recomendaciones

- Consideramos necesario analizar más a fondo la similitud y deficiencias encontradas entre las diferentes normativas de la región y verificar si estas deficiencias y falta personalización de la norma, afecta al cumplimiento de los objetivos nacionales de inocuidad alimentaria y seguridad alimentaria a cargo de la ARCSA.
- La lista de verificación desarrollada con base en los artículos certificables 74 al 137 de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG puede ser empleada para la evaluación y diagnóstico de cualquier organización dedicada a la producción de alimentos. Recomendamos a las pequeñas y medianas industrias hacer uso de la misma para diagnosticar sus procesos de manera objetiva.
- Si bien se desarrolló una metodología de puntuación, la puntuación o el grado de cumplimiento de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, únicamente tiene el objetivo de presentar los resultados de manera entendible. Es decir, tomemos por ejemplo el caso de una desviación crítica frente a varias desviaciones menores que en total restan una mayor cantidad de puntos. A pesar de que estas desviaciones menores representen una mayor cantidad de puntos, una desviación crítica siempre será más relevante y tendrá un impacto más grande sobre la inocuidad. Es por esto que recomendamos discreción y no guiarse únicamente por los puntajes, el informe se lee de manera integral.
- El informe de auditoría evidencia la necesidad de la industria PROINBE en contar con un diseño de un sistema de gestión basado en la normativa ARCSA-

DE-067-2015-GGG que permita dar soporte a su operación y sus procesos.

- Con los datos del análisis financiero se recomienda realizar la inversión inicial con el fin de que la organización pueda garantizar la calidad e inocuidad de sus procesos productivos. Cabe mencionar en este punto que inclusive si el análisis financiero no sería favorable. El cumplimiento de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG es una manera de asegurar la continuidad del negocio. Si bien actualmente no es un requisito legal, estamos seguros de que esto cambiará en el corto plazo y volverá a ser una exigencia.

BIBLIOGRAFÍA

- ARCOSA. (2002). Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados. *Decreto Ejecutivo 3253*. Quito, Ecuador: Registro Oficial 696.
- ARCOSA. (2015a). de las buenas prácticas de manufactura. En *Resolución ARCOSA-DE-067-2015-GGGG Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados* (págs. 28-47). Quito: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- ARCOSA. (2015b). Información relativa al proceso de inspección de buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos. *GE-D.2.1-EST-04-02 Organismos De Inspección Acreditados BPM*. Guayquil, Ecuador: Control Sanitario.
- ARCOSA. (2015c). Norma técnica sustitutiva de buenas practicas de manufactura para alimentos procesados. *ARCOSA-DE-042-2015-GGG*. Quito, Ecuador: Registro Oficial 555.
- ARCOSA. (2015d). Normativa técnica sanitaria unificada de alimentos. *Resolución ARCOSA-DE-067-2015-GGG*. Quito, Ecuador.
- Arispe, I., & Tapia, M. S. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *SCIELO*, 1-5.
- Baca, G. (2001). *Evaluación de proyectos*. Guadalajara: McGRAW-HILL.
- Barach, T. (2017). *FSMA and food safety system*. Oxford: Wiley&Sons.
- Barrionuevo, C. (2017). *Estudio de prefactibilidad para la implementación de un sistema de televisión por cable, para la ciudad de machachi, provincia de pichincha*. Quito: Universidad Central del Ecuador.
- BCE. (05 de 04 de 2017). *Banco Central del Ecuador*. Obtenido de Porcentaje de inflación acumulada:
https://contenido.bce.fin.ec/resumen_ticker.php?ticker_value=inflacion

- BCE. (05 de 04 de 2018). *Banco Central del Ecuador*. Obtenido de Tasas De Interes Referenciales Para Prestamos Externos Del Sector Privado: <https://www.bce.fin.ec/index.php/component/k2/item/268-tasas-de-interes-referenciales-para-prestamos-externos-del-sector-privado>
- BRC. (20 de 11 de 2011). *Guidance on Allergen Labelling and the Requirements in Regulation 1169*. Obtenido de British Retail Consortium: <http://www.foodlaw.rdg.ac.uk>
- BRC. (2015). *Global Standard for Food Safety Issue 7*. London: The British Retail Consortium.
- BRC. (2016). *Global Standard for Storage and Distribution*. London: The British Retail Consortium.
- Calle, G. (2014). *Aplicación de buenas prácticas de manufactura para el aseguramiento de la calidad del producto en la industria alimentaria "Trigo de Oro"*. Ambato - Ecuador: Universidad Técnica de Ambato.
- Campbell, B. (2005). Is your plant as clean as it looks? *Food Safety Management*, 61-65.
- Carrillo, D. (2009). *La industria de alimentos y bebidas en el Ecuador*. Quito - Ecuador: Instituto Nacional de Estadística y Censos.
- CFIA. (1995). *Food Safety Enhancement Program Implementation Manual*. Ottawa: Canadian Food Inspection Agency.
- Chase, R., Jacobs, R., & Aquilano, N. (20 de Abril de 2009). *Administración de Operaciones Producción y cadena de seministros*. Mexico: interamericana editores, S.A. Obtenido de https://www.u-cursos.cl/usuario/b8c892c6139f1d5b9af125a5c6dff4a6/mi_blog/r/Administracion_de_Operaciones_-_Completo.pdf
- Commission of the european communities. (2000). *White paper on food safety*. Brussels: European comission.
- Corlett, D. (1998). *HACCP User's Manual*. Aspen: Springer.

