



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**“Evaluación de Desempeño de un Sistema de Gestión de
Calidad incorporando el uso de una herramienta digital, basada
en la identificación y manejo de no conformidades”**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

**MAGISTER EN GESTION DE PROCESOS Y SEGURIDAD DE
LOS ALIMENTOS**

Presentado por:

Freddy Orlando Erazo Pazmiño

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2021

AGRADECIMIENTO

A Dios y su regalo de vida, a mis padres, a mi familia, a mis compañeros y amigos, a mi director de proyecto, el Ph.D. Patricio Cáceres C., a todos quienes colaboraron de alguna manera en mi formación profesional y realización personal, decirles gracias resulta poco por todo lo recibido, pero en mis actos trato de ser recíproco con la vida y lo bendecido que me siento

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a mis padres, que se esforzaron por mí, ningún título obtenido en su nombre será suficiente para retribuirles con orgullo a su dedicación por la formación de sus hijos.

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

**Patricio Cáceres C. Ph.D.
DIRECTOR DE PROYECTO**

**Ing. Luis Crespo R.
VOCAL**

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Titulación, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

Freddy Orlando Erazo Pazmiño

RESUMEN

En el presente documento se evaluó el impacto generado por implementación del programa digital Optimus en una empresa productora de mezclas en polvo para preparar postre de gelatina con sabores. El objetivo de usar esta herramienta fue monitorear constantemente los niveles de cumplimiento de las BPM que rigen al SGC adoptado. Así como también, mostrar el grado de compromiso de cada uno de los responsables de los departamentos (Producción, Mantenimiento, RRHH, Logística y Calidad) que se encuentran bajo el SGC. Además, de emitir un diagnóstico trimestral total del sistema.

Motivo por el cual, se aplicó una metodología que combina el proceso de auditoría ordinario y el algoritmo de Optimus. Cuyo punto de partida fue la identificación de las normas, políticas y estándares que rigen al SGC, así como también, los departamentos involucrados, sus responsables y el líder del equipo. Para un posterior registro dentro de la base de datos del software.

Una vez conseguido esto, fue necesario capacitar al personal sobre cómo funciona y se maneja el programa. Llegado a este punto, la metodología se convirtió en un proceso ciclo. Cuya etapa inicial fue el registro de las NC encontradas para su posterior aprobación por el líder.

La aprobación se realizó con base en los criterios establecidos por la norma, y se generaron reportes hacia los responsables de gestionar la NC. Mismos que siguiendo la recomendación de Optimus crearon equipos multidisciplinarios, los cuales establecieron planes de acción para corregir y cerrar las NC. Alcanzado esta etapa, se debe aclarar que este no es el fin del ciclo, pues es misión de todos los responsables seguir identificando, registrando, corrigiendo y cerrando NC en todos los departamentos. Favoreciendo así a la autogestión y optimización del SGC

Además, Optimus permitió cuantificar el desempeño de cada responsable en estas actividades y así poder conocer su nivel de compromiso hacia el SGC. Lo que ayuda a la alta dirección a evaluar de una forma más objetiva e identificar puntos débiles en la organización. Así como también, gracias a su algoritmo permitió emitir diagnósticos del SGC de forma trimestral.

ÍNDICE GENERAL

Resumen	VI
índice general	VII
Abreviaturas	IX
Índice de Figuras	X
Índice de Tablas	XI
ÍNDICE DE ANEXOS.....	XIII
Introducción	14
Capítulo 1	15
1. Planteamiento del Problema	15
1.1. Área de estudio.....	15
1.2. Formulación del problema.....	16
1.3. Objetivos.....	17
1.4. Justificación	17
1.5. Estructura del proyecto	17
Capítulo 2	18
2. Marco Teórico	18
2.1. Antecedentes.....	18
2.2. Cadena alimentaria	19
2.3. Enfermedades Transmitidas por los Alimentos.....	19
2.4. Seguridad Alimentaria	20
2.5. Calidad.....	21
2.6. Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)	22
2.7. Sistemas de Gestión de Calidad en la Industria Alimenticia	24
2.8. Auditorías para los Sistemas de Gestión.....	26
2.9. Programa digital Optimus.....	29
Capítulo 3	33
3. Metodología	33
3.1. Análisis del Sistema de Gestión Vigente	35
3.2. Ingreso de los datos informativos en Optimus.....	35
3.3. Capacitación al personal sobre uso de Optimus.....	35
3.4. Registro y aprobación de las No conformidades	36
3.5. Análisis de las No Conformidad y cierre.....	37
3.6. Evaluación del desempeño del Sistema de Gestión y sus responsables... 38	
3.7. Diagnóstico de Sistema de Gestión.....	40
Capítulo 4	43
4. Resultados	43
4.1. Diagnósticos BPM del año 2020	44
4.2. Diagnósticos BPM del año 2021	76

4.3. Resumen de la evaluación	103
Capítulo 5	104
5. Discusión	104
5.1. Relevancia a la importancia del SGC	105
5.2. Distribución justa de los trabajos que requiere el SGC.....	105
5.3. Inclusión de la alta dirección en la evaluación del SGC.....	106
5.4. Trabajo en equipo	106
5.5. Motivación al uso de aplicaciones tecnológicas.....	106
5.6. Fortalecimiento de la competencia de los responsables del sistema.....	107
5.7. Reducción del uso de papel en beneficio del ambiente	107
6. Conclusiones y recomendaciones	108
6.1. Conclusiones	108
6.2. Recomendaciones	108
Bibliografía.....	110
Anexos	112

ABREVIATURAS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

GC: Gestión de la Calidad

SG: Sistema de Gestión

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

SGI: Sistemas de Gestión Integrado

NC: No conformidades

ETAs: Enfermedades Transmitidas por Alimentos

HACCP: Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

RRHH: Recursos Humanos

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1. Esquema de la trilogía de Juran.....	24
Figura 2.2. Interfaz programa Optimus.	29
Figura 2.3. Esquema del Diagrama de Ishikawa.....	31
Figura 3.1. Metodología empleada.....	35
Figura 3.2. Registro de no conformidades..	36
Figura 3.3. Registros del status de las NC.....	38
Figura 3.4. Evaluación del desempeño del SG..	39
Figura 3.5. Diagnóstico del nivel de cumplimiento de los requerimientos.....	41
Figura 3.6. Evaluación total del SG.....	42
Figura 4.1. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 1er trimestre del año 2020.....	71
Figura 4.2. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 2do trimestre del año 2020.....	73
Figura 4.3. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 3er trimestre del año 2020.....	75
Figura 4.4. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 1er trimestre del año 2021.....	98
Figura 4.5. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 2do trimestre del año 2021.....	100
Figura 4.6. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 3er trimestre del año 2021.....	102

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 4.1. Niveles de valoración	43
Tabla 4.2. División capítulos y departamentos	43
Tabla 4.3. Resumen del diagnóstico de cada departamento	44
Tabla 4.4. Resumen del diagnóstico por cada capítulo	45
Tabla 4.5. Total, de cumplimiento en las instalaciones y requisitos.....	47
Tabla 4.6. Total, de condiciones específicas.....	48
Tabla 4.7. Servicios de Planta	54
Tabla 4.8. Total, equipos y utensilios	56
Tabla 4.9. Total, requisitos higiénicos de fabricación	58
Tabla 4.10. Total, materias primas e insumos.....	60
Tabla 4.11. Total, operaciones de producción	62
Tabla 4.12. Total, almacenamiento, distribución y transporte.....	66
Tabla 4.13. Calidad.....	68
Tabla 4.14. Resumen del diagnóstico de cada departamento.....	72
Tabla 4.15. Resumen del diagnóstico por cada capítulo	72
Tabla 4.16. Resumen del diagnóstico de cada departamento.....	74
Tabla 4.17. Resumen del diagnóstico de cada capítulo	74
Tabla 4.18. Resumen del diagnóstico de cada departamento.....	76
Tabla 4.19. Resumen del diagnóstico por cada capítulo	76
Tabla 4.20. Total, de cumplimiento en las instalaciones y requisitos.....	77
Tabla 4.21. Total, de condiciones específicas.....	78
Tabla 4.22. Servicios de Planta	83
Tabla 4.23. Total, equipos y utensilios	85
Tabla 4.24. Total, requisitos higiénicos de fabricación	87
Tabla 4.25. Total, materias primas e insumos.....	89
Tabla 4.26. Total, operaciones de producción	91
Tabla 4.27. Total, almacenamiento, distribución y transporte.....	94

Tabla 4.28. Calidad.....	96
Tabla 4.29. Resumen del diagnóstico de cada departamento.....	99
Tabla 4.30. Resumen del diagnóstico por cada capítulo.....	99
Tabla 4.31. Resumen del diagnóstico de cada área.....	101
Tabla 4.32. Resumen del diagnóstico de cada área.....	101
Tabla 4.33. Comparativa SGC sin Optimus vs SGC con Optimus para departamentos.....	103
Tabla 4.34. Comparativa SGC sin Optimus vs SGC con Optimus para los capítulos	103

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. Diagnostico BPM 2do trimestre 2020.....	112
ANEXO 2. Diagnostico BPM 3er trimestre 2020	123
ANEXO 3. Diagnostico BPM 2do trimestre 2021.....	134
ANEXO 4. Diagnostico BPM 3er trimestre 2021	145

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la implementación de SGC se ha convertido en una necesidad fundamental para cualquier organización que pretenda generar productos acordes a los más altos estándares de calidad del mercado (Cortés, 2017).. La adopción de estos sistemas se ha convertido en una tendencia dentro de todos los tipos de industrias. Por lo cual, la industria alimentaria no podía quedar excluida, debido a que sus productos deben cumplir con altos estándares sanitarios que garanticen su inocuidad, la seguridad del consumidor y su competitividad en el mercado (Huerta & Sandoval, 2018).. Lo que ha obligado a las diferentes autoridades sanitarias a generar diversas normativas (BPM, Codex Alimentarios, etc.) que permitan garantizar productos seguros (Rojas, 2018).

Otro de los grandes motivos de los surgimientos de los SGC alimentaria, son las denominadas ETAs. Las cuales se consideran un tipo de enfermedad que se transmite mediante el alimento debido a falta o falla de los procesos de control en cualquiera de las etapas de vida de un producto alimenticio. Tal ha sido su repercusión que en países del primer mundo son responsable de enormes pérdidas económicas, tanta para el sector productivo como para el de salud (Guerrero, 2016).

Por esta razón, la empresa productora de mezclas en polvo para preparar postre de gelatina con sabores se ha visto la necesidad de adoptar un SGC basado en las BPM. Lo cual ha generado grandes desafíos culturales internos, ya que gran parte de la organización no ha concientizado el rol fundamental que cumple en la búsqueda de alcanzar un SGC óptimo. Esto se ha visto reflejado en el levantamiento de una considerable cantidad de NC, y por consiguiente altos niveles de incumplimientos al realizar las auditorías de recertificación o seguimiento. Problema que a su vez ha repercutido de forma notable en la economía de la empresa, debido a que las tareas correctivas ejecutadas para levantar estas NC representan un gasto considerable no planificado.

Motivo por el cual, el presente trabajo de investigación busca evaluar el SGC empleando el programa digital Optimus, mismo que permite conocer en todo momento el estado del sistema mediante la identificación y manejo de NC. Con el fin de mantener en un nivel óptimo el porcentaje de cumplimiento de los BPM.

Lo que conlleva a implementar una metodología que combina el proceso de auditoría ordinario y el algoritmo de Optimus, partiendo por la identificación y registro en la base de datos de las normas, políticas estándares, los departamentos involucrados, sus responsables y el líder del equipo del SGC. Así como también, la identificación, registro, análisis y cierre o no de las NC de forma continua por parte de todos los trabajadores. Lo que le permite al programa digital conocer cómo se encuentra el nivel de cumplimiento del SGC.

Sin embargo, no es el único parámetro medido por el software ya que permite medir y evaluar el nivel de compromiso del responsable, lo que ayuda al líder del equipo a identificar de forma rápida los departamentos que están fallando o no está siendo gestionado de forma adecuada por el personal. Finalmente, también el diagnóstico total del SGC en los periodos de tiempo establecidos por la alta gerencia.

CAPÍTULO 1

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Área de estudio

1.1.1. Ubicación del estudio

Provincia: Guayas

Cantón: Guayaquil

Parroquia: Tarqui

1.1.2. Delimitación Espacial

El área de estudio fue una empresa productora de mezclas en polvo para preparar postre de gelatina con sabores, ubicada en Mapasingue Oeste.

1.1.3. Información general

La empresa comenzó sus operaciones en el año 1978, ocupa un espacio de 450 m². Distribuido de la siguiente manera:

- Instalaciones productivas: 160 m²

- Área administrativa: 80 m²
- Bodegas de materias primas, producto terminado y despacho: 210 m²

La empresa cuenta con un total 38 trabajadores divididos en: 25 personas en planta y 12 en la administración.

Desde el año 2016 la empresa cuenta con SGC cuya normativa referencial son las Buenas Prácticas de Manufactura resolución ARCSA-067-DE-2015-GGG, aplicado a las áreas de: producción, calidad, mantenimiento, bodegas y administración. Mismo que fue recertificado el presente año.

El SGC posee un organigrama funcional acorde a los requisitos exigidos en la normativa BPM. Constituido por un jefe de Calidad (líder del sistema), un jefe de producción, un jefe de mantenimiento, un jefe de bodegas y una jefa administrativa. Cada uno de ellos ha sido capacitado y formado como auditor interno del sistema.

1.2. Formulación del problema

Implementar un SGC representa un gran desafío para cualquier organización que decida hacerlo. Debido a que implica un fuerte cambio cultural para todos los trabajadores y requiere de tiempo y constancia para alcanzar un óptimo funcionamiento. La empresa productora de mezclas en polvo no fue la excepción a esta problemática.

Por lo general, posterior a la primera certificación las organizaciones subconscientemente suelen relajarse e incumplir con los requerimientos del SGC. En muchos de los casos los incumplimientos pasan a ser considerados normales o no emergentes y que pueden esperar a ser resueltos en otro momento. Descuidos que no son tomados en cuenta hasta el momento en el que se debe realizar una auditoría de seguimiento y se reportan un gran número no conformidades levantadas al SGC.

Estas no conformidades obligan a la organización a trabajar en planes de acción para corregirlas. Los cuales generan gastos ocultos no presupuestados que repercuten negativamente en la utilidad del negocio. Además, se producen otros gastos por errores cometidos al no mantener el SGC en condiciones vigentes como es el caso de multas económicas por parte de las autoridades sanitarias y que a su vez afecta la imagen que proyecta la empresa.

Lo que hace necesario contar con una herramienta que permita al líder del SGC conocer en qué estado se encuentra en cualquier momento, para así poder identificar a tiempo las correcciones que deben ejecutarse. Así como también, otorga la facilidad de detectar mejoras que pueden ser incluidas. Lo que permite mantener vigente y óptimo al SGC.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Evaluar el desempeño de un SGC incorporando el uso de una herramienta digital, basada en la identificación y manejo de no conformidades

1.3.2. Objetivo Específico

- Establecer los límites para la valoración del cumplimiento de los requisitos del SG
- Alcanzar un nivel de cumplimiento de las BPM sobre el 80%
- Establecer incentivos y/o penalidades a los operarios de acuerdo los niveles de cumplimiento y compromiso con los requisitos del SG

1.4. Justificación

El uso de una herramienta digital, basada en la identificación y manejo de no conformidades permite a cualquier organización mantener un alto nivel de cumplimiento con requisitos solicitados por la(s) norma(s) que rige al SGC. Lo que evita que la empresa deba invertir en actualizar su SGC cada vez que se tenga que someter a una auditoría de seguimiento, a su vez, reduce la posibilidad de tener multas económicas por parte de la Autoridad Sanitaria debido a incumplimientos. También ayuda a la reducción de costos ocultos asociados a: reprocesos, devoluciones y reclamos. Lo que permite a la organización poseer una buena imagen antes sus clientes y competidores.

1.5. Estructura del proyecto

El presente proyecto empleará el software digital Optimus, que permite el registro de cada no conformidad (NC) presente en las áreas evaluadas. Mismas que serán transmitidas hacia el líder del SGC y al operario responsable de su corrección. Para poder efectuar las correcciones el programa permite la planificación de reuniones con el objetivo de crear equipos multidisciplinarios que determinen con eficacia el origen de la NC y como corregirla. Una vez corregida se debe registrar en Optimus para su respectivo almacenamiento. El procedimiento a seguir siempre es el mismo. El software crea una base de datos a partir de la cual es capaz de evaluar al SGC y sus responsables en los periodos de tiempo que requiera la organización

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

La calidad como concepto ha ido evolucionando y perfeccionándose con el paso del tiempo siempre en la búsqueda de ofrecer un producto y/o servicio que satisfaga al máximo los requerimientos y expectativas de los clientes, así como también, enfocándose en generar un bien o servicio con alto impacto en el mercado frente a los competidores (Serrano, 2017)

En su proceso de evolución la calidad ha pasado por 4 enfoques principales. El primero de ellos, la inspección con la cual se prendía la detección de defectos en los productos. Con el tiempo se fue complementado con el uso de control estadístico en los procesos cuyo fin era minimizar los niveles de inspección y a la vez mantener un bajo nivel de defectos en el producto (Gonzales, 2016).

Siendo estos dos la base para la GC que vendría en años posteriores partiendo con el aseguramiento de la calidad, que se definió como una filosofía orientada a incluir a todos los niveles de la empresa en la planificación y práctica de las políticas de la calidad. Para después dar paso a la administración estratégica de la calidad que es lo que más se asemeja a la gestión de la calidad como se la conoce en el presente (Gonzales, 2016).

La gestión de la calidad se ha establecido como una estrategia de mercado fundamental para cualquier tipo de organización, ya que le permite posicionarse de forma competitiva en el mercado. Debido a que debe estar constantemente enfocado en mejorar los procesos y productos (Gaillard, 2016)

Bajo este enfoque cualquier empresa que ofrezca un producto puede implementar un SGC. Perspectiva que ha generado que con el paso de los años los SGC han sido acogidos por los diferentes tipos de industrias y la alimenticia no ha sido la excepción.

Los alimentos son un tipo de producto, cuyo parámetro fundamental es la inocuidad (no debe provocar enfermedades a los consumidores). Siendo así necesario considerar el término “calidad del alimento” que hace referencia al control del aspecto físico, químico, valor nutricional e inocuidad que debe tener un alimento al salir al mercado (Gaillard, 2016)

En la actualidad, los alimentos ofrecidos al consumidor cada vez son menos naturales ya que se les somete a procesos químicos causando que el producto sea menos inocuo. Generando así una nueva problemática conocida como enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs). Se conocen más de 250 enfermedades de este tipo Las ETAs han sido responsables de problemas de salud pública, tal es su impacto que se estima

que en Estados Unidos estas provocan enfermedades a 80 millones de personas y en casos más severos mata a un aproximado de 9 mil personas (Ramirez, 2016).

Por este motivo, se vuelve necesario controlar la calidad de los alimentos desde su inicio hasta fin de vida. Es decir, desde la recepción de la materia prima, material usado para recipientes o empaques, lugar de almacenamiento, transporte hasta el muestrario de donde lo toma el consumidor. Estableciendo así a la Seguridad Alimentaria (Cano & Velásquez, 2019).

Misma que se rige a una serie de normativas y decretos que regulan todos los procesos a ejecutarse a lo largo del ciclo de vida de un producto alimenticio. Cuyo enfoque es garantizar la seguridad y calidad de los productos. Entre las normativas más conocidas se tiene: normas ISO, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Codex Alimentarios, entre otros (Rojas, 2018).

2.2. Cadena alimentaria

Se define como la serie de procesos y procedimientos a la que deben ser sometidos los alimentos desde su cosecha hasta su consumo en la mesa del hogar. Cada una de sus etapas juega un rol fundamental para la seguridad alimentaria (Armendaríz, 2019).

Por lo general se conforma por 4 etapas fundamentales. Las mismas que son:

- Producción
- Transformación
- Distribución
- Consumo

Cualquier descuido o negligencia en estas etapas puede afectar la inocuidad del producto y derivarse en una ETA.

2.3. Enfermedades Transmitidas por los Alimentos

Conocidas también como ETAs debido a su abreviatura. Se define así al grupo de enfermedades causadas por la ingesta de alimentos contaminados por diversos tipos de agentes, como puede ser el caso de parásitos, bactericidas o químicos que contactaron con el producto alimenticio a la largo de la cadena alimentaria (Solorzano et. al., 2018).

Esto se debe a que en cada una de las etapas los productos son manipulados por los diferentes vehículos de transmisión como es el caso del ser humano, los animales, la tierra e inclusive el agua que puede estar contaminada.

Evitarlas se vuelve una necesidad fundamental ya que constituyen un problema de salud pública que puede llegar a tener grandes repercusiones económicas. Tal es su influencia, que en los países desarrollados influyen en gran medida en las pérdidas de productividad y representan grandes costos debido a la implementación de sistemas que permitan garantizar el cumplimiento de las políticas de inocuidad (Guerrero, 2016).

Las enfermedades generadas por los alimentos contaminados pueden ser de dos tipos. Los cuales son: infección alimentaria e intoxicación alimentaria (García, 2017)(Vásquez & Vega, 2018).

2.3.1. Infección Alimentaria

Se dice que una ETA es una infección alimentaria cuando el agente infeccioso es un parásito o bacteria. El ejemplo más común de este tipo de ETAs es la salmonela (Vásquez & Vega, 2018).

2.3.2. Intoxicación Alimentaria

Se dice que una ETA es una intoxicación alimentaria cuando el agente infeccioso es un producto químico. El ejemplo más común de este tipo de ETAs es la intoxicación a causa del uso de pesticidas tóxicos (Vásquez & Vega, 2018).

2.4. Seguridad Alimentaria

Se puede entender como Seguridad Alimentaria a la serie de procesos orientados a mitigar los niveles de contaminación que puede afectar a la inocuidad de un alimento en cualquier etapa de la cadena de alimentos cuyo objetivo es que el producto este siempre a disposición de la población (Armendariz, 2019).

Se dice que existe seguridad alimentaria cuando los alimentos cumplen las siguientes condiciones:

- Disponibles en el mercado, sin importar la época del año
- Se garantiza su calidad e inocuidad
- Son accesibles para la población

Motivo por el cual, se puede establecer que la seguridad alimentaria no se preocupa únicamente y exclusivamente por tener alimentos disponibles, sino que también vela por la calidad e inocuidad de los mismos. (Bianchi & Szpak, 2016).

2.4.1. Trazabilidad

Se la define como el proceso de seguimiento que se le hace a un alimento durante toda su cadena alimentaria. Para lo cual es necesario emplear sistemas de identificación y control (Armendariz, 2019). Lo que permite ubicar y retirar del mercado cualquier producto que se constituya como un riesgo potencial para el consumidor.

2.4.2. Higiene de los alimentos

La higiene hace referencia a todas las medidas y condiciones que deben tener las instalaciones, maquinaria, vehículos de transporte y empaques para poder garantizar la inocuidad alimentaria y la aptitud alimenticia durante a lo largo de la cadena alimenticia (García L. , 2017)

2.4.3. Inocuidad Alimentaria

Se hace referencia a inocuidad alimentaria cuando se garantiza que los alimentos ofrecidos por una empresa no provocarán ningún tipo de enfermedad en el consumidor. Está estrechamente relacionado a todos los riesgos crónicos o agudos que pueden causar los microbios o productos químicos (Serrano, 2017)..

La garantía de inocuidad es algo innegociable en cualquier empresa dedicada a la producción de alimentos. Lo que las obliga a ofrecer productos de gran calidad (Palomino & Pérez, 2018).

2.5. Calidad

Existen varias definiciones para este término todas siempre orientadas a medir el nivel de satisfacción que tiene un cliente o consumidor al adquirir un bien o servicio (Cortés, 2017)

A partir de lo cual, se puede establecer que la calidad se mide por el impacto que genera un bien o servicio hacia las partes interesadas. Además, sobre este término influye el valor percibido y el beneficio que se ha otorgado al cliente (ISO, 2015)..

Además, puede reflejar el éxito que tiene un producto con respecto a otro ya que se encuentra íntimamente relacionado con sus propiedades y características. Para que un bien o servicio pueda alcanzar un alto grado de calidad se debe emplear un proceso de gestión de la calidad claramente documentado y definido. Cuya principal orientación sea siempre la mejora continua no solo del producto sino de toda la organización (Escobar & Moreno, 2016).

La calidad es un término que puede englobar más características, como son:

- Es aplicable a todas las actividades no solamente al producto finalizado
- Requiere del compromiso de todos los involucrados desde la alta dirección hasta el último trabajador
- Es preventiva, ya que el uso de sistemas de gestión permite la detección temprana de procesos defectuosos que provoquen no conformidades en los productos finales
- Siempre está orientada a buscar la mejora continua, no es conformista

2.5.1. Principios básicos de la calidad

Son los pilares sobre los cuales se fundamentan los sistemas de gestión. Y se los nombra a continuación:

- Fomentar una cultura enfocada en el mejoramiento continuo de productos y servicios
- Centrarse en una filosofía de cero defectos en la cual no se consideren aceptables los retrasos, errores y no conformidades
- Orientarse a la mejora de los procesos, ya que proceso más optimizado permite obtener productos de una gran calidad
- Siempre contar con proveedores cualificados que entreguen materia prima de gran calidad
- Fomentar una cultura de formación continua en los trabajadores. Ya que un trabajador con un bajo nivel de formación será más tendiente a generar errores o defectos
- Fortalecer el trabajo multidisciplinario ya que el intercambio de opiniones conlleva a la generación de un producto con mayores prestaciones
- Erradicar el miedo, motivar a los trabajadores a perder el miedo a expresar sus ideas o realizar preguntas

2.5.2. Calidad Alimentaria

Se define como el grado de cumplimiento que posee un producto con respecto a los requisitos y normas que debe cumplir un alimento sano e inocuo (Gaillard, 2016). Son muchas las organizaciones preocupadas por garantizarla, entre las que destacan la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación. A su vez, cada país posee entidades nacionales que establecen normativas para su cumplimiento, como por ejemplo en el Ecuador quien vela por esto es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

2.6. Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)

Puede considerarse como una herramienta que reúne un conjunto de actividades a través de las cuales una organización busca alcanzar los resultados deseados. Para lo cual, se debe identificar los objetivos empresariales, definir los procesos y determinar los recursos con los que se pretende alcanzar dichos resultados.

También, es un sistema mediante el cual los procesos y recursos de la organización pueden ser gestionados para alcanzar los resultados esperados por las partes interesadas. Otra de sus características, es la optimización del uso de los recursos tomando los efectos a largo y corto plazo de cada una de las decisiones. Finalmente, pero no menos importante ayuda a identificar las acciones que se deben ejecutar ante las consecuencias consideradas o no durante la conceptualización y creación de un producto o un servicio (ISO, 2015).

Se fundamenta en 3 procesos a los que se sometida la calidad, y estos son:

- Planificación
- Control
- Mejora

Todos estos procesos se encuentran interrelacionados y son conocidos como la Trilogía de Juran (ver Figura 2.1). Misma que parte de una etapa de planificación en la que se consideran los procesos y recursos necesarios con los que debe contar el trabajador para la generación de un producto o servicio con grandes prestaciones. Seguida de una etapa de control donde se evalúa como se está desempeñando el proceso, con el objetivo de identificar donde se encuentra fallando. Para así avanzar a la etapa final, donde se analiza las causas de los fallos de los procesos y se establecen acciones correctivas con el fin de mejorarlo (Cortés, 2017).

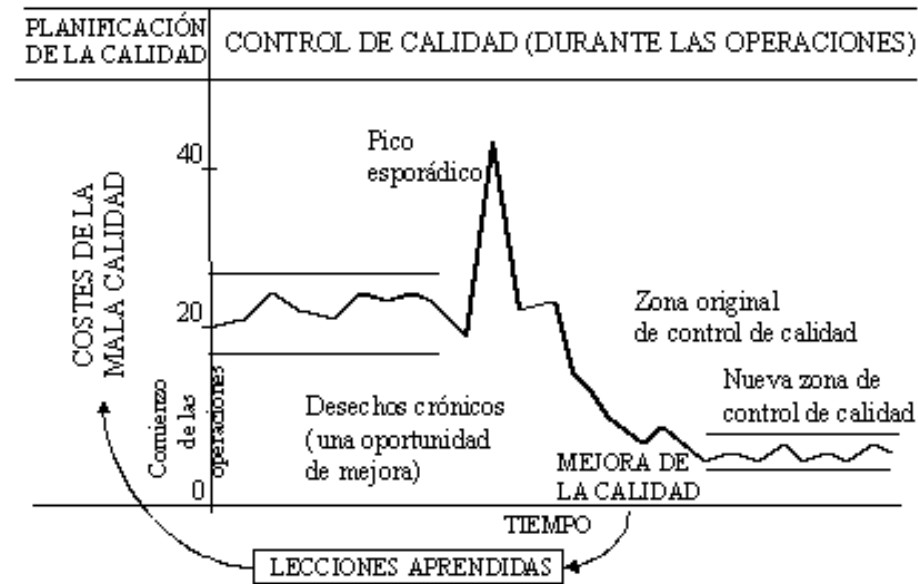


Figura 2.1. Esquema de la trilogía de Juran. Nota. Tomado de: “Sistemas de Gestión de calidad”, por Cortes, (2017),p. 30.

2.7. Sistemas de Gestión de Calidad en la Industria Alimenticia

El surgimiento de ETAs y los cambios culturales experimentados por la sociedad ha provocado que en la actualidad las industrias alimenticias se enfrenten a consumidores con una gran diversidad de exigencias con respecto a los alimentos que consumen. La demanda de productos de gran calidad, nutritivos, inocuos, con bajos niveles de azúcar y grasas, y/o económicos ha obligado a esta industria a modificar sus sistemas tecno-productivos por SGC cuya base fundamental son las normas y metodologías (Huerta & Sandoval, 2018).

Tal ha sido la transformación hacia los sistemas de calidad que actualmente son quienes rigen los marcos regulatorios. Dando así origen a estándares de calidad, normativas de carácter obligatorio, entre las que destacan:

- Buenas prácticas de manufactura
- Normativas ISO
- Norma internacional para alimentos

- Análisis de peligros y puntos de control
- Otras normativas vigentes en los mercados donde se comercializa

2.7.1. Buenas Prácticas de Manufactura

Hace referencia a aquellos procesos y procedimientos que permiten tener un control exhaustivo de la cadena alimentaria. De esta forma, garantizando productos con un alto cumplimiento de condiciones sanitarias locales e internacionales (Rojas, 2018).

Principalmente se enfoca en la forma con la que se manipula los productos y la higiene de los mismo y los operarios. Su cumplimiento es indispensable para garantizar la inocuidad del alimento (Ramirez, 2016) .

Lo que se traduce en la generación de un producto de alta calidad para el consumidor, potenciando de esta forma la percepción de la empresa en el mercado (Quinde & Reyes, 2019).

La implementación de las BPM en una empresa trae consigo beneficios como:

- Mayor control sobre los procesos gracias a las inspecciones
- Se puede asegurar que se ofrece al mercado productos saludables e inocuos
- Implementación de un SGC en la empresa
- Reconocimiento de las áreas críticas del proceso de producción

En el Ecuador las BPM se encuentran vigentes desde el año 2002 cuando se hicieron públicas a través del Decreto Ejecutivo 3253 (Rojas, 2018). Están constituidas por 87 artículos, que cubren aspectos referentes a:

- Establecimientos
- Maquinaria y equipos
- Trabajadores
- Insumos y materia prima
- Etiquetado, envasado y empaçado
- Stock, distribución, transportación y venta
- Plan de aseguramiento para la calidad
- Control de plagas
- Operaciones de producción

- Mantenimiento

2.7.2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Gracias al acrónimo que posee, es conocido como HACCP. Se lo considera un proceso metódico gracias al cual se pueden identificar los riesgos potenciales que pueden emerger de forma aleatoria en las etapas de la cadena alimentaria (Gaillard, 2016).

Se lo puede considerar como un sistema de prevención ya que puede identificar potenciales fuentes de contaminación del producto. Todo esto gracias a que permite monitorear los diferentes procesos de producción de una planta (Vallejo, 2019).

La principal característica de este sistema es la anticipación a la aparición de los riesgos. Lo que lo convierte en un requisito fundamental para garantizar la inocuidad de los productos (Ramirez, 2016).

Es considerado como un compromiso moral que deben poseer todas las empresas alimenticias, ya que su principal enfoque es la vida del consumidor. Se debe establecer un plan por cada producto que tenga la empresa ya que controla al proceso de forma intrínseca (Gaillard, 2016).

2.7.3. Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

Es una resolución ecuatoriana para el sector sanitario cuyo objeto es el establecimiento de los requisitos y condiciones higiénico-sanitaria que se deben cumplir en la cadena alimentaria de un producto. Con el fin de garantizar la producción de productos sanos e inocuos (ARCSA, 2015).

2.8. Auditorías para los Sistemas de Gestión

Puede ser considerada como una herramienta que permite la evaluación de un SGC. Mismo que se basa en un proceso sistemático, documentado e independiente cuya eficacia está íntimamente relacionada con la objetividad de las evidencias tangibles e intangibles recaudadas. Las cuales son evaluadas de forma objetiva para conocer el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos establecidos por las normas base del SGC (ISO, 2015)..

A su vez, permite la detección de procesos y procedimientos con fallos. A partir de lo que se pueden definir las acciones correctivas necesarias e identificar oportunidades de mejora. Todo esto conlleva a tener un SGC con un desempeño más alto.

2.8.1. Terminología básica

Auditor: Persona o grupo de personas encargados de recaudar las evidencias y evaluarlas de forma objetiva para determinar el estado del SGC.

Auditado: Hace referencia a la empresa u organización que es auditada ya sea de forma parcial o total (UNE, 2018).

Equipo auditor: Conjunto de 1 o más personas encargadas de llevar a cabo la auditoría. Dependiendo del alcance de la misma puede contemplar la presencia de expertos técnicos (UNE, 2018).

Experto técnico: Profesional de gran conocimiento técnico sobre algo en específico gracias a su formación académica y/o experiencia (UNE, 2018).

Procesos: Grupo de actividades que se relacionan mutuamente, cuyo objetivo es la generación de un elemento de salida a partir de entradas. Estas salidas poseen un valor añadido con respecto a las entradas (UNE, 2018).

Criterios de auditoría: Hace referencia a las prácticas, procesos, procedimientos, políticas, normas y requisitos ante los cuales las evidencias recaudadas son comparadas por el auditor. (UNE, 2018).

Conformidad: Cumplimiento de uno o varios requisitos establecidos por las normas empleadas como criterios de la auditoría. (UNE, 2018).

No conformidad: Se denomina de esta manera a cada incumplimiento del SGC con los requisitos establecidos por los criterios de auditoría (UNE, 2018).

Requisito: Necesidad o expectativa establecidas por los criterios de auditoría. Por lo general están implícitos o son de carácter obligatorio (UNE, 2018).

Evidencia objetiva: Datos, recopilaciones, fotos que muestran con un alto grado de veracidad la existencia de algo (UNE, 2018).

Evidencia de la auditoría: Hace referencia a todos los datos recaudados en forma de registros, bitácoras de hechos o fotografías de carácter verificable que son fundamentales para la normativa vigente (UNE, 2018).

Hallazgos de la auditoría: Hace referencia a los resultados obtenidos después de evaluar la evidencia obtenido contra los requisitos de las normativas de referencia (UNE, 2018).

Conclusiones de la auditoría: Este término hace referencia a los resultados finales que se obtiene de la auditoría una vez se han considerado todos los objetivos planteados y se ha analizados todos los hallazgos (UNE, 2018).

2.8.2. Planificación de una auditoría

El alcance y contenido que tiene una auditoria difiere entre una empresa u otra. Esta planificación debe ser flexible, ya que por lo general se realizan cambios a medida que se va efectuando (UNE, 2018).

Por lo general una auditoria debe tomar en consideración los siguientes puntos.

- Objetivos que buscará cumplir la auditoría
- Riesgos y oportunidades
- Alcance que tendrá auditoría
- Cronograma y calendarización de las auditorías
- Criterios de la auditoría (Normativas y documentación interna)
- Métodos de auditoría
- Definición del equipo auditor
- Roles y responsabilidades del equipo auditor
- Recursos de la auditoría
- Reconocimiento entre auditor y auditado
- Idioma de comunicación y del informe
- Información documentada pertinente

2.8.3. Principios de las auditorias

La eficacia y fiabilidad de la auditoría depende del correcto cumplimiento de siete principios fundamentales (UNE, 2018).

- Integridad
- Imparcialidad
- Cuidado personal
- Confidencialidad con la información
- Total, Independencia
- Enfoque cuya base es la evidencia

- Enfoque cuya base son los riesgos

2.9. Programa digital Optimus

Es un programa cuyo objetivo principal es mantener en un alto nivel la cultura de la calidad en una organización. El software está capacitado para evaluar SGC tipo: BPM, HACCP, ISO 22000, IFS y/o FSSC (ver Figura 2.2). Además, puede ser aplicado en SGI con Medio Ambiente (ISO 14001) y/o Seguridad (ISO 45001). Y puede ser aplicado en diferentes industrias como lo son: la construcción, alimentaria, manufacturera y el sector de la salud (Criba Consultores, 2020).



Figura 2.2. Interfaz programa Optimus. Nota. Tomado de: “Optimus: Mejoramiento Continuo Asegurado”, por Criba Consultores, (2020).

Esta herramienta es la única de este tipo en el mercado. Su gran característica es permitir la evaluación mensual del cumplimiento o no de los requisitos establecidos por las normativas vigentes en cualquier organización. Mediante la identificación de los pilares fundamentales en las diferentes áreas (Mantenimiento, Producción, Logística, Calidad y/o recursos Humanos) (Criba Consultores, 2020).

El principal beneficio que ofrece a las empresas y organizaciones es la reducción de gastos, en términos de tiempo y dinero, asociados a la corrección de no conformidades que se presentan de reiteradamente y que no son resueltas de una forma adecuada. (Criba Consultores, 2020).

2.9.1. Funciones principales

- Mantener un alto nivel de cultura de calidad
- Evaluar de forma cuantitativa el desempeño, en términos compromiso, de cada uno de los involucrados en SGC
- Manejar los diferentes SG de forma digital, reduciendo considerablemente el uso de papeles
- Involucrar a todo el personal en el correcto desempeño del SG
- Comunicar rápida y digitalmente los hallazgos, planificar reuniones para el análisis causa raíz
- Involucrar a todos los expertos técnicos de las diferentes áreas que forman parte del SG (Calidad, producción, RRHH, bodegas, compras y ventas)

2.9.2. Estructura del programa

El software se encuentra constituido por 3 módulos principales, cada uno de ellos cumplen una función en específico.

Módulo para el manejo de No Conformidades (NC)

La función de este módulo es el registro formal de las NC, a través de una interfaz sencilla que muestra al usuario toda la estructura detallada de la norma. Incluso posee un apartado donde se pueden adjuntar fotografías de las evidencias (Criba Consultores, 2020).

Para poder dar solución a las NC encontradas el programa pone como herramienta de análisis al:

- **Diagrama de Ishikawa:** Debido a su aspecto esquemático también se lo conoce diagrama de espina de pescado. Busca determinar el origen de un fallo mediante la recopilación de ideas o criterios por parte de un grupo de análisis considerando diferentes ámbitos como son: personal, maquinaria, método, material y medio ambiente. La principal ventaja ofrecida por esta herramienta es que permite gestionar de forma eficaz grandes cantidades de información (Romero & Díaz, 2017).

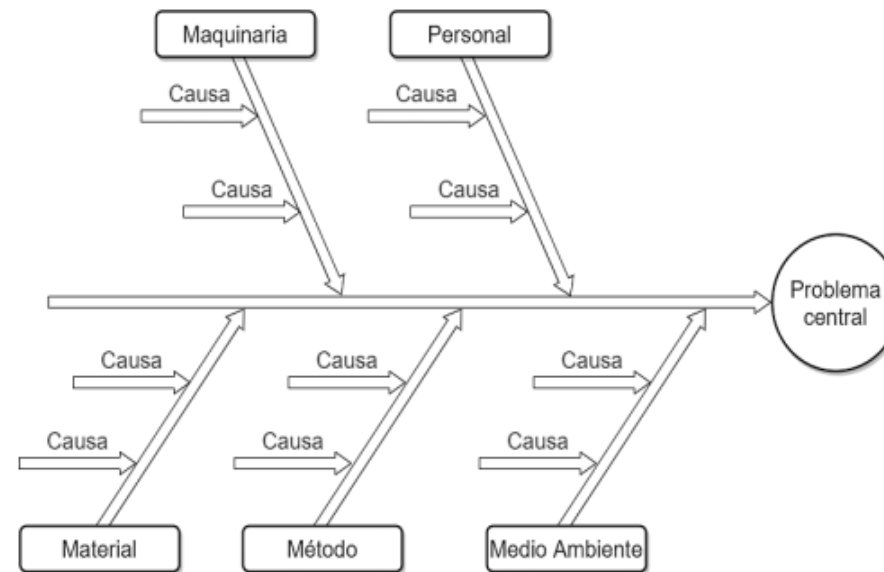


Figura 2.3. Esquema del Diagrama de Ishikawa. Tomado de “El uso del diagrama causa-efecto en el análisis de caos”, por Romero y Díaz, (2017), p. 127.

Módulo para la evaluación de desempeño del SG y sus responsables

Este módulo es considerado como una herramienta gerencial, debido a que provee a la alta dirección información cuantitativa sobre el nivel de cumplimiento y compromiso de cada responsable con los requerimientos del SG (Criba Consultores, 2020).

Para lo cual emplea una ponderación sobre el 100% valor que depende de 5 atributos. Los cuales también son valorados sobre 100%, y se los en lista a continuación:

- Cantidad de No Conformidades recibidas en el mes
- Porcentaje de No Conformidades cerradas a tiempo
- Porcentaje de No Conformidades repetidas el siguiente mes
- Porcentaje de No Conformidades de las recibidas identificadas por el mismo departamento. (Autocrítica o Autoevaluación)

- Porcentaje de No Conformidades de las recibidas por los otros departamentos identificadas por uno. (identificación de oportunidades de mejora hacia los compañeros se considera Trabajo en Equipo)

Módulo de diagnóstico

Este módulo es el encargado de evaluar al SG acorde a los periodos de tiempo establecidos por la empresa contratante. La principal ventaja que aporta este módulo al SG es que ahorra una gran cantidad de tiempo a la auditoría, ya que de forma automática verifica el cumplimiento de los requisitos de la o las normas empleadas.

Además, incluye un campo para colocar la justificación de la calificación y otra para colocar la sugerencia para superar la calificación obtenida. Finalmente, emite un reporte general sobre todo el sistema.

CAPÍTULO 3

3. METODOLOGÍA

Para la evaluación SGC se ha empleado la metodología mostrada en la Figura 3.1. La principal característica que se puede denotar es que es un proceso en bucle, debido a que siempre está trabajando en la detección de no conformidades que afecten al desempeño del SGC o en la búsqueda de nuevas oportunidades de mejora.

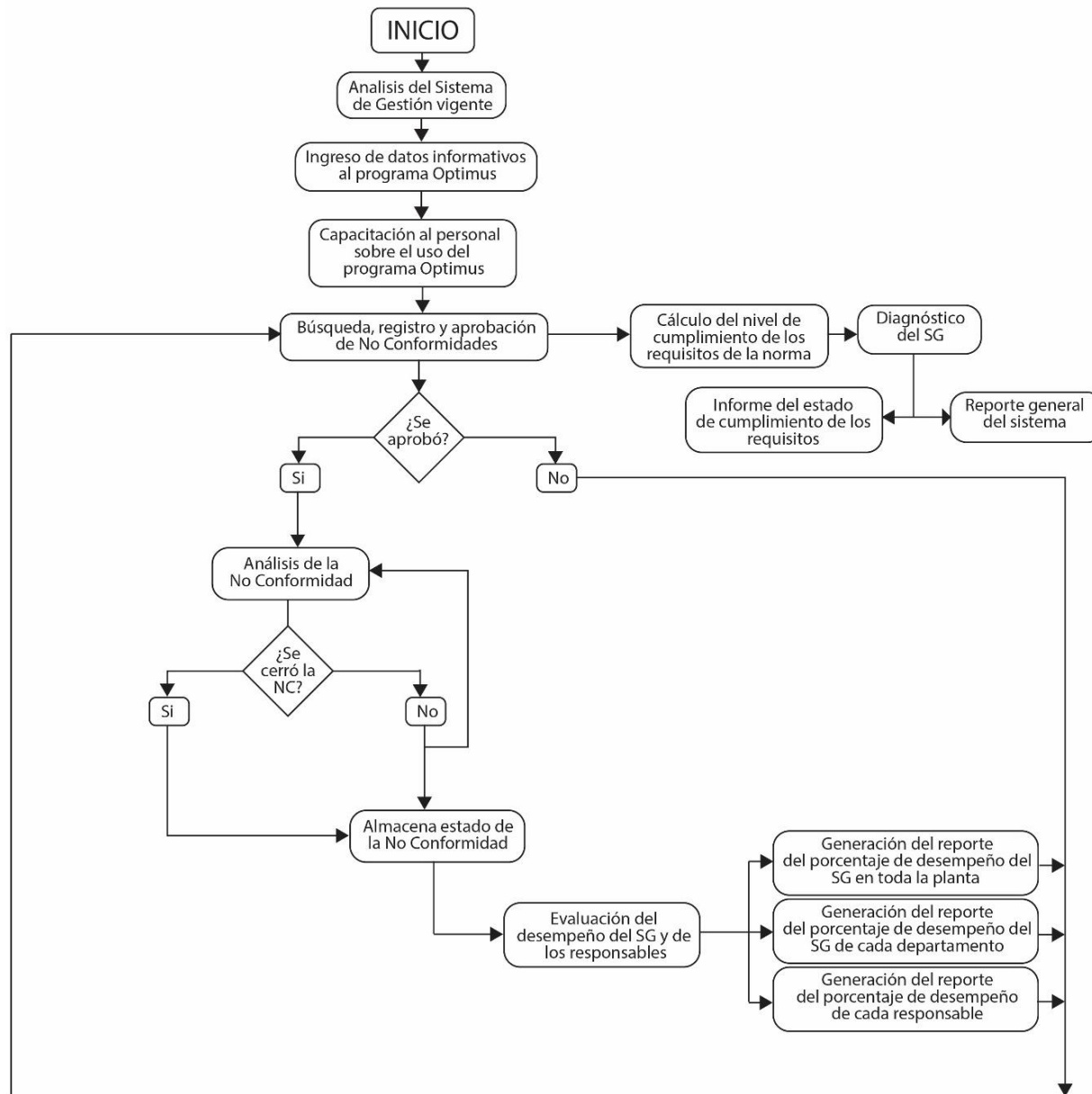


Figura 3.1. Metodología empleada. Nota. Elaboración Propia

En párrafo posterior, se describe con mayor detalle la metodología empleada.

3.1. Análisis del Sistema de Gestión Vigente

Para poder efectuar la evaluación del desempeño un SGC empleando una herramienta digital es necesario conocer:

- Objetivos de la organización
- Políticas, normas, procedimientos que rigen el SGC de la organización
- Información documentada
- Miembros del equipo del SGC
- Departamentos y procesos que se encuentran bajo en control del SGC
- Contexto de la organización (riesgos y oportunidades)
- Correo electrónico del líder del equipo y de los responsables

3.2. Ingreso de los datos informativos en Optimus

Una vez ha sido recolectada la información detallada en la sección 3.1. Se procede a incluirla en la base de datos de Optimus, con el fin de hacer compatible al software con el SGC al cual se está evaluando.

3.3. Capacitación al personal sobre uso de Optimus

Como toda implementación en una organización, la adquisición del programa digital debe ser informado a todos los miembros de la empresa. Así mismo, se deben efectuar capacitaciones para el personal donde se explique:

- ¿Qué es Optimus?
- ¿Para qué sirve?
- ¿Cuáles son sus funciones?
- Beneficios que le otorga a la organización
- ¿Cómo funciona?
- ¿Cómo deben ser interpretados los resultados de la evaluación?
- Información sobre los incentivos y/o penalidades

3.4. Registro y aprobación de las No conformidades

El registro de las NC se lo hace de forma digital dentro de la interfaz ofrecida por Optimus. Para poder hacerlo se debe proveer, la siguiente información (ver Figura 3.2):

- Detalle del problema
- Identificación del artículo o proceso al que afecta
- De ser posible anexar una foto de la evidencia objetiva

[↑ Ir a registrar](#)

Departamento del incidente:	Mantenimiento Instrumentación	Producto:	Producto Terminado
Nombre del responsable:	Carliago Narvaiz	Sistema:	BPM
Departamento del emisor:	Laboratorio y control de calidad	Nivel de criticidad:	Menor
Nombre del emisor:	Alejandro Villanueva	Capítulo:	7. Operaciones de producción
Fecha del incidente:	2019-07-10	Artículo:	Art. 100.- Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:
Detectado durante:	Monitoreo de control	Numeral:	d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.
Descripción:	En el área de empaque, la balanza pequeña de capacidad 4 g y la balanza de 50 kg no se encuentran calibradas. Se observó que la última calibración de la balanza de 4 g fue en el año 2017. La balanza de 50 kg no está calibrada.		
Verificador:	Mariana Arteaga		
Comentarios líder:	Se aprueba no conformidad		
Evidencia del incidente:			

Figura 3.2. Registro de no conformidades. Nota. Tomado de: “Optimus: Mejoramiento Continúo Asegurado”, por Criba Consultores, (2020).

Una vez es ingresada Optimus se reporta al Líder del Sistema, por medio del correo registrado en su plataforma, que ha recibido una NC. Él es quien se encarga de revisarla y aprobarla o no basándose los requisitos de la normativa que rige al SGC.

Cabe destacar, que posterior a la aprobación de la NC el responsable es informado su existencia mediante una notificación de OPTIMUS por correo. Donde se le comenta que puede visualizarla en la plataforma.

La NC es registrada en el programa con un número secuencial y en adelante seguirá una ruta específica para su análisis, corrección y cierre. En esta instancia uno de los auditores es seleccionado por el programa de forma automática como verificador, cuya responsabilidad es comprobar que las NC ha sido corregida para después confirmar su cierre.

Esto permite distribuir el trabajo de las verificaciones en forma justa entre todos los responsables del sistema, la selección del verificador se realiza de tal manera que este no forma parte del mismo departamento que ha recibido la NC.

3.5. Análisis de las No Conformidad y cierre

El responsable de la NC debe seguir la ruta ofrecida por el programa. Misma que comienza organizando una reunión cuya temática es la ejecución del análisis causa-raíz que permite identificar el origen del problema y las acciones correctivas que se requieren para eliminarlo, de tal manera que no se repita.

Para organizar la reunión el programa ofrece la lista de los responsables del sistema y de los auditores. Debe estar conformada por al menos 4 personas a libre elección. Siempre tomando en cuenta que se debe formar un equipo multidisciplinario y que su competencia le permita aportar con la solución. Además, proporciona un campo para definir el horario, lugar para la reunión y confirmación de la asistencia cuando llegue el momento.

Para facilitar la reunión y el análisis causa-raíz, el programa ofrece un esquema de la espina de pescado de Ishikawa, misma que permite revisar todos los posibles orígenes del problema y evitar la imposición del criterio de una sola persona que pudiera pensar que conoce la razón del problema. Se consideran 5 agentes que pudieron causar el fallo, los cuales son:

- Las Condiciones del Medio Ambiente o del lugar de trabajo
- La Mano de Obra
- Los Materiales
- La Metodología utilizada
- Las Maquinarias o Equipos utilizados

Al momento de escoger una de las causas, el programa permite:

- Organizar un plan de acción con responsables
- Establecer fechas de cumplimiento
- Incluir varias actividades que permitirán eliminar el problema raíz
- Tomar acciones preventivas que pueden afectar a otras áreas o productos por similares problemas

El auditor verificador previamente asignado por el programa debe confirmar que las acciones han sido llevadas a cabo en forma adecuada y evidenciar que las condiciones actuales demuestran que el problema ha sido resuelto y registrar el cierre de la NC. Las notificaciones sobre la invitación a las reuniones y de la confirmación del cierre de las NC son compartidas por OPTIJMUS por medio del correo.

Finalmente, el listado de las NC y su estatus puede ser revisado en línea en cualquier momento del día dentro de la plataforma (ver Figura 3.3).

19/12/2019 OPTIJMUS

100% Jacqueline Carillo

Registros de no conformidad

0 Pendientes (0) 2 Evaluadas (2) 0 Resueltas (0) 2 Finalizadas (2)

Cód.	Departamento	Verificador	Emisor	Responsable	Fecha del incidente	Nivel de criticidad	Acciones
006	Laboratorio y Control de C.	Galina Ariza	Jacqueline Carillo	Jacqueline Carillo	2019-11-11	Pendiente	🔗
001	Laboratorio y Control de C.	Marta Carillo	Jacqueline Carillo	Jacqueline Carillo	2018-10-25	Cerrada	🔗

OPTIJMUS 6.0.0.0 Powered by WMSITE v1.0.2

Figura 3.3. Registros del status de las NC. Nota. Tomado de: “Optimus: Mejoramiento Continúo Asegurado”, por Criba Consultores, (2020).

3.6. Evaluación del desempeño del Sistema de Gestión y sus responsables

Es una valoración de carácter cuantitativo del nivel de cumplimiento del Sistema de Gestión implementado, cuyo valor máximo es 100% y el mínimo 0%. Depende de 5 atributos, lo cuales son:

- Cantidad de No Conformidades recibidas en el mes
- Porcentaje de No Conformidades cerradas a tiempo

- Porcentaje de No Conformidades repetidas el siguiente mes
- Porcentaje de No Conformidades de las recibidas identificadas por el mismo departamento
- Porcentaje de No Conformidades de las recibidas por los otros departamentos identificadas por uno

A estos atributos previamente se les asigna un peso sobre 100%. Para la calificación del desempeño del SG en general, se calcula el promedio de las calificaciones obtenidas por los responsables (ver Figura 3.4).



Figura 3.4. Resultados de la evaluación del SG. Nota. Tomado de: “Optimus: Mejoramiento Continuo Asegurado”, por Criba Consultores, (2020).

La identificación de NC no se realiza exclusivamente para evaluar el SG antes de una auditoria, de una visita de la autoridad o de un cliente, sino para confirmar el nivel de compromiso de cada uno de los responsables del SG. Esto funciona siempre y cuando exista una consecuencia en relación a los resultados, es decir:

- Trabajo Bueno Consecuencia Buena
- Trabajo Malo Consecuencia Mala

Es decir, la alta dirección de la organización determina un porcentaje de cumplimiento de los requerimientos del SG que se deben cumplir, sobre los cuales se deben mantener los responsables para que desempeño sea considerado como bueno y se otorgan incentivos económicos o en forma de reconocimientos. Mientras que al estar bajo este porcentaje de cumplimiento se considera como malo el desempeño y se aplican penalidades por lo general de tipo económica para que el responsable tome conciencia de su importancia en el desempeño del SG

3.7. Diagnóstico de Sistema de Gestión

El SG es evaluado acorde a la frecuencia que la empresa desee. Mediante el uso de Optimus se puede generar una base de datos históricos con los niveles de cumplimiento registrados. Siendo este un requisito de las normas y que a largo plazo facilita la labor de la auditoría.

El procedimiento de diagnóstico se realiza considerando al detalle de cada artículo de la norma que rige al SG sobre una escala de cinco. Estableciendo así, la siguiente escala (ver Figura 3.5):

- 0-1: corresponde a incumplimiento total o cumplimiento sin registro de evidencia.
- 2-3: corresponde a un cumplimiento parcial
- 4-5: corresponde a un cumplimiento total

De forma similar, el programa establece un código de colores para la rápida identificación del estado del SG. Mismo que queda definido, así (ver Figura 3.5):

- 0-1: el programa colorea la celda respectiva con color rojo
- 2-3: el programa lo colorea la celda respectiva con color amarillo
- 4-5: el programa lo colorea la celda respectiva con color verde

TOTAL DE CUMPLIMIENTO HACCP			73%		
REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIA	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA PROGRAMADA
		1			
GARANÍA DE CALIDAD					
CONFORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP	25	20%			
Se cuenta con un manual HACCP escrito e incluye la última revisión anual al día	5	0	No se evidencia un manual HACCP	Elaborar el manual HACCP	11-mar-16
Existe un equipo HACCP conformado con nombres, cargos y firmas en el documento	5	0	No se evidencia un documento firmado por la conformación del equipo HACCP	Crear el grupo HACCP	7-mar-16
Se cuenta con un Coordinador responsable y un comité multidisciplinario de HACCP adecuadamente conformado y se reúne periódicamente y se documenta en la bitácora	5	0	No se evidencia	crear el grupo HACCP, designando al líder del equipo.	7-mar-16
Existe compromiso gerencial de la empresa para implementar el Sistema HACCP (documento firmado, nota de compromiso)	5	5			
El equipo HACCP evalúa los nuevos peligros con el cambio de proceso, producto, equipo, materias primas, materiales u otras condiciones y se documentan en la bitácora o libro de registro de cambios.	5	0	No se han evaluado los puntos críticos de control	Realizar el plan HACCP revisando cada una de las etapas del diagrama de flujo	11-mar-16
Descripción del producto e identificación del uso planeado	35	74%			
El nombre del producto se registra adecuadamente	5	5	Se evidencian especificaciones del producto terminado		
Las características del producto se describen de manera apropiada (clase, tipo, especie, otros)	5	2	Las características del producto no se han descrito en un documento de manera formal	Incluir dentro del HACCP las características del producto	15-mar-16
Los productos que lo ameritan incluyen características físicas, químicas y microbiológicas	5	5			
Está descrito el modo de consumo del producto, el mercado meta o potenciales consumidores	5	3	No se evidencia la descripción del producto manteca	Incluir dentro del manual HACCP el modo de consumo del producto.	15-mar-16

Figura 3.5. Diagnóstico del nivel de cumplimiento de los requerimientos. Nota. Tomado de: “Optimus: Mejoramiento Continuo Asegurado”, por Criba Consultores, (2020).

El programa incluye un campo para colocar la justificación de la calificación y otra para colocar la sugerencia para superar la calificación obtenida. Finalmente emite un reporte general sobre todo el sistema (ver Figura 3.6).

INFORME DE AUDITORIA INTERNA PREVIO A LA CERTIFICACION				
Empresa:				
Fecha de la evaluación: 4-mar-16				
Auditor: Ing. Freddy Trazo				
CAPITULO	PROMEDIO	CLAUSULA	DIAGNOSTICO	Auditoria Interna 11 Abat
INSTALACIONES	100%	Condiciones Mínimas Básicas y Localización	100%	100%
		Diseño y Construcción	100%	100%
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	100%	Distribución de áreas	100%	100%
		Pisos, paredes, techos y drenajes	100%	100%
		Ventanas, puertas y otras aberturas	100%	100%
		Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas)	100%	100%
		Instalaciones eléctricas y redes de agua	100%	100%
		Iluminación	100%	100%
		Calidad de aire y ventilación	100%	100%
		Control de temperatura y humedad ambiental	100%	100%
		Instalaciones sanitarias	100%	100%
		Suministro de agua	100%	100%
SERVICIOS DE PLANTA	100%	Suministro de vapor	No Aplica	No Aplica
		Disposición de Desechos Líquidos	100%	100%
		Disposición de Desechos Sólidos	100%	100%
EQUIPOS Y UTENSILIOS	100%	De los Equipos	100%	100%
		Monitoreo de los equipos	100%	100%
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION	87%	Obligaciones del Personal	100%	100%
		Educación y Capacitación	80%	100%
		Estado de Salud	100%	100%
		Higiene y medidas de protección	100%	100%
		Comportamiento del personal	100%	100%
MATERIA PRIMA E INSUMOS	100%	Preparación de Materias Primas	100%	100%
		Del Agua	100%	100%
OPERACIONES DE PRODUCCION	100%	Operaciones de Producción	100%	100%
		Seguridad y Calidad	100%	100%
		Condiciones mínimas	100%	100%
		Trazabilidad	100%	100%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	100%	Condiciones del almacenamiento	100%	100%
		Medio de Transporte	100%	100%
		Condiciones de Exhibición del Producto	No Aplica	No Aplica
SERVICIOS DE CALIDAD	100%	Aseguramiento de Calidad	100%	100%
		Control de Plagas	100%	100%
		Laboratorio	100%	100%
HACCP	73%	Haccp	73%	100%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL			98%	100%

Puntuación	
% de cumplimiento	Categorización
≥ 90	EXCELENTE
87% - 89	ACEPTABLE
80 - 84	REGULAR
< 80	NO ACEPTABLE

Figura 3.6. Evaluación total del SG. Nota. Tomado de: “Optimus: Mejoramiento Continúo Asegurado”, por Criba Consultores, (2020).