- Cramer, M. (2003). Six Steps to Effective Sanitary Design for the Food Plant. *Food Safety Magazine*, 131-133.
- Cramer, M. (2013). *Food Plant Sanitation: Design, Maintenance and Good Manufacturing Practices*. Boca Raton: CRC Press.
- Curiel, R. (2003). Building the self cleaning food plant, hygienic design of equipment in food processing. *Food Safety Magazine*, 51-53.
- Dale, B. (2003). *Managing Quality*. Berlin: Blackwell Publishing Ltd.
- Donoso, D. (2016). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Alimentos Procesados*. Obtenido de Agrocalidad: <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/1erseminocuidadalim/Lunes12/BPM%20Dayana%20Donoso.pdf>
- EHEDG. (2005). Safe storage and distribution of water in food factories. *Trends in Food Science & Technology*, 162-165.
- El telegrafo. (04 de 02 de 2016). Se elimina registro sanitario para alimentos procesados: lo reemplazará una notificación sanitaria. *Redaccion Economía*.
- FAO, & WHO. (2003). *Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos*. Roma: Estudio FAO Alimentación y Nutrición.
- FAO, & WHO. (2004). *Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses*. Rome: World Health Organization & Food and Agriculture Organization of the United Nations.
- FAO, & WHO. (2016). *Assuring food Safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems*. Washington: Joint FAO/WHO Publication.
- FDA. (1999). Foods – Adulteration involving hard or sharp foreign objects. *Compliance Policy Guides Manual*, Section 555.425.

- FDA. (21 de 12 de 2016). *Ingredients, Packaging & Labeling*. Obtenido de U.S. Food & Drug Administration: <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/default.htm>
- FDA. (16 de 11 de 2017). *U.S. Food & Drug Administration*. Obtenido de Guidance for Industry: Use of Recycled Plastics in Food Packaging (Chemistry Considerations): <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ucm120762.htm>
- FDA. (11 de 11 de 2017a). *Defect Levels Handbook*. Obtenido de The Food Defect Action Levels: Levels of natural or unavoidable defects in foods that present no health hazards for humans: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/SanitationTransportation/ucm056174.htm#intro>
- FDA. (09 de 11 de 2017b). *Food Defense Plan Builder*. Obtenido de <https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/default.htm>
- Fink, R., Filip, S., Order, M., & Jevšnik, M. (2013). Wood in food industry - Potential applications and its limitations. En A. Mendez, *Microbial pathogens and strategies for combating them: science, technology and education* (págs. 188-194). Ljubljana: Vila.
- Frey, T. (2003). *Checklist for Verifying Compliance with FSIS Control of Listeria Monocytogenes in Ready to Eat Product*. Oakland: National Meat Association Resource,.
- Gabis, D. (1996). *Hygienic Aspects of Food Processing Equipment*. Chicago: Silliker Laboratories.
- Głodek, M. (2015). *Controls on the market: food safety vs. food quality*. Obtenido de Ministerstwo Rolnictwa: <http://www.mps.hr/UserDocsImages/HRANA/RADIONICE/2015/10.%20MG%20S1.%20kontrola%20na%20tr%C5%BEi%C5%A1tu.pdf>

- Gould, W. (1994). *Current good manufacturing practices food plant sanitation*. Baltimore: CTI Publications.
- Graham, D. (1992). A mind set: higienic desing and food safety. *Dairy food environmental sanitation journal*, 168-169.
- Graham, D. (1999). *Sanitary Design and Construction Course*. St. Louis: Graham Sanitary Design Consulting Ltd.
- Graham, D. (2004). Using sanitary design to avoid HACCP hazards and allergen contamination. *Food Safety Magazine*.
- Granda, J. (2016). *Anuario de vigilancia epidemiológica 1994 - 2016: enfermedades transmitidas por agua y alimentos*. Obtenido de Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica MSP:
<https://public.tableau.com/profile/vvicentee80#!/vizhome/ETAS-2014/ANUARIO>
- Granda, J. (6 de Mayo de 2017). *Enfermedades transmitidas por agua y alimentos 1994-2016*. Obtenido de
<https://public.tableau.com/profile/vvicentee80#!/vizhome/ETAS-2014/ANUARIO>
- Hammar, M. (05 de 04 de 2018). *13 steps for ISO19001 Internal Auditing using 19011*. Obtenido de ISO 9001 KNOWLEDGE BASE:
<https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/13-steps-for-iso-9001-internal-auditing-using-iso-19011/>
- Hui, Y. (2015). *Plant Sanitation for food processing and food service*. Boca Ratón: Taylor & Francis Group.
- IESS. (1986). *Decreto ejecutivo 2393*. Quito: Instituto ecuatoriano de seguridad social.
- Imholte, T. (1984). Engineering for Food Safety and Sanitation: A Guide to the Sanitary Design of Food Plants and Food Plant Equipment. *Technical Institute of Food Safety*, 50-62.
- INEN. (1984). *NTE INEN 440 Colores de identificación de tuberías*. Quito: Norma Técnica Ecuatoriana.