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS

Para poder evaluar el impacto que genera el uso de la herramienta Optimus en la organización se definieron los niveles de valoración acorde a los criterios de la organización (ver Tabla 4.1), se ejecutaron 6 diagnósticos del SG durante los años 2020 y 2021.

Tabla 4.1. Niveles de valoración

% de cumplimiento	Calificación
≥ 90	EXCELENTE
≥75 <89	ACEPTABLE
≥60 <74	REGULAR
<59	NO ACEPTABLE

Nota: Elaboración Propia

Para poder evaluar al SGC se estableció la siguiente relación entre capítulos de las BPM y los departamentos de la empresa (ver Tabla 4.2).

Tabla 4.2. División capítulos y departamentos

Departamento	Capítulos de las BPM
MANTENIMIENTO	INSTALACIONES, CONDICIONES FÍSICAS, SERVICIOS DE PLANTA, EQUIPOS Y UTENSILIOS
RRHH	REQUISITOS HIGIÉNICOS
PRODUCCIÓN	OPERACIONES
LOGISTICA	ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN
CALIDAD	MATERIA PRIMA E INSUMOS Y GARANTÍA DE LA CALIDAD

Nota: Elaboración Propia

En cada uno de estos años se han llevado a cabo trimestre, siendo la principal diferencia que para las auditorías del primer año la empresa no contaba con un Optimus. Teniendo así, los siguientes resultados

4.1. Diagnósticos BPM del año 2020

4.1.1. Diagnóstico BPM primer trimestre

En la Tabla 4.3 hasta la Tabla 4.13, se muestran los resultados del diagnóstico realizado al SGC en julio de 2020.

Tabla 4.3. Resumen del diagnóstico de cada departamento

DEPARTAMENTO	DIAGNÓSTICO
MANTENIMIENTO	53,5%
RRHH	53%
PRODUCCIÓN	61%
LOGÍSTICA	63%
CALIDAD	50%

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.4. Resumen del diagnóstico por cada capítulo

CAPÍTULO	PROMEDIO	CLAÚSULA	DIAGNÓSTICO
INSTALACIONES	44%	Condiciones Mínimas Básicas y Localización	44%
		Diseño y Construcción	45%
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	48%	Distribución de áreas	33%
		Pisos, paredes, techos y drenajes	44%
		Ventanas, puertas y otras aberturas	47%
		Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas)	60%
		Instalaciones eléctricas y redes de agua	53%
		Iluminación	70%
		Calidad de aire y ventilación	60%
		Control de temperatura y humedad ambiental	20%
		Instalaciones sanitarias	47%
		SERVICIOS DE PLANTA	55%
Suministro de vapor	40%		
Disposición de Desechos Líquidos	50%		
Disposición de Desechos Sólidos	70%		
EQUIPOS Y UTENSILIOS	66%	De los Equipos	51%
		Monitoreo de los equipos	80%
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	53%	Obligaciones del Personal	40%
		Educación y Capacitación	53%
		Estado de Salud	67%
		Higiene y medidas de protección	52%
		Comportamiento del personal	52%
MATERIA PRIMA E INSUMOS	46%	Preparación de Materias Primas	51%
		Del Agua	40%

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	61%	Operaciones de Producción	51%
		Seguridad y Calidad	70%
		Condiciones mínimas	63%
		Trazabilidad	60%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	63%	Condiciones del almacenamiento	63%
		Medio de Transporte	63%
		Condiciones de Exhibición del Producto	0%
GARANTÍA DE CALIDAD	56%	Aseguramiento de Calidad	40%
		Control de plagas	72%
		Laboratorio	50%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL			53%

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.5. Total, de cumplimiento en las instalaciones y requisitos

TOTAL DE CUMPLIMIENTO EN LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS					45%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.73	Condiciones mínimas básicas. - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:	25	44%		
a.	Riesgo de contaminación y alteración sea mínimo	5	1	Se evidencia escombros, basura con moscas en parqueadero. Tacho de basura sin funda	Se sugiere realizar el reiro de escombros y la basura. URG.
b.	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada y que minimice los riesgos de contaminación?	5	2	Se evidencias que las baldosas de los pisos se encuentran con grietas lo cual hace que sean difíciles de mantener en condiciones higiénicas	Se sugiere dar mantenimiento al piso
c.	Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto directo con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	5	2	Se evidencian mesas de material que no es fácil de limpiar	Se sugiere adquirir mesas de acero inoxidable
d.	Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?	5	2	Se evidencia que el portón principal no tiene rastreras	Se sugiere colocar rastreras a los portones principal y posterior.
Art.74	De la localización. - Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.				
	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	5	4		
Art.75	Diseño y Construcción. - La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	20	45%		
a.	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior, manteniendo condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?	5	3	Se evidencia la falta de mallas en la parte superior del galpón lo cual facilita el ingreso de plagas voladoras	Se sugiere cerrar con mallas la parte superior del galpón
b.	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación, mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos?	5	3	Se evidencia que en la parte externa frontal se parquean carros de la empresa y carros de los proveedores lo cual dificulta el movimiento de la recepción y el despacho del producto terminado	Se sugiere coordinar los horarios de recepción y despacho para evitar cruces y que se reduzca el espacio físico
c.	Brinda facilidades para la higiene del personal?	5	2	Aduana sanitaria y baños NO disponen de dotación para el correcto lavado de manos	Instalar la dotación de jabón de manos, alcohol gel, papel de secado de manos y tacho con fundas
d.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	5	1	No se evidencia división por zonas o nivel de higiene en la planta dependiendo del riesgo de contaminación.	Se sugiere realizar la división por zonas en función del riesgo de contaminación

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.6. Total, de condiciones específicas

TOTAL CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					54%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.76	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
a.	Distribución de áreas	15	33%		
1	Las diferentes áreas o ambientes estan distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante (esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones	5	1	No se evidencia señalización de áreas.	Se sugiere colocar las señaléticas en toda la Planta.
2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimiza las contaminaciones cruzadas por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal	5	2	Se evidencia que la puerta del área de envasado no posee accionamiento mecánico que le permita cerrarse cuando retiran los pallets con el producto envasado	Se sugiere colocar el dispositivo de brazo mecánico en la puerta rpincipal del área de envasado, para evitar el ingreso de plagas.
3	Los elementos inflamables, están ubicados de preferencia en áreas alejadas, adecuadas, ventiladas, limpias, en buen estado y uso exclusivo para estos elementos?	5	2	Se evidencia el uso de productos químicos inflamables que están en áreas cerradas sin ventilación	Se sugiere colocar estos productos inflamables en las mallas tipo perreras y sobre pallets.
b.	Pisos, paredes, techos y drenajes	25	44%		
1	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen pendientes suficientes para el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso?	5	3	Se evidencian agujeros en las paredes, con presencia de humedad y hongos.	Se sugiere dar mantenimiento a las paredes de la planta demmanera urgente para evitar focos de contaminación.

2	Cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado exterior y mantiene condiciones de higiene adecuadas?	0	N/A		
3	Los drenajes de piso cuenta con protección adecuada y están diseñadas de forma que permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalado el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?	5	2	Se evidencia grietas en los drenajes dificultando de esta forma la limpieza y la normal evacuación de los efluentes	Se sugiere dar mantenimiento a los drenajes.
4	En las áreas críticas las uniones entre las paredes y pisos se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza?	5	2	Se evidencia en las área de la bodega de producto terminado que las terminaciones de la pared con el piso no son concavas, lo cual dificulta la limpieza	Se sugiere que se coordine dichos trabajo para mantener la limpieza del área.
5	Áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo y se establece un programa de mantenimiento y limpieza?	5	2	Se evidencia la falta de un programa de limpieza que incluya las paredes que no llegan al techo.	Se sugiere incluir en el cronograma de limpieza las paredes que no llegan al techo.
6	Cuenta con techo falso y demás instalaciones suspendidas, ¿estas facilitan la limpieza y mantenimiento?	5	2	Se evidencia en áreas de envasado que el techo falso no permite mantener una buena limpieza de la	Se sugiere coordinar mejora del techo para mantener una buena limpieza
c	Ventanas, puertas y otras aberturas	30	47%		
1	En las áreas de alta generación de polvo, ventanas y aberturas en las paredes están construidas de manera que reducen al mínimo la acumulación de polvo o suciedad y que facilite su limpieza y desinfección.	5	2	Se evidencia en el área de envasado que la polución producto del llenado en las bolsa plásticas se adhieren a las ventanas debido al diseño no adecuado de las mismas	Se sugiere mantener un cronograma de limpieza en el cual se incluyan a las ventanas del área de envasado
	Las repisas internas de las ventanas no se utilizan como estanterías?	5	3	Se evidencia que en las repisas internas de las ventanas son utilizadas para almacenar mandiles, vasos, demás objetos	Se sugiere no emplear como estantería las repisas internas de las ventanas

2	En las áreas donde el producto esta expuesto, ¿Las ventanas de material no astillable y tienen protección contra roturas?	5	2	Se evidencia que los vidrios de las ventanas no cuentan con películas de protección contra estallido.	Se sugiere colocar películas protectoras para evitar la en caso de explosión de los vidrios de las ventanas
3	En áreas de generación de polvo, ¿Las estructuras de las ventanas no deben tener huecos y permanecen sellados, fácil remoción, limpieza e inspección?	5	2	Se evidencia huecos en las estructuras de las ventanas en el área de envasado	Se sugiere sellar esas estructuras con huecos
4	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistema de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	5	2	Se evidencia el uso de cortinas plásticas pero la misma se encuentra deteriorada con agujeros	Se sugiere cambiar las cortinas de flecos
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior o cuenta con un sistema de cierre automático, sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes	5	3	Se evidencia que la puerta el área de envasado no posee cierres automáticos.	Se sugiere instalar un cierra puerta automático para evitar el ingreso de plagas voladoras
d	Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas).	15	60%		
1	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	5	4		
2	¿Se encuentran en buen estado y facilitan su limpieza?	5	2	Se evidencia que la escalera del área de envasado no se encuentra en buen estado, posee un gran agujero	Se sugiere reparar la plataforma de la parte superior de la escalera
3	Si pasan sobre las líneas de producción, ¿Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	5	3	Se evidencia que los escalones no son cerrados en la estructura (escalera) que se levanta sobre las máquinas envasadoras que evite el riesgo de caída de cualquier objeto	Se sugiere cerrar los escalones de las escaleras del área de envasado

e	Instalaciones eléctricas y redes de agua	15	53%		
1	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techo y en las áreas críticas existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	5	3	No se evidencia procedimiento ni cronograma de limpieza de los terminales eléctricos adosados en las paredes	Se sugiere elaborar un procedimiento y cronograma de limpieza de terminales eléctricos, adosados en las paredes
2	Se evita la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	5	4		
3	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	5	1	No se evidencia señaléticas de tuberías (agua)	Se sugiere colocar flechas adhesivas de colores, según el fluido, con el sentido que sigue el mismo en la tubería.
f	Iluminación	10	70%		
1	Iluminación adecuada, con luz natural siempre que fuera posible o luz artificial semejante a la luz natural	5	5		
2	Las fuentes de la luz artificiales suspendidas de líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos y materias primas, son de tipo seguridad y se encuentran protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura	5	2	No se evidencia la protección de las lámparas	Se sugiere colocar las tapas protectoras de las lámparas para evitar posible riesgo de que en caso de estallido caigan al producto.
g	Calidad de aire y ventilación	30	60%		
1	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	5	4		
2	Los sistemas de ventilación, ¿evitan el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?	5	4		

2	Los sistemas de ventilación, ¿evitan el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?	5	4		
3	Los sistemas de ventilación ¿evitan la contaminación del alimento (con aerosoles, grasas u otras partículas) y evitan la incorporación de olores, permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	5	4		
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	5	2	Se evidencia la falta de mallas en los extractores de aire	Se sugiere la colocación de mallas en los extractores de aire para evitar ingreso de plagas cuando estén apagados
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, ¿el sistema de aire tiene filtros y se verifican periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?	5	2	Se evidencia que no existe registros de verificación de los filtros de aires en las áreas climatizadas	Se sugiere mantener los registros de verificación de filtros de los aires
6	Sistema de filtros sujetos a programas de mantenimiento, limpieza o cambios	5	2	Se evidencia que no existe cronograma de mantenimiento de filtros de aire en las áreas climatizadas	Se sugiere mantener planificado los mantenimientos de limpieza de los filtros
h	Control de temperatura y humedad ambiental. - Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	5	20%		
	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	5	1	NO se evidencia dispositivos de control en áreas de proceso	Se sugiere colocar termohigrómetro en área de proceso
i	Instalaciones sanitarias. - Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:	30	47%		

1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres	5	4		
2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	5	5		
3	se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos, recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	5	1	No se evidencia dotación de jabón y pape en los baños, ni equipos para secado de manos	Se sugiere dotar de estos implementos los baños
4	Se dispone de dosificadores de solución desinfectante en las áreas críticas	5	1	No se evidencia alcohol gel en áreas de envasado o empaçado	Se sugiere coocar dispensador de alcohol gel en área de empaçado
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	5	2	Se evidencia falta de materiales para el correcto lavado de manos	Se sugiere dotar de estos implementos los baños
6	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los uritarios y antes de reiniciar las labores de producción.	5	1	No se evidencia señaléticas de advertencias de lavarse las manos después de usar los baños.	Se sugiere la instalación de señaléticas de advertencia de lavado de manos después del uso de los baños antes de reincorporarse a línea de proceso.

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.7. Servicios de Planta

SERVICIOS DE PLANTA					60%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art. 77	Servicios de planta - facilidades				
a	Suministro de agua	30	60%		
1	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	5	5		
2	Dispone de mecanismos que garanticen las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	5	4		
3	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento;	5	2	Se evidencia el uso de agua no tratada en procesos de preparación de condimentos	se sugiere clorinar el agua de consumo en área de condimentos
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectado con los sistemas de agua potable	5	2	No se evidencia separación ni rotulación de las tuberías de agua	Se sugiere mantener rotulado las tuberías de agua potable y no potable
5	Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida	5	4		
6	Si utiliza agua de tanquero se debe garantizar su característica potable	0	N/A		
7	El agua potable cumple con los parámetros de la norma INEN vigente.	5	1	No se evidencia resultados de análisis según normativa de agua NTE INEN 1108	Se sugiere realizar análisis en laboratorio externo acreditado

b.	Suministro de vapor: En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.	5	40%		
	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y utiliza productos químicos de grado alimenticio	5	2	No se evidencia filtro culinario en las tuberías de salida del vapor	Se sugiere la colocación de filtro culinario
c	Disposición de Desechos líquidos	10	50%		
1	Se dispone de sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	5	3	Se evidencia que se mezclan las aguas negras y los efluentes de proceso, en las tuberías de descarga	Se sugiere segregar en diferentes tuberías los efluentes del proceso de las aguas negras y dar tratamiento a las primeras.
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	5	2	Se evidencia el riesgo de contaminación de las aguas para el proceso con los drenajes	Se sugiere dar mantenimiento a las tuberías del agua de procesos para evitar contaminación con la de los drenajes o disposición
d	Disposición de Desechos Sólidos	20	70%		
1	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para desechos de sustancias tóxicas.	5	2	Se evidencia tachos sin fundas y sin la debida rotulación	Se sugiere rotular los tachos de basura y colocar funda en su interior
2	Se cuenta con un sistema de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	5	4		
3	Residuos son removidos con frecuencia del área de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	5	4		

3	Residuos son removidos con frecuencia del área de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	5	4		
4	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera del área de producción y en sitios alejados de la misma	5	4		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.8. Total, equipos y utensilios

TOTAL EQUIPOS Y UTENSILIOS					66%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIA	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art 78	De los Equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:	45	51%		
a	Equipos y utensilios estén contruidos con materiales que no transmitan substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	5	2	Se evidencia máquina llenadora con material no adecuado (hierro negro)	Se sugiere se reemplace dicho equipo por otro de material de acero inoxidable
b.	En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables	5	2	No se evidencia validaciones del producto terminado	Se sugiere realizar análisis de validación del producto
c	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera deber ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones.	5	3	Se evidencia en área de proceso, martillo oxidado y con mango de madera	Se sugiere eliminar dicha herramienta del área de proceso

d	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspecciones y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	5	2	Se evidencia motor de marmita con goteo de aceite en el área de condimentos	Se sugiere dar mantenimiento al motor de la marmita del área de condimentos
e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	5	2	No se evidencia ficha técnica de la grasa que emplean los equipos y que esta sea de grado alimenticio	Se sugiere emplear en la lubricación de equipos, grasa de grado alimenticio
f	Superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	5	2	Se evidencia mesas con los extremos de material hierro negro pintados	Se sugiere reemplazar la mesa con una de superficie completamente de acero inoxidable
g	Diseño general de equipo y superficies exteriores facilita su limpieza	5	4		
h	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fáciles de desmontar para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	0	N/A		
i	Las instalaciones de los equipos permiten el flujo continuo y racional de material y personal	5	4		
j	Equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos están en buen estado. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representarán una fuente de contaminación del alimento	5	2	Se evidencia máquina llenadora de material no adecuado (hierro negro)	Se sugiere reemplazar dicho equipo por otro de material de acero inoxidable
Art. 79	Monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:	10	80%		
a	Instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	5	4		
b.	Provistas de instrucción adecuada e implementos para la operación, control y mantenimiento. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	5	4		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.9. Total, requisitos higiénicos de fabricación

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					53%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Art. 80	Obligaciones del Personal.- Durante la fabricación de alimentos, el personal anipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:	10	40%		
a	Se mantiene la higiene y cuidado personal	5	2	No se evidencia productos para limpieza y desinfección de manos en los baños ni en la aduana sanitaria	Se sugiere dotar de materiales de limpieza a los baños y aduana sanitarias
c	Capacitaciones para realizar la labor asignada, conoce previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos	5	2	No se evidencia registros de capacitación de funciones al personal	Se sugiere capacitar al personal respecto a funciones operativas
Art. 81	Educación y Capacitación	15	53%		
	Se han implementado un programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en buenas Prácticas de Manufactura	5	3	No se evidencia programa de capacitación	Se sugiere elaborar e implementar un programa de capacitación basado en BPM
	Las capacitaciones son dictadas por personal cuya competencia está demostrada	5	3	No se evidencia capacitaciones	Se sugiere elaborar e implementar un programa de capacitación basado en BPM
	Existen programas de entrenamiento específico según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso el cual está relacionado, además, procedimientos protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones	5	2	No se evidencia capacitaciones	Se sugiere mantener capacitaciones de funciones según el puesto de cada colaborador

Art. 82	Estado de Salud.- Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:	15	67%		
a	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones, y de manera periódica. La planta mantiene fichas médicas actualizadas	5	3	No se evidencian fichas médicas	Se sugiere mantener chequeos regulares del personal que manipula alimentos
	Se realiza reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de que ha sufrido una infección contagiosa	5	4		
b.	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal que se sospeche formalmente que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	5	3	No se evidencia por medio de un registro que personal enfermo labore manipulando alimentos	Se sugiere mantener un registro que ayude a evidencia personal con enfermedades infecciosas
Art. 83	Higiene y medidas de protección.- A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.	25	52%		
a.1	El personal dispone de uniformes adecuados, delantales, otros accesorios que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	5	2	Se evidencia uniformes con huecos	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
a.2	Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	5	3	Se evidencia guantes con huecos	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
a.3	El calzado es cerrado y cuando sea necesario es antideslizante e impermeable.	5	2	Se evidencia que el calzado no es antideslizante en las áreas húmedas	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
b.	El uniforme, delantales o vestimenta es lavable y la operación de lavado se realiza en un lugar apropiado	5	4		
c	El personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	5	2	No se evidencia productos de limpieza para el correcto lavado de manos.	Se sugiere rotular la aduana sanitaria y los lavado con el correcto lavado de manos y dotar de materiales de limpieza y desinfección.

Art. 84	Comportamiento del personal.- Se deberá observar al menos estas disposiciones:	25	52%		
a	El personal que labora en la planta de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	5	3	No se evidencia señaléticas.	Se sugiere colocar señaléticas de no ingerir alimentos en áreas de proceso
b.	El personal de áreas productivas: manipulación y envase de alimentos mantiene el cabello cubierto, uñas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.	5	3	Se evidencia cofias con huecos	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
Art. 85	Prohibición de acceso a determinadas áreas.- Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	5	3	No se evidencia señaléticas	Se sugiere colocar señaléticas
Art. 86	Señalética.- Cuenta son sistema de señalización, normas de seguridad y condiciones del personal	5	1	No se evidencia señaléticas	Se sugiere colocar señaléticas en toda la Planta
Art. 87	Obligación del personal administrativo y visitantes.- Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con la ropa protectora y acta disposiciones señaladas por la planta	5	3	No se evidencian disposiciones de como ingresar a Planta. Falta de señalética y política visitas y falta de registro de ingreso	Se sugiere colocar en el área de aduana la política de ingreso de visitas y el registro. También debe existir dotación demandiles desechables para ingreso de visitas.

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.10. Total, materias primas e insumos

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					46%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Preparación de la Materia Prima		45	51%		
Art. 88	Condiciones mínimas.- No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere implementar los registros de recepción de materiales

Art 89	Inspección y Control				
	La materia prima se somete a inspecciones antes de ser utilizados en la línea de fabricación	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere implementar los registros de recepción de materiales
	Se mantienen disponibles la hoja de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	5	1	No se evidencian las especificaciones de los productos	Se sugiere establecer las especificaciones de los materiales y productos terminados
Art. 90	Condiciones de recepción				
	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos	5	2	No se evidencian registros de las condiciones en las que se reciben los materiales	Se sugiere emplear los registros de recepción de materiales
	Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final	5	4		
Art. 91	Almacenamiento. - Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo daño o alteración, además se somete, si es necesario a un proceso de rotación periódica.	5	2	Se evidencia en la bodega de almacenamiento, detergentes, productos químicos, serrucho y demás artículos que no corresponden.	Se sugiere mantener orden en la bodega. Los productos químicos deben mantenerse en lugares cerrados y protegidos del mal uso. Retirar pallets rotos y colocar en perchas los materiales de empaque
Art. 92	Recipientes seguros. - Son de materiales que no desprenden sustancias y no causen alteraciones o contaminaciones en el producto	5	4		
Art. 93	Instructivo de manipulación .- Existen instructivos para el ingreso dirigido a prevenir la contaminación	5	4		
Art. 94	Condiciones de Conservación				
	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros) evitando el desarrollo de microorganismos	0	N/A		
	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar	0	N/A		
Art. 95	Limites permisibles. - La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, Codex alimentario o normativa internacional equivalente	5	4		

Art. 96	Del Agua (Art 24)	10	40%		
a.1	Uso de agua de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales	5	2	No se evidencian los resultados de análisis del agua	Se sugiere realizar análisis del agua, de parte del laboratorio externo acreditado.
a.2	Para la fabricación de hielo se realiza con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	0	N/A		
b.1	El agua para limpieza, lavado de materias primas, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento cumple con las normativas nacionales o internacionales	5	2	No se evidencian los resultados de análisis del agua	Se sugiere realizar análisis del agua, de parte del laboratorio externo acreditado.
b.2	El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros se puede reutilizar, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestra su aptitud de uso	0	N/A		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.11. Total, operaciones de producción

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					61%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
	Operaciones de Producción.- Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento	115	51%		
Art. 97	Técnicas y procedimientos				
	La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante	5	2	No se evidencian especificaciones del producto terminado	Se sugiere levantar las especificaciones de los productos terminados

	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	5	2	No se evidencian registros de validaciones	Se sugiere realizar análisis de validaciones
Art. 98 Operaciones de control					
	La elaboración de alimentos se efectúa según procesos validados, locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal competente, material primas y materiales conforme	5	2	No se evidencian registros de validaciones	se está a la espera de los resultados de validaciones
	Se incluyen puntos críticos, monitoreos y acciones correctivas cuando sea necesario	5	2	No se evidencia registros	Se sugiere llenar registros de acciones correctivas cuando sea necesario
Art. 99 Condiciones Ambientales					
a	Existe limpieza y orden en las áreas de producción	5	3	Se evidencia falta de orden y limpieza	Se sugiere mantener el área de procesos en orden y limpia
b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para su uso en áreas y en equipos donde se procesen alimentos para el consumo humano.	5	2	No se evidencian las validaciones de los productos de limpieza	Se está a la espera de los resultados de validaciones
c	Se cuenta con procedimientos validados periódicamente	5	2	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados de validaciones
d	Cubiertas de mesas de trabajo son lisas y de material impermeable	5	4		
Art. 100 Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:					
a	Se realiza la limpieza del área de acuerdo a procedimientos, la operación ha sido confirmada y se mantienen registros de inspección	5	3	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
b	Están disponibles protocolos y documentos relacionados con la fabricación	5	4		
c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad ventilación	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
d	Se mantienen registros de controles de los equipos, así como la calibración	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 101	Manipulación.- Se cuenta con procedimientos, hojas de seguridad de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	5	4		
Art. 102	Métodos de identificación.- Se identifica el producto con nombre, lote de fabricación y la identificación del fabricante	5	5		
Art. 104	Control de proceso.- Se describe el proceso de fabricación (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), así como controles durante la operación y límites	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros

Art. 105	Condiciones de Fabricación.- Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y velocidad de flujo, y donde sea requerido controlar condiciones de fabricación tal como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 106	Medidas de prevención de contaminación.- se cuenta con medidas efectivas para proteger de la contaminación por metales u otros materiales extraños; como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	5	2	No se evidencia ninguna medida de control para prevenir la contaminación por presencia de metales	Se sugiere implementar un sistema que detecte metales y evite la contaminación
Art. 107 Medidas de Control de desviación					
	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de desviaciones de parámetros durante el proceso de fabricación validado	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Se registran justificación y destino cuando se determina que existe producto potencialmente afectado en su inocuidad	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 108	Validación de gases.- Se garantiza la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación. Se toman las medidas de validación de prevención para gases y aire no se conviertan en focos de contaminación	0	N/A		
Art. 109	Seguridad de trasvase.- el llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioro o contaminaciones que afecten su calidad	5	4		
Art. 110 Reproceso de alimentos					
	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	0	N/A		
	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	5	4		
Art.111	Vida útil.- Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo del producto.	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 112	Identificación del producto.- Se realiza el envasado, etiquetado conforme normas técnicas y reglamentos vigentes?	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros

Art. 103	Programas de seguimiento continuo.- Se mantiene el programa de rastreabilidad / trazabilidad de materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos	5	3	Se evidencia el procedimiento, pero no evidencia ejercicios de trazabilidad	Se sugiere realizar ejercicios de trazabilidad
Art. 113	Seguridad y Calidad	10	70%		
	El diseño y materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	5	3	Se evidencian materiales de llenadoras no adecuados	Se sugiere reemplazar piezas de hierro negro por acero inoxidable
	Si se utiliza material o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificados.	0	N/A		
Art. 114	Reutilización de envases.- En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	0	N/A		
Art. 115	Manejo de vidrio.- Si se utiliza vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.	5	4		
Art. 116	Transporte al granel.- Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas	0	N/A		
Art. 117	Condiciones mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deben verificarse y registrarse:	35	63%		
a	Limpieza e higiene del área donde se manipulan alimentos	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
b	Alimentos a empaçar correspondan con materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a instrucciones escritas	5	4		
c	Recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si fuera el caso	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 119	Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados	5	4		
Art. 120	Embalaje mediano.- Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o papeletas que eviten la contaminación	5	4		
Art. 121	Entrenamiento y prevención de contaminación.- El personal cuenta con entrenamiento sobre riesgo de errores inherentes a operaciones de empaque	5	2	No se evidencian registros de capacitación	Se sugiere llenar los registros
Art. 122	Cuidados previos y prevención de contaminación.- Operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, se brinda una protección al producto	5	4		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.12. Total, almacenamiento, distribución y transporte

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					63%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
Condiciones de Almacenamiento		30	63%		
Art.123	Condiciones óptimas de bodega.- Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	5	3	Se evidencia paredes con humedades y desarrollo de mohos. Adicional los pisos con grietas y baldosas rotas	Se sugiere dar mantenimiento a las paredes de la bodega de producto terminado. Y reparar los pisos agrietados
Art.124	Control de condiciones de clima y almacenamiento.- En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza, higiene y control de plagas	5	2	No se evidencia registros de los termohigrómetros, ni cronograma de limpieza	Se sugiere llenar los registros y levantar un cronograma de limpieza.
Art.125	Infraestructura de almacenamiento.- Se utiliza estantes o tarima a una altura que evita el contacto directo con el piso	5	4		
Art.126	Condiciones mínimas de manipulación y transporte.- Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	5	4		
Art.127	Condiciones y métodos de almacenaje.- Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retención, aprobado, rechazo	5	2	No se evidencia rótulos de aprobación, cuarentena y rechazo	Se sugiere rotular el producto terminado
Art.128	Condiciones óptimas de frío.- Se realiza el almacenamiento de acuerdo a condiciones de temperatura y humedad y circulación de aire según el tipo de alimentos	5	4		

Art.129	Medio de transporte	35	63%		
a.	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	5	2	No se evidencia registros de control	Se sugiere mantener actualizados los registros
b.	Están construidos con materiales apropiados para proteger al alimentos de la contaminación, efecto del clima y de fácil limpieza	5	4		
c.	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas, peligrosas	5	4		
d.	Previo a la carga de los alimentos se revisa las condiciones sanitarias de los vehículos	5	2	No se evieencian registros que demuestren que las condiciones sanitarias del camión son las adecuadas	Se sugiere llenar los formatos
e.	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable del mantenimiento de condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	5	4		
f.	La empresa y distribuidor revisa los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	5	2	No se evieencian registros que demuestren que las condiciones sanitarias del camión son las adecuadas	Se sugiere llenar los formatos
g.	El propietario o representante legal del transporte de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	5	4		
Art. 130	Condiciones de exhibición del producto	0	0%		
	La comercialización o exposición del alimento garantizará su conservación y protección	0	N/A		
a	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	0	N/A		
b	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran	0	N/A		
c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	0	N/A		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.13. Calidad

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
CALIDAD					56%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
GARANTÍA DE CALIDAD					
Art. 131	Aseguramiento de calidad	15	40%		
	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (fabricación, procesamiento envasado, almacenamiento y distribución de almacenamiento)	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Previenen defectos evitables	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Reduce defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 132	Seguridad preventiva	10	40%		
	Cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad preventivo, en todas las etapas del procesamiento de alimento	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Dispone de medidas de control efectivas, a través de instructivos relacionados con el cumplimiento de requerimientos de BPM o control de un paso del proceso	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 133	Condiciones mínimas de seguridad	35	51%		
a	Existen especificaciones de materias primas y alimentos terminados	5	2	No se evidencian especificaciones de productos terminados	Se sugiere elaborar especificaciones
b	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	5	2	No se evidencian especificaciones de productos terminados	Se sugiere elaborar especificaciones
c	Las especificaciones incluyen criterios para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	5	2	No se evidencian especificaciones de productos terminados	Se sugiere elaborar especificaciones

d	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	5	2	No se evidencia instructivos de equipos	Se sugiere elaborarlos
e.	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen esenciales de : equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio	5	4		
f.	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o validados	5	2	No se evidencian validaciones	Se sugiere sean validados
g.	Se establece un sistema de control de alérgenos	0	N/A		
h.	Se evita la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado	0	N/A		
i.	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente, cuando por razones tecnológicas no es totalmente seguro	5	4		
Art. 135	Registro de control de calidad	15	40%		
	Limpieza de cada equipo o instrumentos	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere se llenen los formatos
	Calibración de cada equipo o instrumento	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere se llenen los formatos
	Mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento	5	2	No se evidencia cumplimiento de mantenimiento preventivo	Se sugiere se llenen los formatos
Art. 136	Métodos y procesos de aseo y limpieza	25	40%		
a	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones e implementos requeridos para efectuar las operaciones periodicidad de limpieza y desinfección	5	4		
b	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así con las concentraciones, formas usos, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	5	2	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados del laboratorio externo acreditado
c	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere e llenen los formatos
d	Los procedimientos están validados	5	2	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados del laboratorio externo acreditado
Art.137	Control de plagas	25	72%		
a	Se cuenta con un sistema de control de plagas	5	4		

b	El control es directo por la empresa o servicio externo, este es especializado	5	2	No se evidencia registros de capacitación de los técnicos del proveedor de servicio	se sugiere solicita los registros al proveedor
c	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	5	4		
d	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envases, transporte y distribución de alimentos	5	4		
e	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados	5	4		
Art. 134	Laboratorio de control de calidad	10	50%		
	Se cuenta con un laboratorio propio y /o Externo	5	4		
	Se encuentran validadas las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses	5	1	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados del laboratorio externo acreditado

Nota: Elaboración Propia

Adicionalmente, Optimus permite obtener un esquema gráfico tipo radar que muestra el porcentaje de requerimientos de las BPM que se han cumplido (ver Figura 4.1).

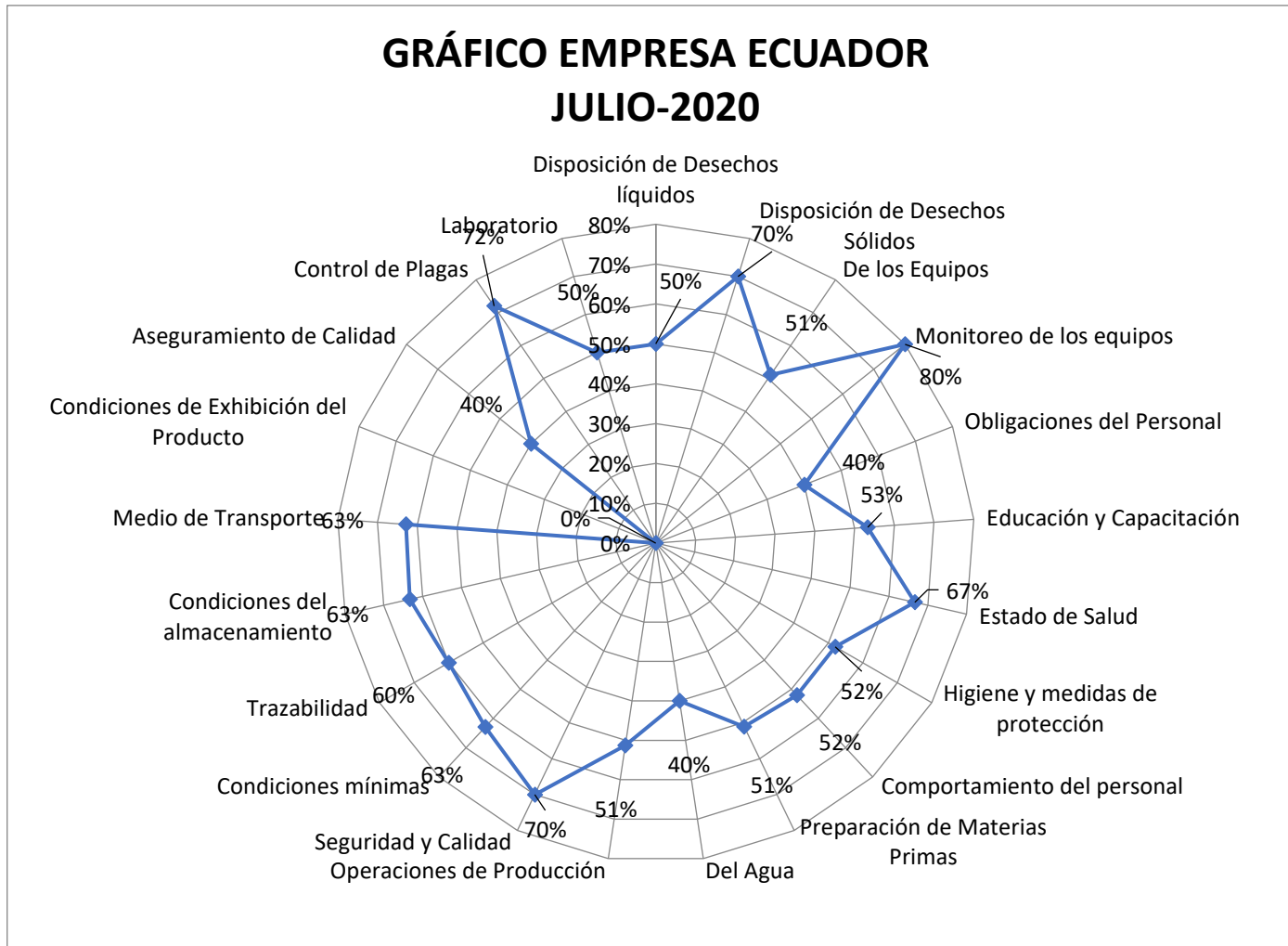


Figura 4.1. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 1er trimestre del año 2020. Nota: Elaboración Propia

4.1.2. Diagnóstico BPM segundo trimestre

La Tabla 4.14 y Tabla 4.15 muestran de forma resumida los resultados del diagnóstico BPM para el SGC en septiembre del 2020. El detalle de cada una de las áreas evaluadas se muestra en el ANEXO 1.

Tabla 4.14. Resumen del diagnóstico de cada departamento

DEPARTAMENTO	DIAGNÓSTICO
MANTENIMIENTO	61,75%
RRHH	53%
PRODUCCIÓN	61%
LOGÍSTICA	63%
CALIDAD	52%

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.15. Resumen del diagnóstico por cada capítulo

CAPITULO	PROMEDIO	CLAUSULA	DIAGNOSTICO
INSTALACIONES	69%	Condiciones Minimas Básicas y Localización	72%
		Diseño y Construcción	65%
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	57%	Distribución de áreas	53%
		Pisos, paredes, techos y drenajes	44%
		Ventanas, puertas y otras aberturas	47%
		Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas)	60%
		Instalaciones eléctricas y redes de agua	60%
		Iluminación	90%
		Calidad de aire y ventilación	60%
		Control de temperatura y humedad ambiental	20%
		Instalaciones sanitarias	83%
		SERVICIOS DE PLANTA	55%
Suministro de vapor	40%		
Disposición de Desechos líquidos	50%		
Disposición de Desechos Sólidos	70%		
EQUIPOS Y UTENSILIOS	66%	De los Equipos	51%
		Monitoreo de los equipos	80%
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	53%	Obligaciones del Personal	40%
		Educación y Capacitación	53%
		Estado de Salud	67%
		Higiene y medidas de protección	52%
MATERIA PRIMA E INSUMOS	46%	Comportamiento del personal	52%
		Preparación de Materias Primas	51%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	61%	Del Agua	40%
		Operaciones de Producción	51%
		Seguridad y Calidad	70%
		Condiciones mínimas	63%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	63%	Trazabilidad	60%
		Condiciones del almacenamiento	63%
		Medio de Transporte	63%
GARANTÍA DE CALIDAD	61%	Condiciones de Exhibición del Producto	0%
		Aseguramiento de Calidad	47%
		Control de Plagas	76%
Laboratorio			50%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL			58%

Nota: Elaboración Propia

Adicionalmente, Optimus permite obtener un esquema gráfico tipo radar que muestra el porcentaje de requerimientos de las BPM que se han cumplido (ver Figura 4.2).

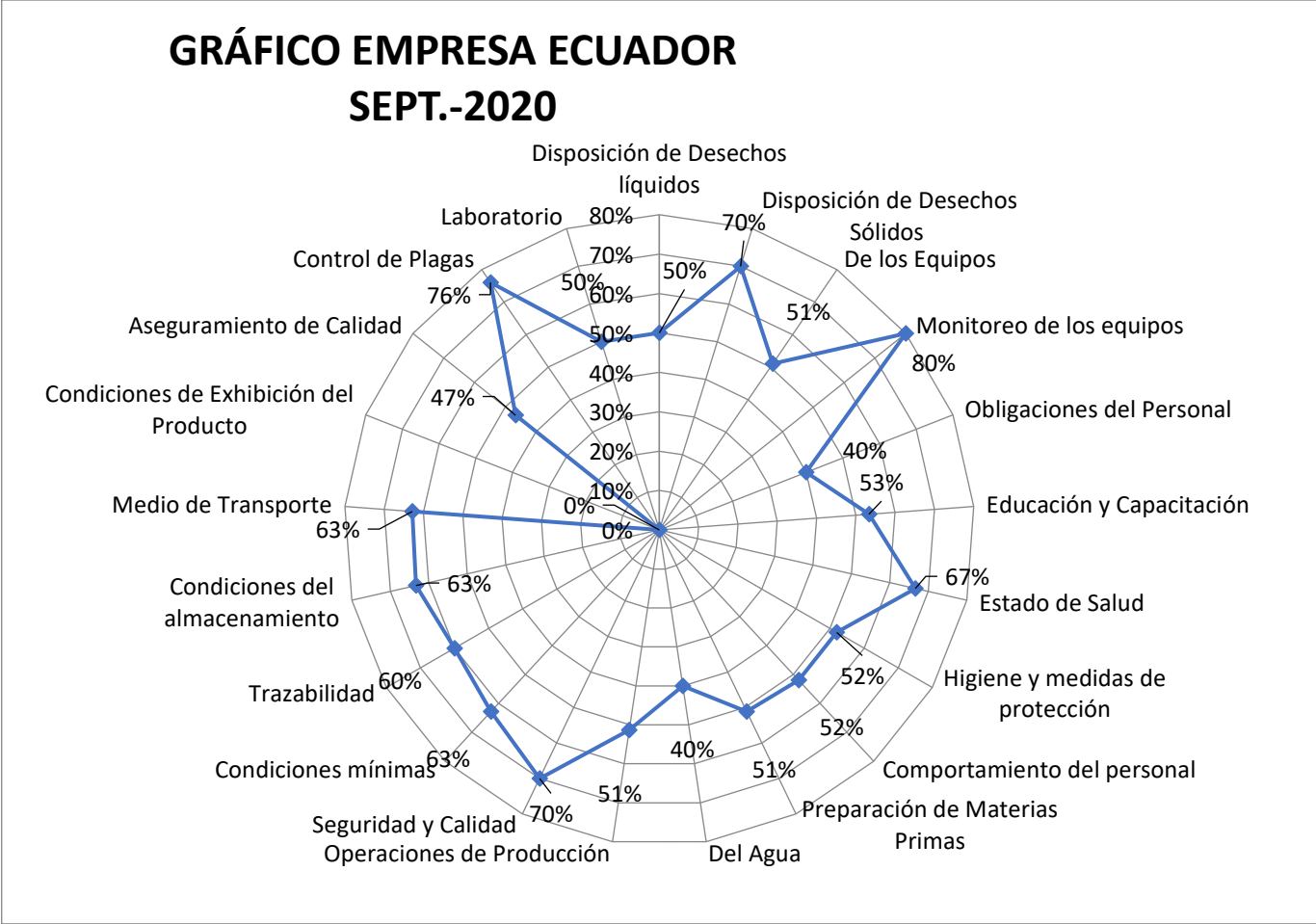


Figura 4.2. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 2do trimestre del año 2020. Nota: Elaboración Propia

4.1.3. Diagnóstico BPM tercer trimestre

La Tabla 4.16 y Tabla 4.17 muestran de forma resumida los resultados del diagnóstico BPM para el SGC en noviembre del 2020. El detalle de cada una de las áreas evaluadas se muestra en el ANEXO 2.

Tabla 4.16. Resumen del diagnóstico de cada departamento

DEPARTAMENTO	DIAGNÓSTICO
MANTENIMIENTO	63%
RRHH	53%
PRODUCCIÓN	61%
LOGÍSTICA	63%
CALIDAD	52%

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.17. Resumen del diagnóstico de cada capítulo

CAPITULO	PROMEDIO	CLAUSULA	DIAGNOSTICO
INSTALACIONES	69%	Condiciones Minimas Básicas y Localización	72%
		Diseño y Construcción	65%
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	66%	Distribución de áreas	53%
		Pisos, paredes, techos y drenajes	44%
		Ventanas, puertas y otras aberturas	47%
		Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas)	60%
		Instalaciones eléctricas y redes de agua	60%
		Iluminación	90%
		Calidad de aire y ventilación	60%
		Control de temperatura y humedad ambiental	100%
		Instalaciones sanitarias	83%
		SERVICIOS DE PLANTA	55%
Suministro de vapor	40%		
Disposición de Desechos líquidos	50%		
Disposición de Desechos Sólidos	70%		
EQUIPOS Y UTENSILIOS	66%	De los Equipos	51%
		Monitoreo de los equipos	80%
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	53%	Obligaciones del Personal	40%
		Educación y Capacitación	53%
		Estado de Salud	67%
		Higiene y medidas de protección	52%
MATERIA PRIMA E INSUMOS	46%	Comportamiento del personal	52%
		Preparación de Materias Primas	51%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	61%	Del Agua	40%
		Operaciones de Producción	51%
		Seguridad y Calidad	70%
		Condiciones mínimas	63%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	63%	Trazabilidad	60%
		Condiciones del almacenamiento	63%
		Medio de Transporte	63%
GARANTÍA DE CALIDAD	61%	Condiciones de Exhibición del Producto	0%
		Aseguramiento de Calidad	47%
		Control de Plagas	76%
Laboratorio			50%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL			60%

Nota: Elaboración Propia.

Adicionalmente, Optimus permite obtener un esquema gráfico tipo radar que muestra el porcentaje de requerimientos de las BPM que se han cumplido (ver Figura 4.3).

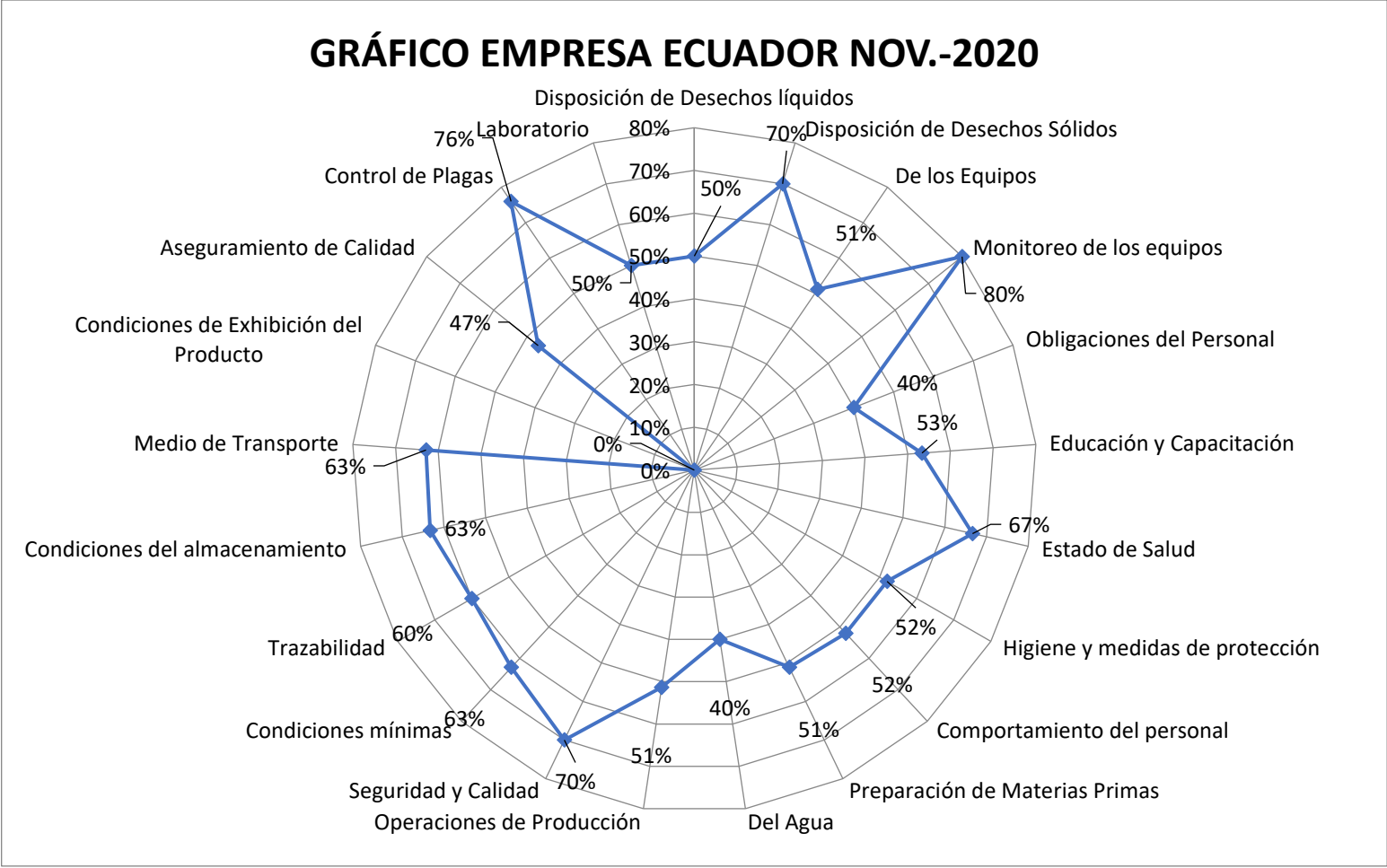


Figura 4.3. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 3er trimestre del año 2020. Nota: Elaboración Propia

4.2. Diagnósticos BPM del año 2021

4.2.1. Diagnóstico BPM primer trimestre

En la Tabla 4.18 hasta la Tabla 4.28, se muestra un resumen de los resultados del diagnóstico BPM para el SGC en febrero de 2021.

Tabla 4.18. Resumen del diagnóstico de cada departamento

DEPARTAMENTO	DIAGNÓSTICO
MANTENIMIENTO	84,25%
RRHH	97%
PRODUCCIÓN	80%
LOGÍSTICA	80%
CALIDAD	86,5%

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.19. Resumen del diagnóstico por cada capítulo

CAPITULO	PROMEDIO	CLAUSULA	DIAGNOSTICO
INSTALACIONES	93%	Condiciones Mínimas Básicas y Localización	96%
		Diseño y Construcción	90%
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	85%	Distribución de áreas	93%
		Pisos, paredes, techos y drenajes	80%
		Ventanas, puertas y otras aberturas	80%
		Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas)	80%
		Instalaciones eléctricas y redes de agua	80%
		Iluminación	90%
		Calidad de aire y ventilación	80%
		Control de temperatura y humedad ambiental	100%
		Instalaciones sanitarias	83%
SERVICIOS DE PLANTA	81%	Suministro de agua	83%
		Suministro de vapor	80%
		Disposición de Desechos líquidos	80%
		Disposición de Desechos Sólidos	80%
EQUIPOS Y UTENSILIOS	78%	De los Equipos	76%
		Monitoreo de los equipos	80%
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	97%	Obligaciones del Personal	100%
		Educación y Capacitación	93%
		Estado de Salud	93%
		Higiene y medidas de protección	100%
MATERIA PRIMA E INSUMOS	93%	Comportamiento del personal	96%
		Preparación de Materias Primas	96%
		Del Agua	90%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	80%	Operaciones de Producción	81%
		Seguridad y Calidad	80%
		Condiciones mínimas	80%
		Trazabilidad	80%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	80%	Condiciones del almacenamiento	80%
		Medio de Transporte	80%
		Condiciones de Exhibición del Producto	0%
GARANTÍA DE CALIDAD	80%	Aseguramiento de Calidad	80%
		Control de Plagas	80%
		Laboratorio	80%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL			85%

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.20. Total, de cumplimiento en las instalaciones y requisitos

TOTAL DE CUMPLIMIENTO EN LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS					93%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.73	Condiciones mínimas básicas. - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:	25	96%		
a.	Riesgo de contaminación y alteración sea mínimo	5	5		
b.	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada y que minimice los riesgos de contaminación?	5	5		
c.	Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto directo con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	5	5		
d	Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?	5	4		
Art.74	De la localización. - Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.				
	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	5	5		
Art.75	Diseño y Construcción. - La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	20	90%		
a.	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior, manteniendo condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?	5	4		
b.	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación, mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos?	5	4		
c.	Brinda facilidades para la higiene del personal?	5	5		
d	Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	5	5		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.21. Total, de condiciones específicas

TOTAL CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					96%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.76	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
a.	Distribución de áreas	15	93%		
1	Las diferentes áreas o ambientes estan distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante (esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones	5	5		
2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimiza las contaminaciones cruzadas por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal	5	4		
3	Los elementos inflamables, están ubicados de preferencia en áreas alejadas, adecuadas, ventiladas, limpias, en buen estado y uso exclusivo para estos elementos?	5	5		
b.	Pisos, paredes, techos y drenajes	25	80%		
1	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen pendientes suficientes para el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso?	5	4		
2	Cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado exterior y mantiene condiciones de higiene adecuadas?	0	N/A		

3	Los drenajes de piso cuenta con protección adecuada y están diseñadas de forma que permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalado el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?	5	4		
4	En las áreas críticas las uniones entre las paredes y pisos se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza?	5	4		
5	Áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo y se establece un programa de mantenimiento y limpieza?	5	4		
6	Cuenta con techo falso y demás instalaciones suspendidas, ¿estas facilitan la limpieza y mantenimiento?	5	4		
c	Ventanas, puertas y otras aberturas	30	80%		
1	En las áreas de alta generación de polvo, ventanas y aberturas en las paredes están construidas de manera que reducen al mínimo la acumulación de polvo o suciedad y que facilite su limpieza y desinfección.	5	4		
	Las repisas internas de las ventanas no se utilizan como estanterías?	5	4		
2	En las áreas donde el producto esta expuesto, ¿Las ventanas de material no astillable y tienen protección contra roturas?	5	4		
3	En áreas de generación de polvo, ¿Las estructuras de las ventanas no deben tener huecos y permanecen sellados, fácil remoción, limpieza e inspección?	5	4		
4	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistema de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	5	4		

5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior o cuenta con un sistema de cierre automático, sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes	5	4		
d	Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas).	15	80%		
1	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	5	4		
2	¿Se encuentran en buen estado y facilitan su limpieza?	5	4		
3	Si pasan sobre las líneas de producción, ¿Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	5	4		
e	Instalaciones eléctricas y redes de agua	15	80%		
1	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techo y en las áreas críticas existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	5	4		
2	Se evita la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	5	4		
3	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	5	4		
f	Iluminación	10	90%		
1	Iluminación adecuada, con luz natural siempre que fuera posible o luz artificial semejante a la luz natural	5	5		
2	Las fuentes de la luz artificiales suspendidas de líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos y materias primas, son de tipo seguridad y se encuentran protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura	5	4		

g	Calidad de aire y ventilación	30	80%		
1	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	5	4		
2	Los sistemas de ventilación, ¿evitan el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?	5	4		
3	Los sistemas de ventilación ¿evitan la contaminación del alimento (con aerosoles, grasas u otras partículas) y evitan la incorporación de olores, permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	5	4		
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	5	4		
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, ¿el sistema de aire tiene filtros y se verifican periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?	5	4		
6	Sistema de filtros sujetos a programas de mantenimiento, limpieza o cambios	5	4		
h	Control de temperatura y humedad ambiental.- Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	5	100%		
	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	5	5		
i	Instalaciones sanitarias.- Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:	30	83%		

1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres	5	4		
2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	5	5		
3	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos, recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	5	4		
4	Se dispone de dosificadores de solución desinfectante en las áreas críticas	5	4		
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	5	4		
6	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los uritarios y antes de reiniciar las labores de producción.	5	4		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.22. Servicios de Planta

SERVICIOS DE PLANTA					81%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art. 77	Servicios de planta - facilidades				
a	Suministro de agua	30	83%		
1	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	5	5		
2	Dispone de mecanismos que garanticen las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	5	4		
3	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento;	5	4		
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectado con los sistemas de agua potable	5	4		
5	Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida	5	4		
6	Si utiliza agua de tanquero se debe garantizar su característica potable	0	N/A		
7	El agua potable cumple con los parámetros de la norma INEN vigente.	5	4		
b.	Suministro de vapor: En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.	5	80%		
	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y utiliza productos químicos de grado alimenticio	5	4		
c	Disposición de Desechos líquidos	10	80%		

1	Se dispone de sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	5	4		
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	5	4		
d	Disposición de Desechos Sólidos	20	80%		
1	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para desechos de sustancias tóxicas.	5	4		
2	Se cuenta con un sistema de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	5	4		
3	Residuos son removidos con frecuencia del área de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	5	4		
4	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera del área de producción y en sitios alejados de la misma	5	4		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.23. Total, equipos y utensilios

TOTAL EQUIPOS Y UTENSILIOS					78%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIA	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art 78	De los Equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:	45	76%		
a	Equipos y utensilios estén contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	5	4		
b.	En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables	5	2	NO se evidencia validaciones del producto terminado	Se sugiere realizar análisis de validación del producto
c	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera deber ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones.	5	4		
d	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspecciones y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otros sustancias que se requieran para su funcionamiento.	5	4		

e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	5	4		
f	Superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	5	4		
g	Diseño general de equipo y superficies exteriores facilita su limpieza	5	4		
h	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fáciles desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	0	N/A		
i	Las instalaciones de los equipos permiten el flujo continuo y racional de material y personal	5	4		
j	Equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos están en buen estado. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representarán una fuente de contaminación del alimento	5	4		
Art. 79	Monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:	10	80%		
a	Instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	5	4		
b.	Provistas de instrucción adecuada e implementos para la operación, control y mantenimiento. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	5	4		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.24. Total, requisitos higiénicos de fabricación

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					97%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Art. 80	Obligaciones del Personal.- Durante la fabricación de alimentos, el personal anipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:	10	100%		
a	Se mantiene la higiene y cuidado personal	5	5		
c	Capacitaciones para realizar la labor asignada, conoce previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos	5	5		
Art. 81	Educación y Capacitación	15	93%		
	Se han implementado un programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en buenas Prácticas de Manufactura	5	5		
	Las capacitaciones son dictadas por personal cuya competencia está demostrada	5	4		
	Existen programas de entrenamiento específico según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso el cual está relacionado, además, procedimientos protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones	5	5		
Art. 82	Estado de Salud.- Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:	15	93%		

a	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones, y de manera periódica. La planta mantiene fichas médicas actualizadas	5	5		
	Se realiza reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de que ha sufrido una infección contagiosa	5	4		
b.	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal que se sospeche formalmente que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	5	5		
Art. 83	Higiene y medidas de protección. - A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.	25	100%		
a.1	El personal dispone de uniformes adecuados, delantales, otros accesorios que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	5	5		
a.2	Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	5	5		
a.3	El calzado es cerrado y cuando sea necesario es antideslizante e impermeable.	5	5		
b.	El uniforme, delantales o vestimenta es lavable y la operación de lavado se realiza en un lugar apropiado	5	5		
c	El personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	5	5		
Art. 84	Comportamiento del personal. - Se deberá observar al menos estas disposiciones:	25	96%		
a	El personal que labora en la planta de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	5	5		
b.	El personal de áreas productivas: manipulación y envase de alimentos mantiene el cabello cubierto, uñas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.	5	5		
Art. 85	Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	5	5		