- INEN. (2014). *ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS*. Quito: Norma Técnica Ecuatoriana.
- ISO. (2005). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Geneva: ISO 22000.
- ISO. (2009). *Programas de prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos - parte 1 fabricación de alimentos*. Geneva: ISO/TS 22002-1.
- ISO. (2011). ISO 19011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. International Organization for Standardization. Obtenido de <http://www.udo.mx/sgc/admin/estatico/ISO%2019011-2011.pdf>
- Jowitt. (1980). Hygienic Design and Operation of Food Plant. *Food Plant Design*.
- Junco, S. B. (01 de 02 de 2013). <http://www.cyta.com.ar/ta1202/v12n2a2.htm>. Recuperado el 25 de 11 de 2017, de <http://www.cyta.com.ar/ta1202/v12n2a2.htm>
- Juran, J., & Godfrey, B. (1998). *Juran's quality handbook*. New York: MacGraw-Hill.
- Katsuyama, A. (1993). *Principles of Food Plant Sanitation*. New York: Food Processors Institute.
- Kill, R. (2011). *The BRC Global Standard for Food Safety: A Guide to a Successful Audit*. London: Wiley-Blackwell.
- Lelieveld, H., & Holah, J. (2011). Hygiene Control in the Design, Construction and Renovation of Food Processing Factories. *Agricultural and Biological Sciences*, 754-755.
- Manitoba. (2008). Guideline for the design, construction and reconstruction of a food processing establishment. *Manitoba Agriculture, Food and Rural Initiatives*. Obtenido de <https://www.gov.mb.ca/agriculture/food-safety/regulating-food/pubs/cfs06s04a.pdf>
- Mannes, C., Sheperdigian, M., & Sargent, J. (2003). Keys to Effective Pest Management in the Food Industry. *Food Safety Magazine*.

- Minsal. (2013). *Reglamento Sanitario de los alimentos DTO. N° 977/96*. Santiago de Chile: Ministerio de Salud División jurídica - República de Chile.
- MIPRO. (2014). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Obtenido de Proecuador: <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2015/02/BPM-ProEcuador.pdf>
- Moreman, F. (2010). Hygienic Design of Food Processing Facilities. *Food Safety Magazine*. Obtenido de <https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/octobernovember-2010/hygienic-design-of-food-processing-facilities/>
- Mortimore, S., & Wallace, C. (2013). *HACCP: A Practical Approach*. New York: Springer.
- MSP. (16 de Abril de 2017). *Ministerio de salud pública*. Obtenido de <http://www.salud.gob.ec/plazos-de-cumplimiento-del-reglamento-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-plantas-procesadoras-de-alimentos/>
- MSPS. (2013). *Resolución Número 2674*. Bogotá: Ministerio de salud y proteccion social - gobierno de Colombia.
- NACMCF. (2013). *Hazard Analysis and critical control point principles and application guidelines*. Washington: US Food & Drug Administration.
- Orozco, M. (11 de 06 de 2014). Las pymes tendrán 18 meses más para cumplir Buenas Prácticas de Manufactura. *El Comercio*.
- Schmidt, D., & Erickson, D. (2005). Sanitary Design and Construction of Food Processing. *The institute of Food and Agricultural Science, FSHN0408*.
- Scott, L. (2012). *Reducing Contamination Risks of Compressed Air in Food Plants*. Haverhill: Parker Balston.
- Shepic, T. (24 de 01 de 1990). *The hazard communication standard requirements for food or food additives*. Obtenido de ILPI's Interactive Library of OSHA MSDS Regulations and Interpretations: <http://www.ilpi.com/msds/osha/l19900124A.html>
- SQF. (13 de 11 de 2017). *SQF Institute*. Obtenido de Food Safety Fundamentals Edition 8: <http://www.sqfi.com/documents/>

- Stevenson, K., & Bernard, D. (1992). *HACCP - A systematic approach to food safety*. Washington: The National Food Processors Institute.
- Stier, R. (2005). Do your homework. *Food engineering*, 24.
- Surak, J., & Wilson, S. (2014). *The Certified HACCP Auditor Handbook*. Milwaukee: ASQ Quality Press.
- Villacis, J. (2015). *Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en buenas prácticas de manufactura para el hotel destiny de la ciudad de baños*. Quito - Ecuador: Universidad Central del Ecuador.
- Wahli, C. (22 de Agosto de 2016). *ANFAB*. Recuperado el 15 de diciembre de 2017, de <http://anfab.com/wp/wp-content/uploads/2016/08/SUPLEMENTO-REVISTA-VISTAZO-agosto-2016-386.pdf>
- Yano, K. (2004). Advances in the Application of Food Grade Lubricants. *Food Safety Magazine*, 34-37.