Art. 86	Señalética. - Cuenta son sistema de señalización, normas de seguridad y condiciones del personal	5	4		
Art. 87	Obligación del personal administrativo y visitantes. - Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con la ropa protectora y acta disposiciones señaladas por la planta	5	5		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.25. Total, materias primas e insumos

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					93%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Preparación de la Materia Prima		45	96%		
Art. 88	Condiciones mínimas. - No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	5	5		
Art 89	Inspección y Control				
	La materia prima se somete a inspecciones antes de ser utilizados en la línea de fabricación	5	5		
	Se mantienen disponibles la hoja de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	5	5		
Art. 90	Condiciones de recepción				
	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos	5	5		
	Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final	5	5		

Art. 91	Almacenamiento. - Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimos daño o alteración, además se somete, si es necesario a un proceso de rotación periódica.	5	4		
Art. 92	Recipientes seguros. - Son de materiales que no desprenden sustancias y no causen alteraciones o contaminaciones en el producto	5	5		
Art. 93	Instructivo de manipulación .- Existen instructivos para el ingreso dirigido a prevenir la contaminación	5	5		
Art. 94	Condiciones de Conservación				
	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros) evitando el desarrollo de microorganismos	0	N/A		
	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar	0	N/A		
Art. 95	Límites permisibles. - La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, Codex alimentario o normativa internacional equivalente	5	4		
Art. 96	Del Agua (Art 24)	10	90%		
a.1	Uso de agua de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales	5	4		
a.2	Para la fabricación de hielo se realiza con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	0	N/A		
b.1	El agua para limpieza, lavado de materias primas, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento cumple con las normativas nacionales o internacionales	5	5		
b.2	El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros se puede reutilizar, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestra su aptitud de uso	0	N/A		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.26. Total, operaciones de producción

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					80%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
	Operaciones de Producción.- Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento	115	81%		
Art. 97	Técnicas y procedimientos				
	La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante	5	4		
	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	5	4		
Art. 98	Operaciones de control				
	La elaboración de alimentos se efectúa según procesos validados, locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal competente, material primas y materiales conforme	5	4		
	Se incluyen puntos críticos, monitoreos y acciones correctivas cuando sea necesario	5	4		
Art. 99	Condiciones Ambientales				
a	Existe limpieza y orden en las áreas de producción	5	4		
b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para su uso en áreas y en equipos donde se procesen alimentos para el consumo humano.	5	4		
c	Se cuenta con procedimientos validados periódicamente	5	4		
d	Cubiertas de mesas de trabajo son lisas y de material impermeable	5	4		

Art. 100	Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:				
a	Se realiza la limpieza del área de acuerdo a procedimientos, la operación ha sido confirmada y se mantienen registros de inspección	5	4		
b	Están disponibles protocolos y documentos relacionados con la fabricación	5	4		
c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad ventilación	5	4		
d	Se mantienen registros de controles de los equipos, así como la calibración	5	4		
Art. 101	Manipulación.- Se cuenta con procedimientos, hojas de seguridad de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	5	4		
Art. 102	Métodos de identificación.- Se identifica el producto con nombre, lote de fabricación y la identificación del fabricante	5	5		
Art. 104	Control de proceso.- Se describe el proceso de fabricación (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), así como controles durante la operación y límites	5	4		
Art. 105	Condiciones de Fabricación.- Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y velocidad de flujo, y donde sea requerido controlar condiciones de fabricación tal como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración	5	4		
Art. 106	Medidas de prevención de contaminación.- se cuenta con medidas efectivas para proteger de la contaminación por metales u otros materiales extraños; como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	5	4		
Art. 107	Medidas de Control de desviación				
	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de desviaciones de parámetros durante el proceso de fabricación validado	5	4		
	Se registran justificación y destino cuando se determina que existe producto potencialmente afectado en su inocuidad	5	4		
Art. 108	Validación de gases.- Se garantiza la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación. Se toman las medidas de validación de prevención para gases y aire no se conviertan en focos de contaminación	0	N/A		
Art. 109	Seguridad de trasvase.- el llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioro o contaminaciones que afecten su calidad	5	4		

Art. 110	Reproceso de alimentos				
	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	0	N/A		
	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	5	4		
Art.111	Vida útil. - Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo del producto.	5	4		
Art. 112	Identificación del producto. - Se realiza el envasado, etiquetado conforme normas técnicas y reglamentos vigentes?	5	4		
Art. 103	Programas de seguimiento continuo. - Se mantiene el programa de rastreabilidad / trazabilidad de materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos	5	4		
Art. 113	Seguridad y Calidad	10	80%		
	El diseño y materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	5	4		
	Si se utiliza material o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificados.	0	N/A		
Art. 114	Reutilización de envases. - En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	0	N/A		
Art. 115	Manejo de vidrio. - Si se utiliza vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.	5	4		
Art. 116	Transporte al granel. - Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas	0	N/A		
Art. 117	Condiciones mínimas. - Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deben verificarse y registrarse:	35	80%		
a	Limpieza e higiene del área donde se manipulan alimentos	5	4		
b	Alimentos a empacar correspondan con materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a instrucciones escritas	5	4		
c	Recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si fuera el caso	5	4		
Art. 119	Embalaje previo. - Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados	5	4		

Art. 120	Embalaje mediano. - Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o papeletas que eviten la contaminación	5	4		
Art. 121	Entrenamiento y prevención de contaminación. - El personal cuenta con entrenamiento sobre riesgo de errores inherentes a operaciones de empaque	5	4		
Art. 122	Cuidados previos y prevención de contaminación. - Operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, se brinda una protección al producto	5	4		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.27. Total, almacenamiento, distribución y transporte

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					80%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
Condiciones de Almacenamiento		30	80%		
Art.123	Condiciones óptimas de bodega. - Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	5	4		
Art.124	Control de condiciones de clima y almacenamiento. - En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza, higiene y control de plagas	5	4		
Art.125	Infraestructura de almacenamiento. - Se utiliza estantes o tarima a una altura que evita el contacto directo con el piso	5	4		
Art.126	Condiciones mínimas de manipulación y transporte. - Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	5	4		
Art.127	Condiciones y métodos de almacenaje. - Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retención, aprobado, rechazo	5	4		
Art.128	Condiciones óptimas de frío. - Se realiza el almacenamiento de acuerdo a condiciones de temperatura y humedad y circulación de aire según el tipo de alimentos	5	4		

Art.129	Medio de transporte	35	80%		
a.	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	5	4		
b.	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimentos de la contaminación, efecto del clima y de fácil limpieza	5	4		
c.	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas, peligrosas	5	4		
d.	Previo a la carga de los alimentos se revisa las condiciones sanitarias de los vehículos	5	4		
e.	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable del mantenimiento de condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	5	4		
f.	La empresa y distribuidor revisa los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	5	4		
g.	El propietario o representante legal del transporte de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	5	4		
Art. 130	Condiciones de exhibición del producto	0	0%		
	La comercialización o exposición del alimento garantizará su conservación y protección	0	N/A		
a	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	0	N/A		
b	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran	0	N/A		
c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	0	N/A		

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.28. Calidad

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
CALIDAD					91%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
GARANTÍA DE CALIDAD					
Art. 131	Aseguramiento de calidad	15	80%		
	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (fabricación, procesamiento envasado, almacenamiento y distribución de almacenamiento)	5	4		
	Previenen defectos evitables	5	4		
	Reduce defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud	5	4		
Art. 132	Seguridad preventiva	10	80%		
	Cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad preventivo, en todas las etapas del procesamiento de alimento	5	4		
	Dispone de medidas de control efectivas, a través de instructivos relacionados con el cumplimiento de requerimientos de BPM o control de un paso del proceso	5	4		
Art. 133	Condiciones mínimas de seguridad	35	80%		
a	Existen especificaciones de materias primas y alimentos terminados	5	4		
b	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	5	4		
c	Las especificaciones incluyen criterios para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	5	4		
d	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	5	4		
e.	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen esenciales de : equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio	5	4		

f.	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o validados	5	4		
g.	Se establece un sistema de control de alérgenos	0	N/A		
h.	Se evita la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado	0	N/A		
i.	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente, cuando por razones tecnológicas no es totalmente seguro	5	4		
Art. 135	Registro de control de calidad	15	80%		
	Limpieza de cada equipo o instrumentos	5	4		
	Calibración de cada equipo o instrumento	5	4		
	Mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento	5	4		
Art. 136	Métodos y procesos de aseo y limpieza	25	64%		
a	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones e implementos requeridos para efectuar las operaciones periodicidad de limpieza y desinfección	5	4		
b	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así con las concentraciones, formas usos, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	5	4		
c	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	5	4		
d	Los procedimientos están validados	5	4		
Art.137	Control de plagas	25	80%		
a	Se cuenta con un sistema de control de plagas	5	4		
b	El control es directo por la empresa o servicio externo, este es especializado	5	4		
c	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	5	4		
d	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envases, transporte y distribución de alimentos	5	4		
e	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados	5	4		
Art. 134	Laboratorio de control de calidad	10	80%		
	Se cuenta con un laboratorio propio y /o Externo	5	4		
	Se encuentran validadas las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses	5	4		

Nota: Elaboración Propia

Adicionalmente, Optimus permite obtener un esquema gráfico tipo radar que muestra el porcentaje de requerimientos de las BPM que se han cumplido (ver Figura 4.4).

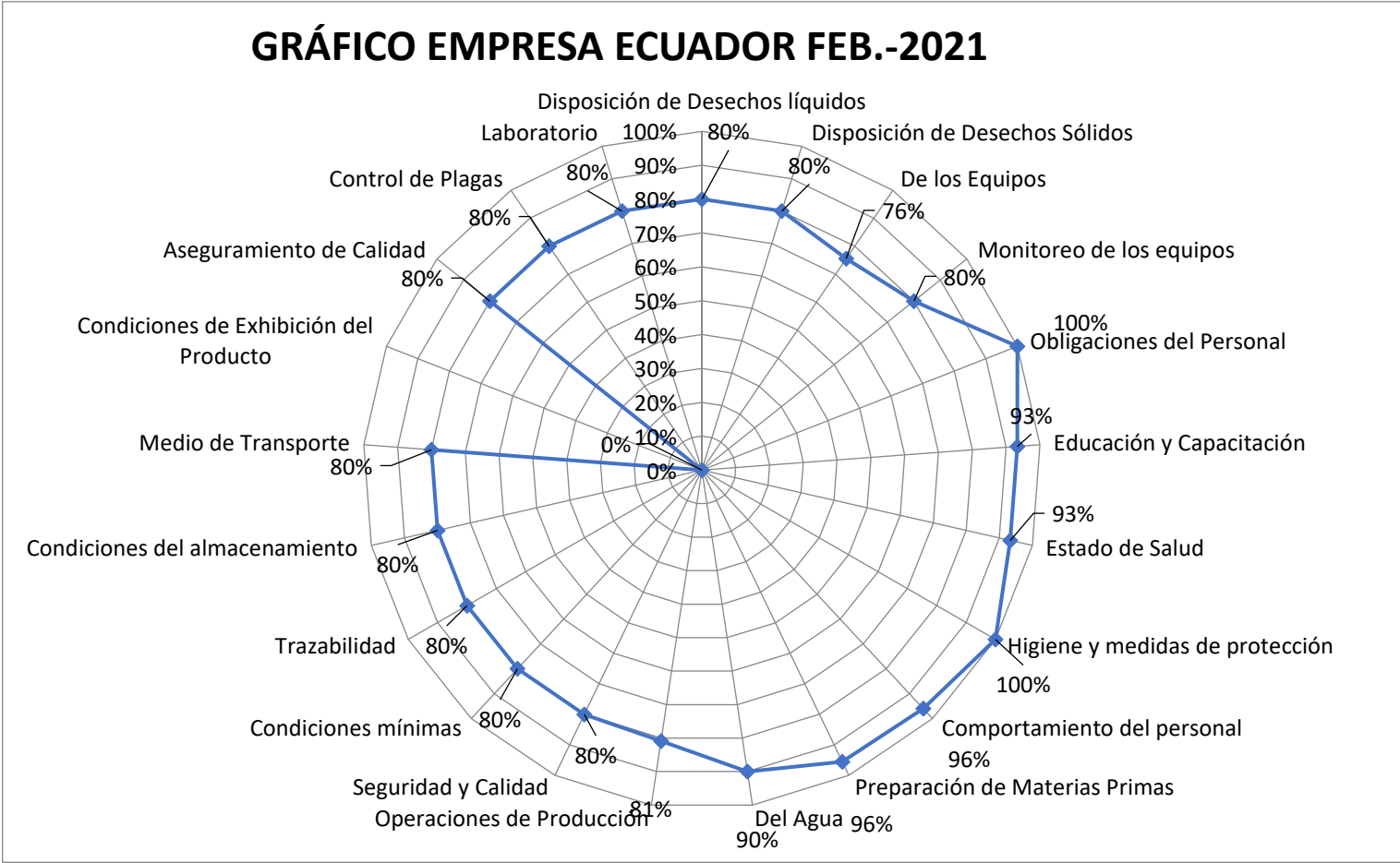


Figura 4.4. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 1er trimestre del año 2021. Nota: Elaboración Propia

4.2.1. Diagnóstico BPM segundo trimestre

En la Tabla 4.29 y Tabla 4.30 muestra de forma resumida los resultados del diagnóstico BPM para el SGC en abril del 2021. El detalle de cada una de las áreas evaluadas se muestra en el ANEXO 3.

Tabla 4.29. Resumen del diagnóstico de cada departamento

DEPARTAMENTO	DIAGNÓSTICO
MANTENIMIENTO	90,25%
RRHH	97%
PRODUCCIÓN	87%
LOGÍSTICA	87%
CALIDAD	86,5%

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.30. Resumen del diagnóstico por cada capítulo

CAPITULO	PROMEDIO	CLAUSULA	DIAGNOSTICO
INSTALACIONES	93%	Condiciones Minimas Básicas y Localización	96%
		Diseño y Construcción	90%
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	89%	Distribución de áreas	93%
		Pisos, paredes, techos y drenajes	80%
		Ventanas, puertas y otras aberturas	80%
		Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas)	93%
		Instalaciones eléctricas y redes de agua	80%
		Iluminación	90%
		Calidad de aire y ventilación	90%
		Control de temperatura y humedad ambiental	100%
		Instalaciones sanitarias	97%
		SERVICIOS DE PLANTA	88%
Suministro de vapor	80%		
Disposición de Desechos líquidos	80%		
Disposición de Desechos Sólidos	100%		
EQUIPOS Y UTENSILIOS	91%	De los Equipos	91%
		Monitoreo de los equipos	90%
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	97%	Obligaciones del Personal	100%
		Educación y Capacitación	93%
		Estado de Salud	93%
		Higiene y medidas de protección	100%
MATERIA PRIMA E INSUMOS	93%	Comportamiento del personal	96%
		Preparación de Materias Primas	96%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	89%	Del Agua	90%
		Operaciones de Producción	81%
		Seguridad y Calidad	90%
		Condiciones mínimas	97%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	87%	Trazabilidad	80%
		Condiciones del almacenamiento	80%
		Medio de Transporte	94%
GARRANTÍA DE CALIDAD	80%	Condiciones de Exhibición del Producto	0%
		Aseguramiento de Calidad	80%
		Control de Plagas	80%
		Laboratorio	80%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL			90%

Nota: Elaboración Propia

Adicionalmente, Optimus permite obtener un esquema gráfico tipo que muestra el porcentaje de requerimientos de las BPM que se han cumplido (ver Figura 4.5).

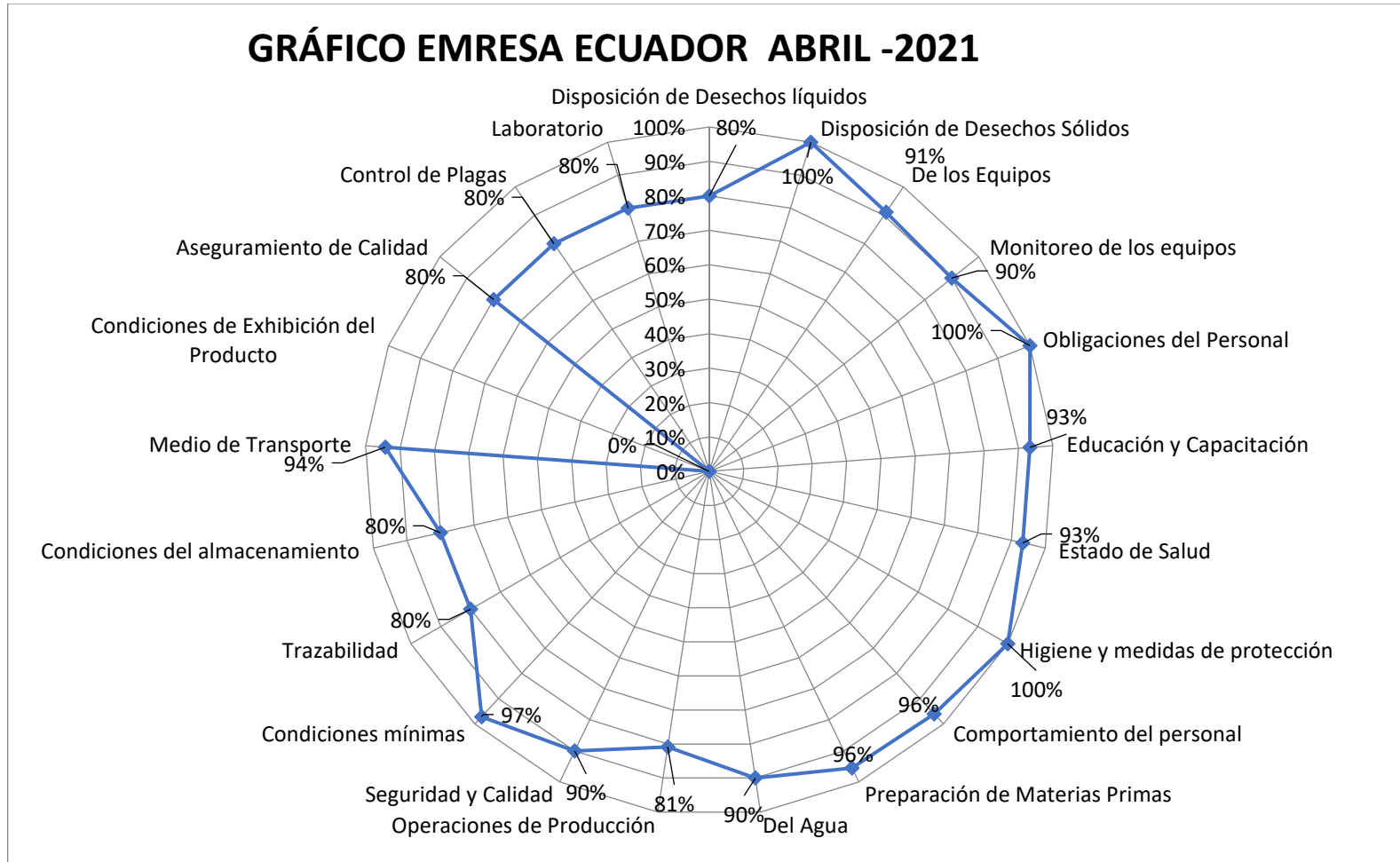


Figura 4.5. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 2do trimestre del año 2021. Nota: Elaboración Propia

4.2.2. Diagnóstico BPM primer trimestre

En la Tabla 4.31 y Tabla 4.32 muestra de forma resumida los resultados del diagnóstico BPM para el SGC en junio del 2021. El detalle de cada una de las áreas evaluadas se muestra en el ANEXO 4.

Tabla 4.31. Resumen del diagnóstico de cada área

DEPARTAMENTO	DIAGNÓSTICO
MANTENIMIENTO	90,25%
RRHH	97%
PRODUCCIÓN	80%
LOGÍSTICA	80%
CALIDAD	86,5%

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.32. Resumen del diagnóstico de cada área

CAPITULO	PROMEDIO	CLAUSULA	DIAGNOSTICO
INSTALACIONES	93%	Condiciones Mínimas Básicas y Localización	96%
		Diseño y Construcción	90%
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	89%	Distribución de áreas	93%
		Pisos, paredes, techos y drenajes	80%
		Ventanas, puertas y otras aberturas	80%
		Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas)	93%
		Instalaciones eléctricas y redes de agua	80%
		Iluminación	90%
		Calidad de aire y ventilación	90%
		Control de temperatura y humedad ambiental	100%
		Instalaciones sanitarias	97%
		SERVICIOS DE PLANTA	88%
Suministro de vapor	80%		
Disposición de Desechos Líquidos	80%		
Disposición de Desechos Sólidos	100%		
EQUIPOS Y UTENSILIOS	91%	De los Equipos	91%
		Monitoreo de los equipos	90%
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	97%	Obligaciones del Personal	100%
		Educación y Capacitación	93%
		Estado de Salud	93%
		Higiene y medidas de protección	100%
		Comportamiento del personal	96%
MATERIA PRIMA E INSUMOS	93%	Preparación de Materias Primas	96%
		Del Agua	90%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	80%	Operaciones de Producción	81%
		Seguridad y Calidad	80%
		Condiciones mínimas	80%
		Trazabilidad	80%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	80%	Condiciones del almacenamiento	80%
		Medio de Transporte	80%
		Condiciones de Exhibición del Producto	0%
GARANTÍA DE CALIDAD	80%	Aseguramiento de Calidad	80%
		Control de Plagas	80%
		Laboratorio	80%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL			88%

Nota: Elaboración Propia

Adicionalmente, Optimus permite obtener un esquema gráfico tipo radar que muestra el porcentaje de requerimientos de las BPM que se han cumplido (ver Figura 4.6).

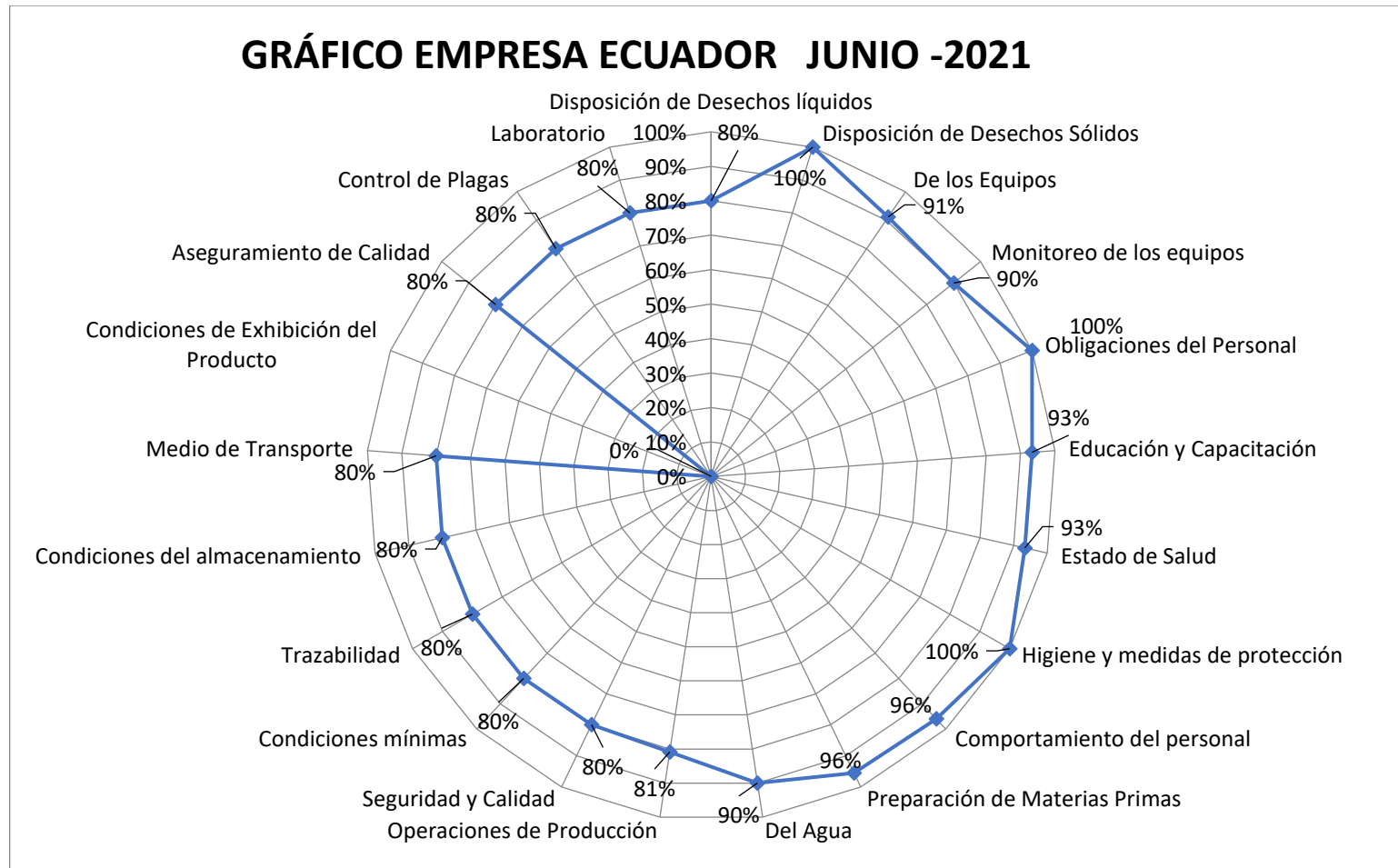


Figura 4.6. Gráfico resultados del diagnóstico BPM 3er trimestre del año 2021. Nota: Elaboración Propia

4.3. Resumen de la evaluación

A continuación, en la Tabla 4.33 y Tabla 4.34 se compara la evolución del nivel de cumplimiento durante los 2 años de análisis.

Tabla 4.33. Comparativa SGC sin Optimus vs SGC con Optimus para departamentos

DEPARTAMENTO	AÑO 1			AÑO 2		
	SIN OPTIMUS			CON OPTIMUS		
	1er. Trimestre 2020	2do. Trimestre 2020	3er. Trimestre 2020	1er. Trimestre 2021	2do. Trimestre 2021	3er. Trimestre 2021
MANTENIMIENTO	53,5%	61,8%	64,0%	84,3%	90,3%	90,3%
RRHH	53,0%	53,0%	53,0%	97,0%	97,0%	97,0%
PRODUCCIÓN	61,0%	61,0%	61,0%	80,0%	87,0%	80,0%
LOGISTICA	63,0%	63,0%	63,0%	80,0%	87,0%	80,0%
CALIDAD	50,0%	52,0%	52,0%	86,5%	86,5%	86,5%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL	53%	58%	60%	85%	90%	88%

Nota: Elaboración Propia

Tabla 4.34. Comparativa SGC sin Optimus vs SGC con Optimus para los capítulos

CAPÍTULO	AÑO 1			AÑO 2		
	SIN OPTIMUS			CON OPTIMUS		
	1er. Trimestre 2020	2do. Trimestre 2020	3er. Trimestre 2020	1er. Trimestre 2021	2do. Trimestre 2021	3er. Trimestre 2021
INSTALACIONES	45%	69%	69%	93%	93%	93%
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	48%	57%	66%	85%	89%	89%
SERVICIOS DE PLANTA	55%	55%	55%	81%	88%	88%
EQUIPOS Y UTENSILIOS	66%	66%	66%	78%	91%	91%
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	53%	53%	53%	97%	97%	97%
MATERIA PRIMA E INSUMOS	46%	46%	46%	93%	93%	93%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	61%	61%	61%	80%	89%	80%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	63%	63%	63%	80%	87%	80%
GARANTÍA DE CALIDAD	56%	61%	61%	80%	80%	80%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL	53%	58%	60%	85%	90%	88%

Nota: Elaboración Propia

CAPÍTULO 5

5. DISCUSIÓN

La definición de las reglas para ejercer la evaluación constante del cumplimiento de una normativa y la aplicación de consecuencias sobre los resultados obtenidos. Se establece como una alternativa de solución muy favorable para mantener en un alto rango los niveles de cumplimiento de los requisitos de la normativa BPM, y por ende los beneficios que ofrece el SGC.

Efecto que se ha podido evidenciar gracias a los dos escenarios diagnosticados. Bajo el primero las auditorías trimestrales no contaron con un seguimiento constante, lo que desencadenó que los niveles de cumplimiento ($< 61\%$) se encuentren siempre por debajo del rango de aceptabilidad establecido por la empresa ($\geq 75\%$). A su vez, se pudieron identificar 4 departamentos que se quedaron estancadas (RRHH, Producción, Calidad y Logística) debido a que las NC detectadas no fueron corregidas en el lapso de tiempo existente entre auditorías. El único departamento que evidenció un ligero crecimiento entre auditorías fue el de Mantenimiento. Siendo el área más consciente su importancia para obtener un mejor funcionamiento del SGC, sin embargo, no logró alcanzar un nivel aceptable.

En lo que respecta al cumplimiento de requerimientos de cada capítulo de las BPM, se ha evidenciado que los Servicios de Planta, Materia Prima y Requisitos Higiénicos de Fabricación, son los que mayores dificultades presentaron para su cumplimiento. Debido a que se evidenció una gran cantidad de problemas críticos no corregidos, como fue el caso de: la falta de señaléticas, falta de control y cuidado del estado de la ropa y accesorios de trabajo, falta de capacitaciones operativas, no se tenían registros sobre el control e inspección de la materia prima y la falta de análisis de laboratorio para el agua potable empleada. Incumplimientos que comprometían de forma considerable la inocuidad de los productos.

Bajo el segundo escenario, las auditorías trimestrales contaron con el seguimiento constante de Optimus. Durante el primer trimestre y su auditoría se pudo evidenciar una clara transición de los niveles cumplimiento con respecto al último periodo sin seguimiento (de 60% a 85%). Los cuatro departamentos problemáticos fueron el mayor ejemplo de este cambio, debido a que uno de estos (RRHH) pasó de niveles inaceptables a excelentes (53% a 97%) y los tres restantes (Producción, Calidad y Logística) a niveles aceptables. Efecto que también se evidenció en el departamento de Mantenimiento.

Para el segundo trimestre, el SCG alcanzó el 90% de cumplimiento general, el valor más alto registrado hasta ahora, pudiendo considerar a la gestión realizada en este periodo como excelente. Siendo el departamento de Mantenimiento el más destacado gracias a que alcanzó el rango de excelencia (90,3 %). Este óptimo funcionamiento se debió a que cada uno de los responsables fue capaz de gestionar su área con gran acierto y el líder logró motivar, involucrar y concienciar sobre su importancia en el progreso de la organización.

Finalmente, en el tercer y último trimestre analizado el SGC disminuyó su grado de cumplimiento general (88%). Debido a que los departamentos de Producción y Logística redujeron su nivel de gestión al pasar de un 87% a un 80% lo cual repercutió claramente en el rendimiento global. Cabe aclarar que esto no es únicamente responsabilidad de esta área, ya que el SGC trabaja con un equipo multidisciplinario donde todos los

involucrados deben estar pendiente de cualquier NC que pudiera surgir y reportarla en Optimus.

Esta tendencia de evolución hacía niveles de cumplimiento aceptables fue posible gracias a la corrección de las NC que no fueron solucionadas durante el primer año. Las materias primas e insumos experimentaron una gran evolución al aplicar con mayor rigurosidad las inspecciones de su estado y el control sus requerimientos desde la recepción hasta su procesamiento. Otra medida de gran importancia fue la contratación de los servicios de un laboratorio para analizar el agua potable empleada. De esta forma, mostrando que la organización tiene un alto compromiso con producción de alimentos con alto grado de inocuidad.

Denotándose con claridad que el hecho de implementar un SGC no es la fórmula secreta para que cualquier tipo de organización consiga generar un producto óptimo en términos de calidad. Sino que su adopción implica grandes desafíos culturales dentro de la empresa. Concienciar a todos los departamentos de la importancia que tiene su compromiso y cooperación para la detección y levantamiento de NC, y la búsqueda de la mejora continua es vital para que el SGC adoptado alcance niveles óptimos de operación.

Además, de la transformación de un SGC con bajos niveles de cumplimiento a uno con un elevado nivel de aceptación. La herramienta Optimus otorgó otros beneficios a la organización.

5.1. Relevancia a la importancia del SGC

El manejo del SGC por medio de un programa digital aumentó la relevancia del sistema y su importancia en todas las actividades productivas, al manejarse a través de una plataforma conectada todo el día, convirtió a las BPM en un idioma universal para todos los miembros de la organización, cuyos pilares del éxito son responsabilidad, compromiso y reglamentación.

El hecho de que la plataforma cuantifique el nivel de compromiso y cumplimiento de cada responsable, permitió a la alta dirección no solamente considerar los acontecimientos negativos (que usualmente son los más determinantes para la evaluación de una persona), sino también resaltar los esfuerzos realizados durante todos los períodos evaluados. Lo que ayudó a la alta dirección a valorar a los trabajadores de una forma más justa y objetiva.

Dentro de la industria alimenticia las BPM son las directrices básicas que rigen la producción de un alimento, tal es su importancia que ha llegado a ser considerado un indicador de desempeño. Mismo que resulta muy apropiado para que la empresa no solo se mantenga en un nivel de cumplimiento, sino que se convierte en una fuerte base para el crecimiento hacia los proyectos de mejora continua.

5.2. Distribución justa de los trabajos que requiere el SGC

Durante el transcurso del último año de análisis la presencia de Optimus en la organización permitió liberar al Líder del SGC de su gran carga de responsabilidades. Debido a que la herramienta ayudó y se convirtió en un factor clave para la integración del equipo de trabajo. Gracias a que su programación facilitó la creación de equipos multidisciplinarios a la hora de solucionar problemas o levantar y corregir una NC. Estableciendo así un modelo de gestión más efectivo al momento de analizar las causas de los problemas y el diseño del plan de acción.

Otro de los grandes aportes de la herramienta en este tiempo ha sido nombrar como verificadores a todos los integrantes del SGC, estableciendo así un sistema más equitativo. De esta forma, permitió transmitir hacia los participantes de los diferentes equipos de trabajo que la cultura de calidad es un compromiso y una responsabilidad de todos. A la vez, que les permitió fortalecer sus competencias y habilidad como auditores internos.

Además, se puede considerar otro aporte que Optimus ha tenido en este tiempo con la integración de los equipos de trabajo. Y este es, la forma con la cual ha permitido gestionar las diferentes reuniones que se han llevado a cabo, con motivo de análisis de causa, para lo cual los involucrados: fueron invitados mediante correo electrónico, su asistencia fue registrada en la plataforma y esta es considerada como evidencia de su compromiso con el mejoramiento del SGC.

5.3. Inclusión de la alta dirección en la evaluación del SGC

El hecho de presentar ante la gerencia una evaluación detallada del SGC y del desempeño de cada uno de los responsables ha permitido a la alta dirección involucrarse en un tema generalmente del que se encuentra aislado. Como es el caso de ofrecer su apoyo a los trabajadores con los recursos que se necesiten para optimizar al sistema, no solo en términos económicos, sino también en experiencia para resolver problemas y afrontar situaciones que requieren de acciones que se manejan a nivel de la dirección.

A su vez, le ha permitido a la alta dirección sentirse con mayores responsabilidades y compromiso por motivar constantemente al equipo a mantener los niveles de cumplimiento.

Comprendiendo así, que el resultado del nivel de cumplimiento general de la empresa, incluye a la gestión de la alta dirección y su compromiso para revisar los resultados frecuentemente y darle la importancia que merece con su demostración al participar activamente con el ejemplo.

5.4. Trabajo en equipo

La estructura que posee Optimus ha permitido integrar a todo el equipo de trabajo desde la determinación de las reglas para la evaluación, el desarrollo de las políticas sobre las cuales se calificarán las No Conformidades y sobre todo convertirlas en Oportunidades de Mejora en beneficio de la empresa y sus competencias profesionales.

Lo que ha ayudado a la fomentar en la mentalidad de los trabajadores que después de todo el resultado final del éxito o no la empresa está compuesta por los resultados individuales de cada uno de los ellos. Concientizándolos de que también forman un parte activa y vital para que la organización mejore cada día.

5.5. Motivación al uso de aplicaciones tecnológicas

La incorporación de Optimus ha contribuido de forma notable para el enriquecimiento de la estructura de la empresa. Ya que permite a la organización gestionarse de una forma más moderna, como es el caso de la automatización, y la coloca en la ruta del desarrollo innegable dentro del campo digital, abriendo el camino hacia la participación dentro de este mundo nuevo para muchos integrantes del equipo.

El uso de la plataforma solo requiere de la conexión a la red de internet y de los conocimientos básicos sobre los utilitarios. Además, su manejo es muy amigable, práctico y funcional.

5.6. Fortalecimiento de la competencia de los responsables del sistema

La implementación de Optimus favoreció a la participación de todos los responsables de las actividades claves en la empresa, multiplicó la competencia de cada uno al compartir las experiencias desde los diferentes puntos de vista profesional, al generarse las discusiones y llegar a los acuerdos en los planes de acciones correctivas y de trabajo.

5.7. Reducción del uso de papel en beneficio del ambiente

Finalmente, Optimus ha ayudado al compromiso social que tiene la empresa con el medio ambiente Debido a que es una herramienta de la evaluación de desempeño del SGC que no utiliza formatos físicos para los registros.

Por lo tanto, los informes han sido manejados en forma digital y emitidos en línea al momento de generarse. Esto ha permitido a la empresa incluirse en el duro trabajo de ayudar al medio ambiente, labor muy necesaria en los tiempos modernos, para así dejar de lado la comodidad en el manejo de la información impresa con todo lo que eso representa en contra del medio ambiente.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

- En la presente investigación se cumplió con el objetivo principal ya que se evaluó el desempeño de un SGC mediante la aplicación de una metodología de evaluación continua basada en la identificación y manejo de no conformidades empleando el programa digital Optimus. Para lo cual, se definió a las BPM como la normativa que rige al SGC y se identificó a los miembros del equipo del SGC (1 líder y 4 responsables). Seguido de esto, se estableció un proceso de análisis para las NC en el que se involucró al Líder y los responsables. En el cual, todos los responsables fueron encargados de: identificar frecuentemente NC en todas las áreas de la organización, informar al líder para su validación, realizar análisis de causas para encontrar los posibles orígenes de las NC, participar de forma activa en la planificación de acciones correctivas y cerrar las NC levantadas. De forma complementaria se empleó a Optimus para registrar todas la NC detectadas y su estado, generando así una base datos digital que permitió al líder del equipo conocer los niveles de cumplimiento de las BPM en todo momento, facilitó la evaluación de los responsables y la generación del diagnóstico trimestral
- Fueron establecidos los límites para la valoración del cumplimiento de los requisitos del SGC. Esto se pudo consolidar gracias a la colaboración de la alta dirección que, trabajando de forma conjunta con los miembros del equipo, permitió determinar que un cumplimiento inferior al 59% es considerado como inaceptable, un 60 a 74 % de cumplimiento es interpretado como regular, un porcentaje entre 75 a 89 % es interpretado como aceptable. Cualquier valor superior o igual a 90% muestra un grado de excelencia en el manejo del SGC
- Se logró alcanzar un nivel de cumplimiento de las BPM sobre el 80% en cada uno de los trimestres donde se empleó la metodología de evaluación continua y detección de No Conformidades. Siendo el segundo trimestre del año 2021 el más destacado ya que el SGC alcanzó su mayor nivel de cumplimiento (90%) llegando a calificar su gestión como excelente
- De forma conjunta con la alta dirección se establecieron los incentivos y/o penalidades que se aplicarán a los responsables de cada departamento, de acuerdo los niveles de cumplimiento y compromiso con los requisitos de las BPM. Para lo cual, se estableció que niveles compromiso inferiores al 80% de cumplimiento pierden un 50% la bonificación otorgada a su sueldo debido a los objetivos de cada área. Caso contrario, para niveles superiores al 80% se le otorga un 50% más en su bonificación
- Mantener un SGC en niveles óptimos de cumplimiento gracias al uso de una metodología de evaluación constante, permitió a la organización: mejorar la calidad e inocuidad de sus productos, reducir el número de NC en las áreas implicadas, mantener al personal comprometido e implicado con la mejora continua, evaluar el desempeño de los trabajadores de una forma más objetiva y justa. Además, influyó en la reducción de los costos ocultos asociados a reprocesos y acciones correctivas
- El beneficio directo al cumplir con los requisitos de BPM, radica en disminuir a un menor nivel los problemas por contaminación cruzada, y las posibles consecuencias que terminarían en ETAs, problemas al consumidor por errores de rotulación, devoluciones, re procesos y otros gastos no programados. Por lo que la búsqueda del cumplimiento del BPM se debe considerar muy importante no solo para cumplir con un requerimiento legal o utilizarlo para mercadear los productos, sino como una responsabilidad social y uno de los valores establecidos por la empresa sobre el cual se desarrollen todos sus procesos.

6.2. Recomendaciones

- Un punto muy importante dentro de los requisitos del SGC es mantener la formación y capacitación constante de los integrantes de la empresa. Por lo que se recomienda planificar jornadas de capacitación sobre aspectos; técnicos, operacionales, salud y seguridad de forma periódica.
- Los recursos necesarios para las capacitaciones podrían conseguirse de los mismos beneficios económicos generados como resultado de un SGC preventivo, constante, óptimo y eficiente
- Debido al compromiso que tienen todos los SGC con la mejora continua, se recomienda establecer como objetivo a corto y/o mediano plazo mantener los niveles de cumplimiento en un valor igual o superior al 90%. Nivel que se ha demostrado se puede conseguir si se mantiene un alto nivel de compromiso, cumplimiento y motivación en la organización

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2015). *Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG*. Quito: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Armendaríz, J. (2019). *Gestión de la calidad y de la seguridad e higiene alimentarias*. Madrid: Gráficas Summa.
- Bianchi, E., & Szpak, C. (2016). Seguridad Alimentaria y el derecho a la alimentación adecuada. *Revista Brasileira de Estudios Jurídicos*, 38-44.
- Cano, J., & Velásquez, E. (2019). *Implementación de un programa de Gestión de la Calidad Alimentaria en la microempresa TANFRIO. (Tesis de Grado)*. Palmira: Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
- Cortés, J. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad*. Málaga: Interconsulting Bureau S.L.
- Criba Consultores. (29 de Febrero de 2020). *Optimus: Mejoramiento Continuo Asegurado*. Obtenido de http://www.cirba.ec/?fbclid=IwAR3KMtDbCTV11c-PLAQb-nY5mgiK8nFpK5M_-NhugLx1IxaICrfyXRhpKDc
- Escobar, D., & Moreno, M. (2016). La calidad de la auditoría en Sistemas de Gestión. Software AUDIT_INTEGRATED. *Ciencias Holguín*, 1-18.
- Gaillard, M. (2016). *Implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en un centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles de los servicios de nutrición de hospitales públicos de alta competitividad. (Tesis de Maestría)*. La Plata: Universidad Nacional de La Plata.
- García, L. (2017). Buenas prácticas de manufactura en comedores del Mercado Central de Abasto de Asunción, Paraguay. *Memorias del Instituto de Investigaciones de Ciencias de la Salud*, 42-47.
- García, P. (2017). Diferencia entre infección e intoxicación alimentaria. *Adalil: Seguridad Alimentaria*, 35-37.
- Gonzales, O. (2016). *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. Bogotá: ECOE.
- Guerrero, J. (2016). Enfermedades transmitidas por alimentos. *Protocolo de Vigilancia en Salud Pública*, 3-5.
- Huerta, M., & Sandoval, A. (2018). Sistemas de calidad como estrategia de ventaja competitiva en la agroindustria alimentaria. *Agricultura, Sociedad y Desarrollo*, 19-28.
- ISO. (2015). *ISO 9000: 2015: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario*. Suiza: ISO.
- Palomino, C., & Pérez, E. (2018). Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 35.
- Quinde, K., & Reyes, D. (2019). *Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura en la empresa Califruit S.A. (Tesis de Grado)*. Guayaquil: Universidad de Guayaquil.

- Ramirez, J. (2016). *Diagnostico del sistema de gestión de inocuidad alimentaria del Hotel Brisas Guardalavaca según la norma ISO 22000:2015. (Tesis de Grado)*. Holguín: Universidad de Hholguín.
- Rojas, A. (2018). *Implementación de un modelo de Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2005 en los procesos productivos de la empresa Mis Frutales de la ciudad de Riobamba. (Tesis de Grado)*. Quito: Escuela Politécnica Nacional.
- Romero, E., & Díaz, J. (2017). El uso del diagrama causa-efecto en el análisis de casos. *Revista Latinoamericana de Estudios Educativos*, 127-142.
- Serrano, N. (2017). *Inocuidad Alimentaria como aspecto clave en el sistema de gestión de la calidad en Elmer Company. (Tesis de Grado)*. Bogotá: Universidad Santo Tomás.
- Solorzano, J., Márquez, Y., López, A., Martínez, J., & Guerrero, D. (2018). La implementación de procedimientos estandarizados en la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos. Conteo microbiológico del *Staphylococcus aureus* en quesos frescos. *Revista Médica Electrónica*, 371-382.
- UNE. (2018). *UNE-EN ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de sistemas de gestión*. Madrid: UNE.
- Vallejo, W. (2019). *Diseño de un sistema de gestión por procesos enfocado a la inocuidad alimentario dentro de la empresa Fegrandimos Norte. (Tesis de Grado)*. Ibarra: Universidad Técnica del Norte.
- Vásquez, E., & Vega, Z. (2018). *Manipulación inadecuada de los alimentos y su relación con enfermedades gastrointestinales. (Tesis de Grado)*. Milagro: Universidad Estatal de Milagro.

ANEXOS

ANEXO 1. Diagnostico BPM 2do trimestre 2020

TOTAL DE CUMPLIMIENTO EN LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS					69%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.73	Condiciones mínimas básicas. - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:	25	72%		
a.	Riesgo de contaminación y alteración sea mínimo	5	4		
b.	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada y que minimice los riesgos de contaminación?	5	2	Se evidencias que las baldosas de los pisos se encuentran con grietas lo cual hace que sean difíciles de mantener en condiciones higiénicas	Se sugiere dar mantenimiento al piso
b.	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada y que minimice los riesgos de contaminación?	5	2	Se evidencias que las baldosas de los pisos se encuentran con grietas lo cual hace que sean difíciles de mantener en condiciones higiénicas	Se sugiere dar mantenimiento al piso
c.	Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto directo con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	5	4		
d.	Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?	5	4		
Art.74	De la localización. - Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.				
	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	5	4		
Art.75	Diseño y Construcción. - La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	20	65%		
a.	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior, manteniendo condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?	5	3	Se evidencia la falta de mallas en la parte superior del galpón lo cual facilita el ingreso de plagas voladoras	Se sugiere cerrar con mallas la parte superior del galpón
b.	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación, mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos?	5	4		
c.	Brinda facilidades para la higiene del personal?	5	2	Aduana sanitaria y baños NO disponen de dotación para el correcto lavado de manos	Instalar la dotación de jabón de manos, alcohol gel, papel de secado de manos y tacho con fundas
d.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	5	4		

TOTAL CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					65%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			AUDITORIAS		
			1		
Art.76	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
a.	Distribución de áreas	15	53%		
1	Las diferentes áreas o ambientes están distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante (esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones	5	4		
2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfectación, minimiza las contaminaciones cruzadas por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal	5	2	Se evidencia que la puerta del área de envasado no posee accionamiento mecánico que le permita cerrarse cuando retiran los pallets con el producto envasado	Se sugiere colocar el dispositivo de brazo mecánico en la puerta principal del área de envasado, para evitar el ingreso de plagas.
3	Los elementos inflamables, están ubicados de preferencia en áreas alejadas, adecuadas, ventiladas, limpias, en buen estado y uso exclusivo para estos elementos?	5	2	Se evidencia el uso de productos químicos inflamables que están en áreas cerradas sin ventilación	Se sugiere colocar estos productos inflamables en las mallas tipo perreras y sobre pallets.
b.	Pisos, paredes, techos y drenajes	25	44%		
1	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen pendientes suficientes para el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso?	5	3	Se evidencian agujeros en las paredes, con presencia de humedad y hongos.	Se sugiere dar mantenimiento a las paredes de la planta de manera urgente para evitar focos de contaminación.
2	Cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado exterior y mantiene condiciones de higiene adecuadas?	0	N/A		
3	Los drenajes de piso cuenta con protección adecuada y están diseñadas de forma que permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalado el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?	5	2	Se evidencia grietas en los drenajes dificultando de esta forma la limpieza y la normal evacuación de los efluentes	Se sugiere dar mantenimiento a los drenajes.
4	En las áreas críticas las uniones entre las paredes y pisos se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza?	5	2	Se evidencia en las áreas de la bodega de producto terminado que las terminaciones de la pared con el piso no son concavas, lo cual dificulta la limpieza	Se sugiere que se coordine dichos trabajos para mantener la limpieza del área.
5	Áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo y se establece un programa de mantenimiento y limpieza?	5	2	Se evidencia la falta de un programa de limpieza que incluya las paredes que no llegan al techo.	Se sugiere incluir en el cronograma de limpieza las paredes que no llegan al techo.
6	Cuenta con techo falso y demás instalaciones suspendidas, ¿estas facilitan la limpieza y mantenimiento?	5	2	Se evidencia en áreas de envasado que el techo falso no permite mantener una buena limpieza de la	Se sugiere coordinar mejora del techo para mantener una buena limpieza
c.	Ventanas, puertas y otras aberturas	30	47%		
1	En las áreas de alta generación de polvo, ventanas y aberturas en las paredes están contruidas de manera que reducen al mínimo la acumulación de polvo o suciedad y que facilite su limpieza y desinfección.	5	2	Se evidencia en el área de envasado que la polución producto del llenado en las bolsa plásticas se adhieren a las ventanas debido al diseño no adecuado de las mismas	Se sugiere mantener un cronograma de limpieza en el cual se incluyan a las ventanas del área de envasado
	Las repisas internas de las ventanas no se utilizan como estanterías?	5	3	Se evidencia que en las repisas internas de las ventanas son utilizadas para almacenar mandiles, vasos, demás objetos	Se sugiere no emplear como estantería las repisas internas de las ventanas
2	En las áreas donde el producto está expuesto, ¿Las ventanas de material no astillable y tienen protección contra roturas?	5	2	Se evidencia que los vidrios de las ventanas no cuentan con películas de protección contra estallido.	Se sugiere colocar películas protectoras para evitar la en caso de explosión de los vidrios de las ventanas
3	En áreas de generación de polvo, ¿Las estructuras de las ventanas no deben tener huecos y permanecen sellados, fácil remoción, limpieza e inspección?	5	2	Se evidencia huecos en las estructuras de las ventanas en el área de envasado	Se sugiere sellar esas estructuras con huecos
4	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistema de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	5	2	Se evidencia el uso de cortinas plásticas pero la misma se encuentra deteriorada con agujeros	Se sugiere cambiar las cortinas de flecos
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior o cuenta con un sistema de cierre automático, sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes	5	3	Se evidencia que la puerta el área de envasado no posee cierres automáticos.	Se sugiere instalar un cierre puerta automático para evitar el ingreso de plagas voladoras
d.	Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas).	15	60%		
1	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	5	4		

2	¿Se encuentran en buen estado y facilitan su limpieza?	5	2	Se evidencia que la escalera del área de envasado no se encuentra en buen estado, posee un gran agujero	Se sugiere reparar la plataforma de la parte superior de la escalera
3	Si pasan sobre las líneas de producción, ¿Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	5	3	Se evidencia que los escalones no son cerrados en la estructura (escalera) que se levanta sobre las máquinas envasadoras que evite el riesgo de caída de cualquier objeto	Se sugiere cerrar los escalones de las escaleras del área de envasado
e	Instalaciones eléctricas y redes de agua	15	60%		
1	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techo y en las áreas críticas existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	5	4		
2	Se evita la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	5	4		
3	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	5	1	No se evidencia señaléticas de tuberías (agua)	Se sugiere colocar flechas adhesivas de colores, según el fluido, con el sentido que sigue el mismo en la tubería.
f	Iluminación	10	90%		
1	Iluminación adecuada, con luz natural siempre que fuera posible o luz artificial semejante a la luz natural	5	5		
2	Las fuentes de la luz artificiales suspendidas de líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos y materias primas, son de tipo seguridad y se encuentran protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura	5	4		
g	Calidad de aire y ventilación	30	60%		
1	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	5	4		
2	Los sistemas de ventilación, ¿evitan el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?	5	4		
3	Los sistemas de ventilación ¿evitan la contaminación del alimento (con aerosoles, grasas u otras partículas) y evitan la incorporación de olores, permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	5	4		
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	5	2	Se evidencia la falta de mallas en los extractores de aire	Se sugiere la colocación de mallas en los extractores de aire para evitar ingreso de plagas cuando estén apagados
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, ¿el sistema de aire tiene filtros y se verifican periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?	5	2	Se evidencia que no existe registros de verificación de los filtros de aires en las áreas climatizadas	Se sugiere mantener los registros de verificación de filtros de los aires
6	Sistema de filtros sujetos a programas de mantenimiento, limpieza o cambios	5	2	Se evidencia que no existe cronograma de mantenimiento de filtros de aire en las áreas climatizadas	Se sugiere mantener planificado los mantenimientos de limpieza de los filtros
h	Control de temperatura y humedad ambiental.- Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	5	20%		
	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	5	1	NO se evidencia dispositivos de control en áreas de proceso	Se sugiere colocar termohigrómetro en área de proceso
i	Instalaciones sanitarias.- Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:	30	83%		
1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres	5	4		
2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	5	5		
3	se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos, recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	5	4		

2	Los sistemas de ventilación, ¿evitan el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?	5	4		
3	Los sistemas de ventilación ¿evitan la contaminación del alimento (con aerosoles, grasas u otras partículas) y evitan la incorporación de olores, permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	5	4		
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	5	2	Se evidencia la falta de mallas en los extractores de aire	Se sugiere la colocación de mallas en los extractores de aire para evitar ingreso de plagas cuando estén apagados
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, ¿el sistema de aire tiene filtros y se verifican periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?	5	2	Se evidencia que no existe registros de verificación de los filtros de aires en las áreas climatizadas	Se sugiere mantener los registros de verificación de filtros de los aires
6	Sistema de filtros sujetos a programas de mantenimiento, limpieza o cambios	5	2	Se evidencia que no existe cronograma de mantenimiento de filtros de aire en las áreas climatizadas	Se sugiere mantener planificado los mantenimientos de limpieza de los filtros
h	Control de temperatura y humedad ambiental.- Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	5	20%		
	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	5	1	NO se evidencia dispositivos de control en áreas de proceso	Se sugiere colocar termohigrómetro en área de proceso
i	Instalaciones sanitarias.- Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:	30	83%		
1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres	5	4		
2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	5	5		
3	se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos, recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	5	4		
4	Se dispone de dosificadores de solución desinfectante en las áreas críticas	5	4		
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	5	4		
6	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los uritarios y antes de reiniciar las labores de producción.	5	4		

SERVICIOS DE PLANTA				60%	
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art. 77	Servicios de planta - facilidades				
a	Suministro de agua	30	60%		
1	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	5	5		
2	Dispone de mecanismos que garanticen las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	5	4		
3	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento;	5	2	Se evidencia el uso de agua no tratada en procesos de preparación de condimentos	se sugiere clorinar el agua de consumo en área de condimentos
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectado con los sistemas de agua potable	5	2	No se evidencia separación ni rotulación de las tuberías de agua	Se sugiere mantener rotulado las tuberías de agua potable y no potable
5	Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida	5	4		
6	Si utiliza agua de tanquero se debe garantizar su característica potable	0	N/A		
7	El agua potable cumple con los parámetros de la norma INEN vigente.	5	1	No se evidencia resultados de análisis según normativa de agua NTE INEN 1108	Se sugiere realizar análisis en laboratorio externo acreditado
b.	Suministro de vapor: En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.	5	40%		

	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y utiliza productos químicos de grado alimenticio	5	2	No se evidencia filtro culinario en las tubería de salida del vapor	Se sugiere la colocación de filtro culinario
c	Disposición de Desechos líquidos	10	50%		
1	Se dispone de sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	5	3	Se evidencia que se mezclan las aguas negras y los efluentes de proceso, en las tuberías de descarga	Se sugiere segregar en diferentes tuberías los efluentes del proceso de las aguas negras y dar tratamiento a las primeras.
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	5	2	Se evidencia el riesgo de contaminación de las aguas para el proceso con los drenajes	Se sugiere dar mantenimiento a las tuberías del agua de procesos para evitar contaminación con la de los drenajes o disposición
d	Disposición de Desechos Sólidos	20	70%		
1	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para desechos de sustancias tóxicas.	5	2	Se evidencia tachos sin fundas y sin la debida rotulación	Se sugiere rotular los tachos de basura y colocar funda en su interior
2	Se cuenta con un sistema de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	5	4		
3	Residuos son removidos con frecuencia del área de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	5	4		
4	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera del área de producción y en sitios alejados de la misma	5	4		

TOTAL EQUIPOS Y UTENSILIOS					66%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIA 1	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art 78	De los Equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:	45	51%		
a	Equipos y utensilios estén contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	5	2	Se evidencia máquina llenadora con material no adecuado (hierro negro)	Se sugiere se reemplace dicho equipo por otro de material de acero inoxidable
b.	En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables	5	2	No se evidencia validaciones del producto terminado	Se sugiere realizar análisis de validación del producto
c	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera deber ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones.	5	3	Se evidencia en área de proceso, martillo oxidado y con mango de madera	Se sugiere eliminar dicha herramienta del área de proceso
d	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspecciones y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otros sustancias que se requieran para su funcionamiento.	5	2	Se evidencia motor de marmita con goteo de aceite en el área de condimentos	Se sugiere dar mantenimiento al motor de la marmita del área de condimentos
e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	5	2	No se evidencia ficha técnica de la grasa que emplean los equipos y que esta sea de grado alimenticio	Se sugiere emplear en la lubricación de equipos, grasa de grado alimenticio
f	Superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	5	2	Se evidencia mesas con los extremos de material hierro negro pintados	Se sugiere reemplazar la mesa con una de superficie completamente de acero inoxidable
g	Diseño general de equipo y superficies exteriores facilita su limpieza	5	4		
h	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fáciles desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectaran por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	0	N/A		
i	Las instalaciones de los equipos permiten el flujo continuo y racional de material y personal	5	4		
j	Equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos están en buen estado. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representarán una fuente de contaminación del alimento	5	2	Se evidencia máquina llenadora de material no adecuado (hierro negro)	Se sugiere se reemplace dicho equipo por otro de material de acero inoxidable
Art. 79	Monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:	10	80%		
a	Instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	5	4		
b.	Provistas de instrucción adecuada e implementos para la operación, control y mantenimiento. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	5	4		

[Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002]					
TOTAL REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					53%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Art. 80	Obligaciones del Personal. - Durante la fabricación de alimentos, el personal anipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:	10	40%		
a	Se mantiene la higiene y cuidado personal	5	2	No se evidencia productos para limpieza y desinfección de manos en los baños ni en la aduana sanitaria	Se sugiere dotar de materiales de limpieza a los baños y aduana sanitarias
c	Capacitaciones para realizar la labor asignada, conoce previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos	5	2	No se evidencia registros de capacitación de funciones al personal	Se sugiere capacitar al personal respecto a funciones operativas
Art. 81	Educación y Capacitación	15	53%		
	Se han implementado un programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en buenas Prácticas de Manufactura	5	3	No se evidencia programa de capacitación	Se sugiere elaborar e implementar un programa de capacitación basado en BPM
	Las capacitaciones son dictadas por personal cuya competencia está demostrada	5	3	No se evidencia capacitaciones	Se sugiere elaborar e implementar un programa de capacitación basado en BPM
	Existen programas de entrenamiento específico según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso el cual está relacionado, además, procedimientos protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones	5	2	No se evidencia capacitaciones	Se sugiere mantener capacitaciones de funciones según el puesto de cada colaborador
Art. 82	Estado de Salud. - Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:	15	67%		
a	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones, y de manera periódica. La planta mantiene fichas médicas actualizadas	5	3	No se evidencian fichas médicas	Se sugiere mantener chequeos regulares del personal que manipula alimentos
	Se realiza reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de que ha sufrido una infección contagiosa	5	4		
b.	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal que se sospeche formalmente que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	5	3	No se evidencia por medio de un registro que personal enfermo labore manipulando alimentos	Se sugiere mantener un registro que ayude a evidencia personal con enfermedades infecciosas
Art. 83	Higiene y medidas de protección. - A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.	25	52%		
a.1	El personal dispone de uniformes adecuados, delantales, otros accesorios que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	5	2	Se evidencia uniformes con huecos	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
a.2	Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	5	3	Se evidencia guantes con huecos	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
a.3	El calzado es cerrado y cuando sea necesario es antideslizante e impermeable.	5	2	Se evidencia que el calzado no es antideslizante en las áreas húmedas	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
b.	El uniforme, delantales o vestimenta es lavable y la operación de lavado se realiza en un lugar apropiado	5	4		
c	El personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	5	2	No se evidencia productos de limpieza para el correcto lavado de manos.	Se sugiere rotular la aduana sanitaria y los lavados con el correcto lavado de manos y dotar de materiales de limpieza y desinfección.
Art. 84	Comportamiento del personal. - Se deberá observar al menos estas disposiciones:	25	52%		
a	El personal que labora en la planta de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	5	3	No se evidencia señaléticas.	Se sugiere colocar señaléticas de no ingerir alimentos en áreas de proceso
b.	El personal de áreas productivas: manipulación y envase de alimentos mantiene el cabello cubierto, uñas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.	5	3	Se evidencia cofias con huecos	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
Art. 85	Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	5	3	No se evidencia señaléticas	Se sugiere colocar señaléticas
Art. 86	Señalética. - Cuenta son sistema de señalización, normas de seguridad y condiciones del personal	5	1	No se evidencia señaléticas	Se sugiere colocar señaléticas en toda la Planta
Art. 87	Obligación del personal administrativo y visitantes. - Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con la ropa protectora y acta disposiciones señaladas por la planta	5	3	No se evidencian disposiciones de como ingresar a Planta. Falta de señalética y política visitas y falta de registro de ingreso	Se sugiere colocar en el área de aduana la política de ingreso de visitas y el registro. También debe existir dotación de mandíles desechables para ingreso de visitas.

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					46%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Preparación de la Materia Prima		45	51%		
Art. 88	Condiciones mínimas. - No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere implementar los registros de recepción de materiales
Art. 89	Inspección y Control				
	La materia prima se somete a inspecciones antes de ser utilizados en la línea de fabricación	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere implementar los registros de recepción de materiales
	Se mantienen disponibles la hoja de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	5	1	No se evidencian las especificaciones de los productos	Se sugiere establecer las especificaciones de los materiales y productos terminados
Art. 90	Condiciones de recepción				
	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos	5	2	No se evidencian registros de las condiciones en las que se reciben los materiales	Se sugiere emplear los registros de recepción de materiales
	Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final	5	4		
Art. 91	Almacenamiento. - Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo el daño o alteración, además se somete, si es necesario a un proceso de rotación periódica.	5	2	Se evidencia en la bodega de almacenamiento, detergentes, productos químicos, serrucho y demás artículos que no corresponden.	Se sugiere mantener orden en la bodega. Los productos químicos deben mantenerse en lugares cerrados y protegidos del mal uso. Retirar pallets rotos y colocar en perchas los materiales de empaque
Art. 92	Recipientes seguros. - Son de materiales que no desprenden sustancias y no causen alteraciones o contaminaciones en el producto	5	4		
Art. 93	Instructivo de manipulación .- Existen instructivos para el ingreso dirigido a prevenir la contaminación	5	4		
Art. 94	Condiciones de Conservación				
	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros) evitando el desarrollo de microorganismos	0	N/A		
	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar	0	N/A		
Art. 95	Límites permisibles. - La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, Codex alimentario o normativa internacional equivalente	5	4		
Art. 96	Del Agua (Art 24)	10	40%		
a.1	Uso de agua de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales	5	2	No se evidencian los resultados de análisis del agua	Se sugiere realizar análisis del agua, de parte del laboratorio externo acreditado.
a.2	Para la fabricación de hielo se realiza con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	0	N/A		
b.1	El agua para limpieza, lavado de materias primas, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento cumple con las normativas nacionales o internacionales	5	2	No se evidencian los resultados de análisis del agua	Se sugiere realizar análisis del agua, de parte del laboratorio externo acreditado.
b.2	El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros se puede reutilizar, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestra su aptitud de uso	0	N/A		

(Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					61%
REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº ALDERTORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN
					1
Operaciones de Producción.- Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento					
Art. 97	Técnicas y procedimientos	115	51%		
	La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumple con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante	5	2	No se evidencian especificaciones del producto terminado	Se sugiere levantar las especificaciones de los productos terminados
	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	5	2	No se evidencian registros de validaciones	Se sugiere realizar análisis de aldaciones
Art. 98	Operaciones de control				
	La elaboración de alimentos se efectúa según procesos validados, locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal competente, material primas y materiales conforme	5	2	No se evidencian registros de validaciones	se está a la espera de los resultados de validaciones
	Se incluyen puntos críticos, monitores y acciones correctivas cuando sea necesario	5	2	No se evidencia registros	Se sugiere llenar registros de acciones correctivas cuando sea necesario
Art. 99	Condiciones Ambientales				
a	Existe limpieza y orden en las áreas de producción	5	3	Se evidencia falta de orden y limpieza	Se sugiere mantener el área de procesos en orden y limpia
b	Las substancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para su uso en áreas y en equipos donde se procesen alimentos para el consumo humano.	5	2	No se evidencian las validaciones de los productos de limpieza	Se está a la espera de los resultados de validaciones
c	Se cuenta con procedimientos validados periódicamente	5	2	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados de validaciones
d	Cubiertas de mesas de trabajo son lisas y de material impermeable	5	4		
Art. 100	Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:				
a	Se realiza la limpieza del área de acuerdo a procedimientos, la operación ha sido confirmada y se mantienen registros de inspección	5	3	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
b	Están disponibles protocolos y documentos relacionados con la fabricación	5	4		
c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad ventilación	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
d	Se mantienen registros de controles de los equipos, así como la calibración	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 101	Manipulación.- Se cuenta con procedimientos, hojas de seguridad de manipulación de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	5	4		
Art. 102	Métodos de identificación.- Se identifica el producto con nombre, lote de fabricación y la identificación del fabricante	5	5		
Art. 104	Control de proceso.- Se describe el proceso de fabricación (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), así como controles durante la operación y límites	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 105	Condiciones de fabricación.- Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc.) cuando el proceso y velocidad de flujo, y donde sea requerido controlar condiciones de fabricación tal como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 106	Medidas de prevención de contaminación.- se cuenta con medidas efectivas para proteger de la contaminación por metales u otros materiales extraños; como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	5	2	No se evidencia ninguna medida de control para prevenir la contaminación por presencia de metales	Se sugiere implementar u sistema que detecte metales y evitar la contaminación
Art. 107	Medidas de Control de desviación				
	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de desviaciones de parámetros durante el proceso de fabricación validado	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Se registran justificación y destino cuando se determina que existe producto potencialmente afectado en su inocuidad	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 108	Validación de gases.- Se garantiza la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación. Se toman las medidas de validación de prevención para gases y aire no se conviertan en focos de contaminación	0	N/A		
Art. 109	Seguridad de travase.- el llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioro o contaminaciones que afecten su calidad	5	4		
Art. 110	Reproceso de alimentos				
	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	0	N/A		
	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	5	4		
Art. 111	Vida útil.- Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo del producto.	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 112	Identificación del producto.- Se realiza el envasado, etiquetado conforme normas técnicas y reglamentos vigentes?	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 109	Programas de seguimiento continuo.- Se mantiene el programa de rastreabilidad / trazabilidad de materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos	5	3	Se evidencia el procedimiento, pero no evidencia ejercicios de trazabilidad	Se sugiere realizar ejercicios de trazabilidad
Art. 113	Seguridad y Calidad	10	70%		
	El diseño y materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	5	3	Se evidencian materiales de llenadoras no adecuados	Se sugiere reemplazar piezas de hierro negro por acero inoxidable
	Si se utiliza material o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificados.	0	N/A		
Art. 114	Reutilización de envases.- En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	0	N/A		
Art. 115	Manejo de vidrio.- Si se utiliza vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.	5	4		
Art. 116	Transporte al granel.- Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempañados conforme a normas técnicas	0	N/A		
Art. 117	Condiciones mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deben verificarse y registrarse:	35	63%		
a	Limpieza e higiene del área donde se manipulan alimentos	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
b	Alimentos a empacar correspondan con materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a instrucciones escritas	5	4		
c	Recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si fuera el caso	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 118	Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados	5	4		
Art. 120	Embalaje mediano.- Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o papeletas que eviten la contaminación	5	4		
Art. 121	Entrenamiento y prevención de contaminación.- El personal cuenta con entrenamiento sobre riesgo de errores inherentes a operaciones de empaque	5	2	No se evidencian registros de capacitación	Se sugiere llenar los registros
Art. 122	Cuidados previos y prevención de contaminación.- Operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, se brinda una protección al producto	5	4		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					63%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
Condiciones de Almacenamiento		30	63%		
Art.123	Condiciones óptimas de bodega. - Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	5	3	Se evidencia paredes con humedades y desarrollo de mohos. Adicional los pisos con grietas y baldosas rotas	Se sugiere dar mantenimiento a las paredes de la bodega de producto terminado. Y reparar los pisos agrietados
Art.124	Control de condiciones de clima y almacenamiento. - En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza, higiene y control de plagas	5	2	No se evidencia registros de los termohigrómetros, ni cronograma de limpieza	Se sugiere llenar los registros y levantar un cronograma de limpieza.
Art.125	Infraestructura de almacenamiento. - Se utiliza estantes o tarima a una altura que evita el contacto directo con el piso	5	4		
Art.126	Condiciones mínimas de manipulación y transporte. - Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	5	4		
Art.127	Condiciones y métodos de almacenaje. - Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retención, aprobado, rechazo	5	2	No se evidencia rótulos de aprobación, cuarentena y rechazo	Se sugiere rotular el producto terminado
Art.128	Condiciones óptimas de frío. - Se realiza el almacenamiento de acuerdo a condiciones de temperatura y humedad y circulación de aire según el tipo de alimentos	5	4		
Art.129	Medio de transporte	35	63%		
a.	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	5	2	No se evidencia registros de control	Se sugiere mantener actualizados los registros
b.	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimentos de la contaminación, efecto del clima y de fácil limpieza	5	4		
c.	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas, peligrosas	5	4		
d.	Previo a la carga de los alimentos se revisa las condiciones sanitarias de los vehiculos	5	2	No se evieencian registros que demuestren que las condiciones sanitarias del camión son las adecuadas	Se sugiere llenar los formatos
e.	El propietario o representante legal del vehiculo es el responsable del mantenimiento de condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	5	4		
f.	La empresa y distribuidor revisa los vehiculos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	5	2	No se evieencian registros que demuestren que las condiciones sanitarias del camión son las adecuadas	Se sugiere llenar los formatos
g.	El propietario o representante legal del transporte de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	5	4		
Art. 130	Condiciones de exhibición del producto	0	0%		
	La comercialización o exposición del alimento garantizará su conservación y protección	0	N/A		
a	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	0	N/A		
b	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran	0	N/A		
c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	0	N/A		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
CALIDAD					61%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
GARANTÍA DE CALIDAD					
Art. 131	Aseguramiento de calidad	15	47%		
	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (fabricación, procesamiento envasado, almacenamiento y distribución de almacenamiento)	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Previenen defectos evitables	5	3	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Reduce defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 132	Seguridad preventiva	10	50%		
	Cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad preventivo, en todas las etapas del procesamiento de alimento	5	3	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Dispone de medidas de control efectivas, a través de instructivos relacionados con el cumplimiento de requerimientos de BPM o control de un paso del proceso	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 133	Condiciones mínimas de seguridad	35	54%		
a	Existen especificaciones de materias primas y alimentos terminados	5	3	No se evidencian especificaciones de productos terminados	Se sugiere elaborar especificaciones
b	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	5	2	No se evidencian especificaciones de productos terminados	Se sugiere elaborar especificaciones
c	Las especificaciones incluyen criterios para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	5	2	No se evidencian especificaciones de productos terminados	Se sugiere elaborar especificaciones
d	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	5	2	No se evidencia instructivos de equipos	Se sugiere elaborarlos
e	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen esenciales de : equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio	5	4		
f	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o validados	5	2	No se evidencian validaciones	Se sugiere sean validados
g.	Se establece un sistema de control de alérgenos	0	N/A		
h.	Se evita la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado	0	N/A		
i.	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente, cuando por razones tecnológicas no es totalmente seguro	5	4		
Art. 135	Registro de control de calidad	15	47%		
	Limpieza de cada equipo o instrumentos	5	3	NO se evidencian registros	Se sugiere se llenen los formatos
	Calibración de cada equipo o instrumento	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere se llenen los formatos
	Mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento	5	2	No se evidencia cumplimiento de mantenimiento preventivo	Se sugiere se llenen los formatos
Art. 136	Métodos y procesos de aseo y limpieza	25	40%		
a	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones e implementos requeridos para efectuar las operaciones periodicidad de limpieza y desinfección	5	4		
b	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así con las concentraciones, formas usos, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	5	2	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados del laboratorio externo acreditado
c	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere e llenen los formatos
d	Los procedimientos están validados	5	2	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados del laboratorio externo acreditado
Art.137	Control de plagas	25	76%		
a	Se cuenta con un sistema de control de plagas	5	4		
b	El control es directo por la empresa o servicio externo, este es especializado	5	3	No se evidencia registros de capacitación de los técnicos del proveedor de servicio	se sugiere solicita los registros al proveedor
c	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	5	4		
d	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envases, transporte y distribución de alimentos	5	4		
e	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados	5	4		
Art. 134	Laboratorio de control de calidad	10	50%		
	Se cuenta con un laboratorio propio y /o Externo	5	4		
	Se encuentran validadas las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses	5	1	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados del laboratorio externo acreditado

ANEXO 2. Diagnostico BPM 3er trimestre 2020

TOTAL DE CUMPLIMIENTO EN LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS					69%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.73	Condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:	25	72%		
a.	Riesgo de contaminación y alteración sea mínimo	5	4		
b.	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada y que minimice los riesgos de contaminación?	5	2	Se evidencias que las baldosas de los pisos se encuentran con grietas lo cual hace que sean difíciles de mantener en condiciones higiénicas	Se sugiere dar mantenimiento al piso
c.	Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto directo con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	5	4		
d.	Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?	5	4		
Art.74	De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.				
	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	5	4		
Art.75	Diseño y Construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	20	65%		
a.	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior, manteniendo condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?	5	3	Se evidencia la falta de mallas en la parte superior del galpón lo cual facilita el ingreso de plagas voladoras	Se sugiere cerrar con mallas la parte superior del galpón
b.	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación, mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos?	5	4		
c.	Brinda facilidades para la higiene del personal?	5	2	Aduana sanitaria y baños NO disponen de dotación para el correcto lavado de manos	Instalar la dotación de jabón de manos, alcohol gel, papel de secado de manos y tacho con fundas
d.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	5	4		

TOTAL CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					75%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			AUDITORIAS		
			1		
Art.76	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
a.	Distribución de áreas	15	53%		
1	Las diferentes áreas o ambientes están distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante (esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones	5	4		
2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfección, minimiza las contaminaciones cruzadas por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal	5	2	Se evidencia que la puerta del área de envasado no posee accionamiento mecánico que le permita cerrarse cuando retiran los pallets con el producto envasado	Se sugiere colocar el dispositivo de brazo mecánico en la puerta principal del área de envasado, para evitar el ingreso de plagas.
3	Los elementos inflamables, están ubicados de preferencia en áreas alejadas, adecuadas, ventiladas, limpias, en buen estado y uso exclusivo para estos elementos?	5	2	Se evidencia el uso de productos químicos inflamables que están en áreas cerradas sin ventilación	Se sugiere colocar estos productos inflamables en las mallas tipo perreras y sobre pallets.
b.	Pisos, paredes, techos y drenajes	25	44%		
1	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen pendientes suficientes para el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso?	5	3	Se evidencian agujeros en las paredes, con presencia de humedad y hongos.	Se sugiere dar mantenimiento a las paredes de la planta de manera urgente para evitar focos de contaminación.
2	Cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado exterior y mantiene condiciones de higiene adecuadas?	0	N/A		
3	Los drenajes de piso cuenta con protección adecuada y están diseñadas de forma que permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalado el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?	5	2	Se evidencia grietas en los drenajes dificultando de esta forma la limpieza y la normal evacuación de los efluentes	Se sugiere dar mantenimiento a los drenajes.
4	En las áreas críticas las uniones entre las paredes y pisos se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza?	5	2	Se evidencia en las área de la bodega de producto terminado que las terminaciones de la pared con el piso no son concavas, lo cual dificulta la limpieza	Se sugiere que se coordine dichos trabajos para mantener la limpieza del área.
5	Áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo y se establece un programa de mantenimiento y limpieza?	5	2	Se evidencia la falta de un programa de limpieza que incluya las paredes que no llegan al techo.	Se sugiere incluir en el cronograma de limpieza las paredes que no llegan al techo.
6	Cuenta con techo falso y demás instalaciones suspendidas, ¿estas facilitan la limpieza y mantenimiento?	5	2	Se evidencia en áreas de envasado que el techo falso no permite mantener una buena limpieza de la	Se sugiere coordinar mejora del techo para mantener una buena limpieza
c.	Ventanas, puertas y otras aberturas	30	47%		
1	En las áreas de alta generación de polvo, ventanas y aberturas en las paredes están contruidas de manera que reducen al mínimo la acumulación de polvo o suciedad y que facilite su limpieza y desinfección.	5	2	Se evidencia en el área de envasado que la polución producto del llenado en las bolsa plásticas se adhieren a las ventanas debido al diseño no adecuado de las mismas	Se sugiere mantener un cronograma de limpieza en el cual se incluyan a las ventanas del área de envasado
	Las repisas internas de las ventanas no se utilizan como estanterías?	5	3	Se evidencia que en las repisas internas de las ventanas son utilizadas para almacenar mandiles, vasos, demás objetos	Se sugiere no emplear como estantería las repisas internas de las ventanas
2	En las áreas donde el producto está expuesto, ¿Las ventanas de material no astillable y tienen protección contra roturas?	5	2	Se evidencia que los vidrios de las ventanas no cuentan con películas de protección contra estallido.	Se sugiere colocar películas protectoras para evitar la en caso de explosión de los vidrios de las ventanas
3	En áreas de generación de polvo, ¿Las estructuras de las ventanas no deben tener huecos y permanecen sellados, fácil remoción, limpieza e inspección?	5	2	Se evidencia huecos en las estructuras de las ventanas en el área de envasado	Se sugiere sellar esas estructuras con huecos
4	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistema de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	5	2	Se evidencia el uso de cortinas plásticas pero la misma se encuentra deteriorada con agujeros	Se sugiere cambiar las cortinas de flecos
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior o cuenta con un sistema de cierre automático, sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes	5	3	Se evidencia que la puerta del área de envasado no posee cierres automáticos.	Se sugiere instalar un cierre automático para evitar el ingreso de plagas voladoras

d	Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas).	15	60%		
1	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	5	4		
2	¿Se encuentran en buen estado y facilitan su limpieza?	5	2	Se evidencia que la escalera del área de envasado no se encuentra en buen estado, posee un gran agujero	Se sugiere reparar la plataforma de la parte superior de la escalera
3	Si pasan sobre las líneas de producción, ¿Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	5	3	Se evidencia que los escalones no son cerrados en la estructura (escalera) que se levanta sobre las máquinas envasadoras que evite el riesgo de caída de cualquier objeto	Se sugiere cerrar los escalones de las escaleras del área de envasado
e	Instalaciones eléctricas y redes de agua	15	60%		
1	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techo y en las áreas críticas existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	5	4		
2	Se evita la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	5	4		
3	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	5	1	No se evidencia señaléticas de tuberías (agua)	Se sugiere colocar flechas adhesivas de colores, según el fluido, con el sentido que sigue el mismo en la tubería.
f	Iluminación	10	90%		
1	Iluminación adecuada, con luz natural siempre que fuera posible o luz artificial semejante a la luz natural	5	5		
2	Las fuentes de la luz artificiales suspendidas de líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos y materias primas, son de tipo seguridad y se encuentran protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura	5	4		
g	Calidad de aire y ventilación	30	60%		
1	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	5	4		
2	Los sistemas de ventilación, ¿evitan el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?	5	4		
3	Los sistemas de ventilación ¿evitan la contaminación del alimento (con aerosoles, grasas u otras partículas) y evitan la incorporación de olores, permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	5	4		
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	5	2	Se evidencia la falta de mallas en los extractores de aire	Se sugiere la colocación de mallas en los extractores de aire para evitar ingreso de plagas cuando estén apagados
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, ¿el sistema de aire tiene filtros y se verifican periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?	5	2	Se evidencia que no existe registros de verificación de los filtros de aires en las áreas climatizadas	Se sugiere mantener los registros de verificación de filtros de los aires
6	Sistema de filtros sujetos a programas de mantenimiento, limpieza o cambios	5	2	Se evidencia que no existe cronograma de mantenimiento de filtros de aire en las áreas climatizadas	Se sugiere mantener planificado los mantenimientos de limpieza de los filtros climatizadas
h	Control de temperatura y humedad ambiental.- Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	5	100%		
	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	5	5		
i	Instalaciones sanitarias.- Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:	30	83%		
1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres	5	4		

2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	5	5		
3	se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos, recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	5	4		
4	Se dispone de dosificadores de solución desinfectante en las áreas críticas	5	4		
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	5	4		
6	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los urinarios y antes de reiniciar las labores de producción.	5	4		

SERVICIOS DE PLANTA					60%
Art. 77	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Servicios de planta - facilidades					
a	Suministro de agua	30	60%		
1	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	5	5		
2	Dispone de mecanismos que garanticen las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	5	4		
3	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento;	5	2	Se evidencia el uso de agua no tratada en procesos de preparación de condimentos	se sugiere clorinar el agua de consumo en área de condimentos
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable	5	2	No se evidencia separación ni rotulación de las tuberías de agua	Se sugiere mantener rotulado las tuberías de agua potable y no potable
5	Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida	5	4		
6	Si utiliza agua de tanquero se debe garantizar su característica potable	0	N/A		
7	El agua potable cumple con los parámetros de la norma INEN vigente.	5	1	No se evidencia resultados de análisis según normativa de agua NTE INEN 1108	Se sugiere realizar análisis en laboratorio externo acreditado
b.	Suministro de vapor: En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.	5	40%		
	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y utiliza productos químicos de grado alimenticio	5	2	No se evidencia filtro culinario en las tuberías de salida del vapor	Se sugiere la colocación de filtro culinario
c	Disposición de Desechos líquidos	10	50%		
1	Se dispone de sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	5	3	Se evidencia que se mezclan las aguas negras y los efluentes de proceso, en las tuberías de descarga	Se sugiere segregar en diferentes tuberías los efluentes del proceso de las aguas negras y dar tratamiento a las primeras.
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	5	2	Se evidencia el riesgo de contaminación de las aguas para el proceso con los drenajes	Se sugiere dar mantenimiento a las tuberías del agua de procesos para evitar contaminación con la de los drenajes o disposición
d	Disposición de Desechos Sólidos	20	70%		
1	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para desechos de sustancias tóxicas.	5	2	Se evidencia tachos sin fundas y sin la debida rotulación	Se sugiere rotular los tachos de basura y colocar funda en su interior
2	Se cuenta con un sistema de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	5	4		
3	Residuos son removidos con frecuencia del área de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	5	4		
4	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera del área de producción y en sitios alejados de la misma	5	4		

TOTAL EQUIPOS Y UTENSILIOS					66%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIA 1	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art 78	De los Equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:	45	51%		
a	Equipos y utensilios estén contruidos con materiales que no transmitan substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	5	2	Se evidencia máquina llenadora con material no adecuado (hierro negro)	Se sugiere se reemplace dicho equipo por otro de material de acero inoxidable
b.	En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables	5	2	No se evidencia validaciones del producto terminado	Se sugiere realizar análisis de validación del producto
c	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera deber ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones.	5	3	Se evidencia en área de proceso, martillo oxidado y con mango de madera	Se sugiere eliminar dicha herramienta del área de proceso
d	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspecciones y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otros substancias que se requieran para su funcionamiento.	5	2	Se evidencia motor de marmita con goteo de aceite en el área de condimentos	Se sugiere dar mantenimiento al motor de la marmita del área de condimentos
e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar substancias permitidas y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	5	2	No se evidencia ficha técnica de la grasa que emplean los equipos y que esta sea de grado alimenticio	Se sugiere emplear en la lubricación de equipos, grasa de grado alimenticio
f	Superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	5	2	Se evidencia mesas con los extremos de material hierro negro pintados	Se sugiere reemplazar la mesa con una de superficie completamente de acero inoxidable
g	Diseño general de equipo y superficies exteriores facilita su limpieza	5	4		
h	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fáciles desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de substancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	0	N/A		
i	Las instalaciones de los equipos permiten el flujo continuo y racional de material y personal	5	4		
j	Equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos están en buen estado. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representarán una fuente de contaminación del alimento	5	2	Se evidencia máquina llenadora de material no adecuado (hierro negro)	Se sugiere se reemplace dicho equipo por otro de material de acero inoxidable
Art. 79	Monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:	10	80%		
a	Instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	5	4		
b.	Provistas de instrucción adecuada e implementos para la operación, control y mantenimiento. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	5	4		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					53%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Art. 80	Obligaciones del Personal. - Durante la fabricación de alimentos, el personal anipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:	10	40%		
a	Se mantiene la higiene y cuidado personal	5	2	No se evidencia productos para limpieza y desinfección de manos en los baños ni en la aduana sanitaria	Se sugiere dotar de materiales de limpieza a los baños y aduana sanitarias
c	Capacitaciones para realizar la labor asignada, conoce previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos	5	2	No se evidencia registros de capacitación de funciones al personal	Se sugiere capacitar al personal respecto a funciones operativas
Art. 81	Educación y Capacitación	15	53%		
	Se han implementado un programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en buenas Prácticas de Manufactura	5	3	No se evidencia programa de capacitación	Se sugiere elaborar e implementar un programa de capacitación basado en BPM
	Las capacitaciones son dictadas por personal cuya competencia está demostrada	5	3	No se evidencia capacitaciones	Se sugiere elaborar e implementar un programa de capacitación basado en BPM
	Existen programas de entrenamiento específico según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso el cual está relacionado, además, procedimientos protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones	5	2	No se evidencia capacitaciones	Se sugiere mantener capacitaciones de funciones según el puesto de cada colaborador
Art. 82	Estado de Salud. - Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:	15	67%		
a	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones, y de manera periódica. La planta mantiene fichas médicas actualizadas	5	3	No se evidencian fichas médicas	Se sugiere mantener chequeos regulares del personal que manipula alimentos
	Se realiza reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de que ha sufrido una infección contagiosa	5	4		
b.	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal que se sospeche formalmente que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	5	3	No se evidencia por medio de un registro que personal enfermo labore manipulando alimentos	Se sugiere mantener un registro que ayude a evidencia personal con enfermedades infecciosas
Art. 83	Higiene y medidas de protección. - A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.	25	52%		
a.1	El personal dispone de uniformes adecuados, delantales, otros accesorios que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	5	2	Se evidencia uniformes con huecos	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
a.2	Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	5	3	Se evidencia guantes con huecos	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
a.3	El calzado es cerrado y cuando sea necesario es antideslizante e impermeable.	5	2	Se evidencia que el calzado no es antideslizante en las áreas húmedas	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
b.	El uniforme, delantales o vestimenta es lavable y la operación de lavado se realiza en un lugar apropiado	5	4		
c	El personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	5	2	No se evidencia productos de limpieza para el correcto lavado de manos.	Se sugiere rotular la aduana sanitaria y los lavados con el correcto lavado de manos y dotar de materiales de limpieza y desinfección.
Art. 84	Comportamiento del personal. - Se deberá observar al menos estas disposiciones:	25	52%		
a	El personal que labora en la planta de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	5	3	No se evidencia señaléticas.	Se sugiere colocar señaléticas de no ingerir alimentos en áreas de proceso
b.	El personal de áreas productivas: manipulación y envase de alimentos mantiene el cabello cubierto, uñas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.	5	3	Se evidencia cofias con huecos	Se sugiere mantener un cronograma de reemplazo del uniforme del personal de Planta
Art. 85	Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	5	3	No se evidencia señaléticas	Se sugiere colocar señaléticas
Art. 86	Señalética. - Cuenta son sistema de señalización, normas de seguridad y condiciones del personal	5	1	No se evidencia señaléticas	Se sugiere colocar señaléticas en toda la Planta
Art. 87	Obligación del personal administrativo y visitantes. - Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con la ropa protectora y acta disposiciones señaladas por la planta	5	3	No se evidencian disposiciones de como ingresar a Planta. Falta de señalética y política visitas y falta de registro de ingreso	Se sugiere colocar en el área de aduana la política de ingreso de visitas y el registro. También debe existir dotación de mandiles desechables para ingreso de visitas.

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					46%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Preparación de la Materia Prima		45	51%		
Art. 88	Condiciones mínimas. - No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere implementar los registros de recepción de materiales
Art. 89	Inspección y Control				
	La materia prima se somete a inspecciones antes de ser utilizados en la línea de fabricación	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere implementar los registros de recepción de materiales
	Se mantienen disponibles la hoja de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	5	1	No se evidencian las especificaciones de los productos	Se sugiere establecer las especificaciones de los materiales y productos terminados
Art. 90	Condiciones de recepción				
	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos	5	2	No se evidencian registros de las condiciones en las que se reciben los materiales	Se sugiere emplear los registros de recepción de materiales
	Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final	5	4		
Art. 91	Almacenamiento. - Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo el daño o alteración, además se somete, si es necesario a un proceso de rotación periódica.	5	2	Se evidencia en la bodega de almacenamiento, detergentes, productos químicos, serrucho y demás artículos que no corresponden.	Se sugiere mantener orden en la bodega. Los productos químicos deben mantenerse en lugares cerrados y protegidos del mal uso. Retirar pallets rotos y colocar en perchas los materiales de empaque
Art. 92	Recipientes seguros. - Son de materiales que no desprenden sustancias y no causen alteraciones o contaminaciones en el producto	5	4		
Art. 93	Instructivo de manipulación .- Existen instructivos para el ingreso dirigido a prevenir la contaminación	5	4		
Art. 94	Condiciones de Conservación				
	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros) evitando el desarrollo de microorganismos	0	N/A		
	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar	0	N/A		
Art. 95	Límites permisibles. - La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, Codex alimentario o normativa internacional equivalente	5	4		
Art. 96	Del Agua (Art 24)	10	40%		
a.1	Uso de agua de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales	5	2	No se evidencian los resultados de análisis del agua	Se sugiere realizar análisis del agua, de parte del laboratorio externo acreditado.
a.2	Para la fabricación de hielo se realiza con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	0	N/A		
b.1	El agua para limpieza, lavado de materias primas, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento cumple con las normativas nacionales o internacionales	5	2	No se evidencian los resultados de análisis del agua	Se sugiere realizar análisis del agua, de parte del laboratorio externo acreditado.
b.2	El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros se puede reutilizar, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestra su aptitud de uso	0	N/A		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					61%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
	Operaciones de Producción.- Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento	115	51%		
Art. 97	Técnicas y procedimientos				
	La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante	5	2	No se evidencian especificaciones del producto terminado	Se sugiere levantar las especificaciones de los productos terminados
	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	5	2	No se evidencian registros de validaciones	Se sugiere realizar análisis de validaciones
Art. 98	Operaciones de control				
	La elaboración de alimentos se efectúa según procesos validados, locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal competente, material primas y materiales conforme	5	2	No se evidencian registros de validaciones	se está a la espera de los resultados de validaciones
	Se incluyen puntos críticos, monitoreos y acciones correctivas cuando sea necesario	5	2	No se evidencia registros	Se sugiere llenar registros de acciones correctivas cuando sea necesario
Art. 99	Condiciones Ambientales				
a	Existe limpieza y orden en las áreas de producción	5	3	Se evidencia falta de orden y limpieza	Se sugiere mantener el área de procesos en orden y limpia
b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para su uso en áreas y en equipos donde se procesen alimentos para el consumo humano.	5	2	No se evidencian las validaciones de los productos de limpieza	Se está a la espera de los resultados de validaciones
c	Se cuenta con procedimientos validados periódicamente	5	2	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados de validaciones
d	Cubiertas de mesas de trabajo son lisas y de material impermeable	5	4		
Art. 100	Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:				
a	Se realiza la limpieza del área de acuerdo a procedimientos, la operación ha sido confirmada y se mantienen registros de inspección	5	3	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
b	Están disponibles protocolos y documentos relacionados con la fabricación	5	4		
c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad ventilación	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
d	Se mantienen registros de controles de los equipos, así como la calibración	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 101	Manipulación.- Se cuenta con procedimientos, hojas de seguridad de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	5	4		
Art. 102	Métodos de identificación.- Se identifica el producto con nombre, lote de fabricación y la identificación del fabricante	5	5		
Art. 104	Control de proceso.- Se describe el proceso de fabricación (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), así como controles durante la operación y límites	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 105	Condiciones de Fabricación.- Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y velocidad de flujo, y donde sea requerido controlar condiciones de fabricación tal como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 106	Medidas de prevención de contaminación.- se cuenta con medidas efectivas para proteger de la contaminación por metales u otros materiales extraños; como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	5	2	No se evidencia ninguna medida de control para prevenir la contaminación por presencia de metales	Se sugiere implementar un sistema que detecte metales y evite la contaminación
Art. 107	Medidas de Control de desviación				
	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de desviaciones de parámetros durante el proceso de fabricación validado	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Se registran justificación y destino cuando se determina que existe producto potencialmente afectado en su inocuidad	5	1	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 108	Validación de gases.- Se garantiza la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación. Se toman las medidas de validación de prevención para gases y aire no se conviertan en focos de contaminación	0	N/A		
Art. 109	Seguridad de trasvase.- el llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioro o contaminaciones que afecten su calidad	5	4		

Art. 110	Reproceso de alimentos				
	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	0	N/A		
	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	5	4		
Art. 111	Vida útil. - Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo del producto.	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 112	Identificación del producto. - Se realiza el envasado, etiquetado conforme normas técnicas y reglamentos vigentes?	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 103	Programas de seguimiento continuo. - Se mantiene el programa de rastreabilidad / trazabilidad de materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos	5	3	Se evidencia el procedimiento, pero no evidencia ejercicios de trazabilidad	Se sugiere realizar ejercicios de trazabilidad
Art. 113	Seguridad y Calidad	10	70%		
	El diseño y materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	5	3	Se evidencian materiales de llenadoras no adecuados	Se sugiere reemplazar piezas de hierro negro por acero inoxidable
	Si se utiliza material o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificados.	0	N/A		
Art. 114	Reutilización de envases. - En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	0	N/A		
Art. 115	Manejo de vidrio. - Si se utiliza vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.	5	4		
Art. 116	Transporte al granel. - Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas	0	N/A		
Art. 117	Condiciones mínimas. - Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaqueo deben verificarse y registrarse:	35	63%		
a	Limpieza e higiene del área donde se manipulan alimentos	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
b	Alimentos a empacar correspondan con materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a instrucciones escritas	5	4		
c	Recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si fuera el caso	5	2	No se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 119	Embalaje previo. - Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados	5	4		
Art. 120	Embalaje mediano. - Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o papeletas que eviten la contaminación	5	4		
Art. 121	Entrenamiento y prevención de contaminación. - El personal cuenta con entrenamiento sobre riesgo de errores inherentes a operaciones de empaque	5	2	No se evidencian registros de capacitación	Se sugiere llenar los registros
Art. 122	Cuidados previos y prevención de contaminación. - Operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, se brinda una protección al producto	5	4		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					63%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
Condiciones de Almacenamiento		30	63%		
Art.123	Condiciones óptimas de bodega. - Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	5	3	Se evidencia paredes con humedades y desarrollo de mohos. Adicional los pisos con grietas y baldosas rotas	Se sugiere dar mantenimiento a las paredes de la bodega de producto terminado. Y reparar los pisos agrietados
Art.124	Control de condiciones de clima y almacenamiento. - En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza, higiene y control de plagas	5	2	No se evidencia registros de los termohigrómetros, ni cronograma de limpieza	Se sugiere llenar los registros y levantar un cronograma de limpieza.
Art.125	Infraestructura de almacenamiento. - Se utiliza estantes o tarima a una altura que evita el contacto directo con el piso	5	4		
Art.126	Condiciones mínimas de manipulación y transporte. - Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	5	4		
Art.127	Condiciones y métodos de almacenaje. - Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retención, aprobado, rechazo	5	2	No se evidencia rótulos de aprobación, cuarentena y rechazo	Se sugiere rotular el producto terminado
Art.128	Condiciones óptimas de frío. - Se realiza el almacenamiento de acuerdo a condiciones de temperatura y humedad y circulación de aire según el tipo de alimentos	5	4		
Art.129	Medio de transporte	35	63%		
a.	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	5	2	No se evidencia registros de control	Se sugiere mantener actualizados los registros
b.	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimentos de la contaminación, efecto del clima y de fácil limpieza	5	4		
c.	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas, peligrosas	5	4		
d.	Previo a la carga de los alimentos se revisa las condiciones sanitarias de los vehiculos	5	2	No se evieencian registros que demuestren que las condiciones sanitarias del camión son las adecuadas	Se sugiere llenar los formatos
e.	El propietario o representante legal del vehiculo es el responsable del mantenimiento de condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	5	4		
f.	La empresa y distribuidor revisa los vehiculos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	5	2	No se evieencian registros que demuestren que las condiciones sanitarias del camión son las adecuadas	Se sugiere llenar los formatos
g.	El propietario o representante legal del transporte de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	5	4		
Art. 130	Condiciones de exhibición del producto	0	0%		
	La comercialización o exposición del alimento garantizará su conservación y protección	0	N/A		
a	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	0	N/A		
b	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran	0	N/A		
c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	0	N/A		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
CALIDAD					61%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
GARANTÍA DE CALIDAD					
Art. 131	Aseguramiento de calidad	15	47%		
	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (fabricación, procesamiento envasado, almacenamiento y distribución de almacenamiento)	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Previenen defectos evitables	5	3	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Reduce defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 132	Seguridad preventiva	10	50%		
	Cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad preventivo, en todas las etapas del procesamiento de alimento	5	3	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
	Dispone de medidas de control efectivas, a través de instructivos relacionados con el cumplimiento de requerimientos de BPM o control de un paso del proceso	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere llenar los registros
Art. 133	Condiciones mínimas de seguridad	35	54%		
a	Existen especificaciones de materias primas y alimentos terminados	5	3	No se evidencian especificaciones de productos terminados	Se sugiere elaborar especificaciones
b	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	5	2	No se evidencian especificaciones de productos terminados	Se sugiere elaborar especificaciones
c	Las especificaciones incluyen criterios para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	5	2	No se evidencian especificaciones de productos terminados	Se sugiere elaborar especificaciones
d	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	5	2	No se evidencia instructivos de equipos	Se sugiere elaborarlos
e	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen esenciales de : equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio	5	4		
f	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o validados	5	2	No se evidencian validaciones	Se sugiere sean validados
g.	Se establece un sistema de control de alérgenos	0	N/A		
h.	Se evita la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado	0	N/A		
i.	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente, cuando por razones tecnológicas no es totalmente seguro	5	4		
Art. 135	Registro de control de calidad	15	47%		
	Limpieza de cada equipo o instrumentos	5	3	NO se evidencian registros	Se sugiere se llenen los formatos
	Calibración de cada equipo o instrumento	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere se llenen los formatos
	Mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento	5	2	No se evidencia cumplimiento de mantenimiento preventivo	Se sugiere se llenen los formatos
Art. 136	Métodos y procesos de aseo y limpieza	25	40%		
a	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones e implementos requeridos para efectuar las operaciones periodicidad de limpieza y desinfección	5	4		
b	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así con las concentraciones, formas usos, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	5	2	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados del laboratorio externo acreditado
c	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	5	2	NO se evidencian registros	Se sugiere e llenen los formatos
d	Los procedimientos están validados	5	2	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados del laboratorio externo acreditado
Art.137	Control de plagas	25	76%		
a	Se cuenta con un sistema de control de plagas	5	4		
b	El control es directo por la empresa o servicio externo, este es especializado	5	3	No se evidencia registros de capacitación de los técnicos del proveedor de servicio	se sugiere solicita los registros al proveedor
c	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	5	4		
d	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envases, transporte y distribución de alimentos	5	4		
e	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados	5	4		
Art. 134	Laboratorio de control de calidad	10	50%		
	Se cuenta con un laboratorio propio y /o Externo	5	4		
	Se encuentran validadas las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses	5	1	No se evidencia resultados de validaciones	Se está a la espera de los resultados del laboratorio externo acreditado

ANEXO 3. Diagnostico BPM 2do trimestre 2021

TOTAL DE CUMPLIMIENTO EN LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS					93%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.73	Condiciones mínimas básicas. - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:	25	96%		
a.	Riesgo de contaminación y alteración sea mínimo	5	5		
b.	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada y que minimice los riesgos de contaminación?	5	5		
c.	Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto directo con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	5	5		
d.	Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?	5	4		
Art.74	De la localización. - Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.				
	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	5	5		
Art.75	Diseño y Construcción. - La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	20	90%		
a.	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior, manteniendo condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?	5	4		
b.	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación, mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos?	5	4		
c.	Brinda facilidades para la higiene del personal?	5	5		
d.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	5	5		

TOTAL CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					89%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.76	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
a.	Distribución de áreas	15	93%		
1	Las diferentes áreas o ambientes están distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante (esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones	5	5		
2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfección, minimiza las contaminaciones cruzadas por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal	5	4		
3	Los elementos inflamables, están ubicados de preferencia en áreas alejadas, adecuadas, ventiladas, limpias, en buen estado y uso exclusivo para estos elementos?	5	5		
b.	Pisos, paredes, techos y drenajes	25	80%		
1	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen pendientes suficientes para el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso?	5	4		
2	Cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado exterior y mantiene condiciones de higiene adecuadas?	0	N/A		
3	Los drenajes de piso cuenta con protección adecuada y están diseñadas de forma que permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalado el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?	5	4		
4	En las áreas críticas las uniones entre las paredes y pisos se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza?	5	4		
5	Áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo y se establece un programa de mantenimiento y limpieza?	5	4		
6	Cuenta con techo falso y demás instalaciones suspendidas, ¿estas facilitan la limpieza y mantenimiento?	5	4		
c.	Ventanas, puertas y otras aberturas	30	80%		
1	En las áreas de alta generación de polvo, ventanas y aberturas en las paredes están contruidas de manera que reducen al mínimo la acumulación de polvo o suciedad y que facilite su limpieza y desinfección.	5	4		
	Las repisas internas de las ventanas no se utilizan como estanterías?	5	4		
2	En las áreas donde el producto esta expuesto, ¿Las ventanas de material no astillable y tienen protección contra roturas?	5	4		
3	En áreas de generación de polvo, ¿Las estructuras de las ventanas no deben tener huecos y permanecen sellados, fácil remoción, limpieza e inspección?	5	4		
4	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistema de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	5	4		
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior o cuenta con un sistema de cierre automático, sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes	5	4		
d.	Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas).	15	93%		
1	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	5	4		

2	¿Se encuentran en buen estado y facilitan su limpieza?	5	5		
3	Si pasan sobre las líneas de producción, ¿Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	5	5		
e	Instalaciones eléctricas y redes de agua	15	80%		
1	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techo y en las áreas críticas existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	5	4		
2	Se evita la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	5	4		
3	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	5	4		
f	Iluminación	10	90%		
1	Iluminación adecuada, con luz natural siempre que fuera posible o luz artificial semejante a la luz natural	5	5		
2	Las fuentes de la luz artificiales suspendidas de líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos y materias primas, son de tipo seguridad y se encuentran protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura	5	4		
g	Calidad de aire y ventilación	30	90%		
1	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	5	5		
2	Los sistemas de ventilación, ¿evitan el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?	5	5		
3	Los sistemas de ventilación ¿evitan la contaminación del alimento (con aerosoles, grasas u otras partículas) y evitan la incorporación de olores, permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	5	4		
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	5	5		
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, ¿el sistema de aire tiene filtros y se verifican periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?	5	4		
6	Sistema de filtros sujetos a programas de mantenimiento, limpieza o cambios	5	4		
h	Control de temperatura y humedad ambiental.- Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	5	100%		
	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	5	5		
i	Instalaciones sanitarias.- Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:	30	97%		
1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres	5	4		
2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	5	5		

3	se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos, recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	5	5		
4	Se dispone de dosificadores de solución desinfectante en las áreas críticas	5	5		
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	5	5		
6	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los urinarios y antes de reiniciar las labores de producción.	5	5		

SERVICIOS DE PLANTA					91%
Art. 77	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Servicios de planta - facilidades					
a	Suministro de agua	30	93%		
1	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	5	5		
2	Dispone de mecanismos que garanticen las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	5	5		
3	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento;	5	5		
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectado con los sistemas de agua potable	5	4		
5	Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida	5	5		
6	Si utiliza agua de tanquero se debe garantizar su característica potable	0	N/A		
7	El agua potable cumple con los parámetros de la norma INEN vigente.	5	4		
b.	Suministro de vapor: En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.	5	80%		
	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y utiliza productos químicos de grado alimenticio	5	4		
c	Disposición de Desechos líquidos	10	80%		
1	Se dispone de sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	5	4		
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	5	4		
d	Disposición de Desechos Sólidos	20	100%		
1	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para desechos de sustancias tóxicas.	5	5		
2	Se cuenta con un sistema de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	5	5		
3	Residuos son removidos con frecuencia del área de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	5	5		
4	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera del área de producción y en sitios alejados de la misma	5	5		

TOTAL EQUIPOS Y UTENSILIOS					91%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIA 1	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art 78	De los Equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:	45	91%		
a	Equipos y utensilios estén contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	5	4		
b.	En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables	5	5		
c	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera deber ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones.	5	4		
d	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspecciones y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otros sustancias que se requieran para su funcionamiento.	5	5		
e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	5	5		
f	Superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	5	4		
g	Diseño general de equipo y superficies exteriores facilita su limpieza	5	5		
h	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fáciles desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectaran por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	0	N/A		
i	Las instalaciones de los equipos permiten el flujo continuo y racional de material y personal	5	4		
j	Equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos están en buen estado. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representarán una fuente de contaminación del alimento	5	5		
Art. 79	Monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:	10	90%		
a	Instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	5	4		
b.	Provistas de instrucción adecuada e implementos para la operación, control y mantenimiento. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	5	5		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					97%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Art. 80	Obligaciones del Personal. - Durante la fabricación de alimentos, el personal anipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:	10	100%		
a	Se mantiene la higiene y cuidado personal	5	5		
c	Capacitaciones para realizar la labor asignada, conoce previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos	5	5		
Art. 81	Educación y Capacitación	15	93%		
	Se han implementado un programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en buenas Prácticas de Manufactura	5	5		
	Las capacitaciones son dictadas por personal cuya competencia está demostrada	5	4		
	Existen programas de entrenamiento específico según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso el cual está relacionado, además, procedimientos protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones	5	5		
Art. 82	Estado de Salud. - Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:	15	93%		
a	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones, y de manera periódica. La planta mantiene fichas médicas actualizadas	5	5		
	Se realiza reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de que ha sufrido una infección contagiosa	5	4		
b.	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal que se sospeche formalmente que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	5	5		
Art. 83	Higiene y medidas de protección. - A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.	25	100%		
a.1	El personal dispone de uniformes adecuados, delantales, otros accesorios que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	5	5		
a.2	Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	5	5		
a.3	El calzado es cerrado y cuando sea necesario es antideslizante e impermeable.	5	5		
b.	El uniforme, delantales o vestimenta es lavable y la operación de lavado se realiza en un lugar apropiado	5	5		
c	El personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	5	5		
Art. 84	Comportamiento del personal. - Se deberá observar al menos estas disposiciones:	25	96%		
a	El personal que labora en la planta de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	5	5		
b.	El personal de áreas productivas: manipulación y envase de alimentos mantiene el cabello cubierto, uñas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.	5	5		
Art. 85	Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	5	5		
Art. 86	Señalética. - Cuenta son sistema de señalización, normas de seguridad y condiciones del personal	5	4		
Art. 87	Obligación del personal administrativo y visitantes. - Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con la ropa protectora y acta disposiciones señaladas por la planta	5	5		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					93%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Preparación de la Materia Prima		45	96%		
Art. 88	Condiciones mínimas. - No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	5	5		
Art. 89	Inspección y Control				
	La materia prima se somete a inspecciones antes de ser utilizados en la línea de fabricación	5	5		
	Se mantienen disponibles la hoja de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	5	5		
Art. 90	Condiciones de recepción				
	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos	5	5		
	Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final	5	5		
Art. 91	Almacenamiento. - Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo daño o alteración, además se somete, si es necesario a un proceso de rotación periódica.	5	4		
Art. 92	Recipientes seguros. - Son de materiales que no desprenden sustancias y no causen alteraciones o contaminaciones en el producto	5	5		
Art. 93	Instructivo de manipulación .- Existen instructivos para el ingreso dirigido a prevenir la contaminación	5	5		
Art. 94	Condiciones de Conservación				
	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros) evitando el desarrollo de microorganismos	0	N/A		
	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar	0	N/A		
Art. 95	Límites permisibles. - La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, Codex alimentario o normativa internacional equivalente	5	4		
Art. 96	Del Agua (Art 24)	10	90%		
a.1	Uso de agua de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales	5	4		
a.2	Para la fabricación de hielo se realiza con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	0	N/A		
b.1	El agua para limpieza, lavado de materias primas, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento cumple con las normativas nacionales o internacionales	5	5		
b.2	El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros se puede reutilizar, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestra su aptitud de uso	0	N/A		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					87%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
	Operaciones de Producción.- Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento	115	81%		
Art. 97	Técnicas y procedimientos				
	La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante	5	4		
	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	5	4		
Art. 98	Operaciones de control				
	La elaboración de alimentos se efectúa según procesos validados, locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal competente, material primas y materiales conforme	5	4		
	Se incluyen puntos críticos, monitoreos y acciones correctivas cuando sea necesario	5	4		
Art. 99	Condiciones Ambientales				
a	Existe limpieza y orden en las áreas de producción	5	4		
b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para su uso en áreas y en equipos donde se procesen alimentos para el consumo humano.	5	4		
c	Se cuenta con procedimientos validados periódicamente	5	4		
d	Cubiertas de mesas de trabajo son lisas y de material impermeable	5	4		
Art. 100	Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:				
a	Se realiza la limpieza del área de acuerdo a procedimientos, la operación ha sido confirmada y se mantienen registros de inspección	5	4		
b	Están disponibles protocolos y documentos relacionados con la fabricación	5	4		
c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad ventilación	5	4		
d	Se mantienen registros de controles de los equipos, así como la calibración	5	4		
Art. 101	Manipulación.- Se cuenta con procedimientos, hojas de seguridad de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	5	4		
Art. 102	Métodos de identificación.- Se identifica el producto con nombre, lote de fabricación y la identificación del fabricante	5	5		
Art. 104	Control de proceso.- Se describe el proceso de fabricación (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), así como controles durante la operación y límites	5	4		
Art. 105	Condiciones de Fabricación.- Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y velocidad de flujo, y donde sea requerido controlar condiciones de fabricación tal como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración	5	4		
Art. 106	Medidas de prevención de contaminación.- se cuenta con medidas efectivas para proteger de la contaminación por metales u otros materiales extraños; como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	5	4		
Art. 107	Medidas de Control de desviación				
	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de desviaciones de parámetros durante el proceso de fabricación validado	5	4		
	Se registran justificación y destino cuando se determina que existe producto potencialmente afectado en su inocuidad	5	4		
Art. 108	Validación de gases.- Se garantiza la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación. Se toman las medidas de validación de prevención para gases y aire no se conviertan en focos de contaminación	0	N/A		
Art. 109	Seguridad de trasvase.- el llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioro o contaminaciones que afecten su calidad	5	4		
Art. 110	Reproceso de alimentos				
	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	0	N/A		

	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	5	4		
Art. 111	Vida útil.- Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo del producto.	5	4		
Art. 112	Identificación del producto.- Se realiza el envasado, etiquetado conforme normas técnicas y reglamentos vigentes?	5	4		
Art. 103	Programas de seguimiento continuo.- Se mantiene el programa de rastreabilidad / trazabilidad de materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos	5	4		
Art. 113	Seguridad y Calidad	10	90%		
	El diseño y materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	5	5		
	Si se utiliza material o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificados.	0	N/A		
Art. 114	Reutilización de envases.- En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	0	N/A		
Art. 115	Manejo de vidrio.- Si se utiliza vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.	5	4		
Art. 116	Transporte al granel.- Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas	0	N/A		
Art. 117	Condiciones mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:	35	97%		
a	Limpieza e higiene del área donde se manipulan alimentos	5	5		
b	Alimentos a empacar correspondan con materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a instrucciones escritas	5	5		
c	Recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si fuera el caso	5	5		
Art. 119	Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados	5	5		
Art. 120	Embalaje mediano.- Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o papeletas que eviten la contaminación	5	5		
Art. 121	Entrenamiento y prevención de contaminación.- El personal cuenta con entrenamiento sobre riesgo de errores inherentes a operaciones de empaque	5	4		
Art. 122	Cuidados previos y prevención de contaminación.- Operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, se brinda una protección al producto	5	5		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					87%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
Condiciones de Almacenamiento		30	80%		
Art.123	Condiciones óptimas de bodega.- Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	5	4		
Art.124	Control de condiciones de clima y almacenamiento.- En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza, higiene y control de plagas	5	4		
Art.125	Infraestructura de almacenamiento.- Se utiliza estantes o tarima a una altura que evita el contacto directo con el piso	5	4		
Art.126	Condiciones mínimas de manipulación y transporte.- Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	5	4		
Art.127	Condiciones y métodos de almacenaje.- Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retención, aprobado, rechazo	5	4		
Art.128	Condiciones óptimas de frío.- Se realiza el almacenamiento de acuerdo a condiciones de temperatura y humedad y circulación de aire según el tipo de alimentos	5	4		
Art.129	Medio de transporte	35	94%		
a.	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	5	5		
b.	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimentos de la contaminación, efecto del clima y de fácil limpieza	5	5		
c.	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas, peligrosas	5	5		
d.	Previo a la carga de los alimentos se revisa las condiciones sanitarias de los vehículos	5	5		
e.	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable del mantenimiento de condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	5	5		
f.	La empresa y distribuidor revisa los vehiculos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	5	4		
g.	El propietario o representante legal del transporte de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	5	4		
Art. 130	Condiciones de exhibición del producto	0	0%		
	La comercialización o exposición del alimento garantizará su conservación y protección	0	N/A		
a	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	0	N/A		
b	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran	0	N/A		
c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	0	N/A		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
CALIDAD					91%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
GARANTÍA DE CALIDAD					
Art. 131	Aseguramiento de calidad	15	80%		
	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (fabricación, procesamiento envasado, almacenamiento y distribución de almacenamiento)	5	4		
	Previene defectos evitables	5	4		
	Reduce defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud	5	4		
Art. 132	Seguridad preventiva	10	80%		
	Cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad preventivo, en todas las etapas del procesamiento de alimento	5	4		
	Dispone de medidas de control efectivas, a través de instructivos relacionados con el cumplimiento de requerimientos de BPM o control de un paso del proceso	5	4		
Art. 133	Condiciones mínimas de seguridad	35	80%		
a	Existen especificaciones de materias primas y alimentos terminados	5	4		
b	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	5	4		
c	Las especificaciones incluyen criterios para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	5	4		
d	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	5	4		
e	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen esenciales de : equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio	5	4		
f	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o validados	5	4		
g	Se establece un sistema de control de alérgenos	0	N/A		
h	Se evita la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado	0	N/A		
i	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente, cuando por razones tecnológicas no es totalmente seguro	5	4		
Art. 135	Registro de control de calidad	15	80%		
	Limpieza de cada equipo o instrumentos	5	4		
	Calibración de cada equipo o instrumento	5	4		
	Mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento	5	4		
Art. 136	Métodos y procesos de aseo y limpieza	25	64%		
a	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones e implementos requeridos para efectuar las operaciones periodicidad de limpieza y desinfección	5	4		
b	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así con las concentraciones, formas usos, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	5	4		
c	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	5	4		
d	Los procedimientos están validados	5	4		
Art.137	Control de plagas	25	80%		
a	Se cuenta con un sistema de control de plagas	5	4		
b	El control es directo por la empresa o servicio externo, este es especializado	5	4		
c	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	5	4		
d	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envases, transporte y distribución de alimentos	5	4		
e	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados	5	4		
Art.134	Laboratorio de control de calidad	10	80%		
	Se cuenta con un laboratorio propio y /o Externo	5	4		
	Se encuentran validadas las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses	5	4		

ANEXO 4. Diagnostico BPM 3er trimestre 2021

TOTAL DE CUMPLIMIENTO EN LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS					93%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.73	Condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:	25	96%		
a.	Riesgo de contaminación y alteración sea mínimo	5	5		
b.	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada y que minimice los riesgos de contaminación?	5	5		
c.	Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto directo con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	5	5		
d.	Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?	5	4		
Art.74	De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.				
	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	5	5		
Art.75	Diseño y Construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	20	90%		
a.	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior, manteniendo condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?	5	4		
b.	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación, mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos?	5	4		
c.	Brinda facilidades para la higiene del personal?	5	5		
d.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	5	5		

TOTAL CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					89%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Art.76	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
a.	Distribución de áreas	15	93%		
1	Las diferentes áreas o ambientes están distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante (esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones	5	5		
2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfección, minimiza las contaminaciones cruzadas por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal	5	4		
3	Los elementos inflamables, están ubicados de preferencia en áreas alejadas, adecuadas, ventiladas, limpias, en buen estado y uso exclusivo para estos elementos?	5	5		
b.	Pisos, paredes, techos y drenajes	25	80%		
1	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen pendientes suficientes para el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso?	5	4		
2	Cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado exterior y mantiene condiciones de higiene adecuadas?	0	N/A		
3	Los drenajes de piso cuenta con protección adecuada y están diseñadas de forma que permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalado el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?	5	4		
4	En las áreas críticas las uniones entre las paredes y pisos se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza?	5	4		
5	Áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo y se establece un programa de mantenimiento y limpieza?	5	4		
6	Cuenta con techo falso y demás instalaciones suspendidas, ¿estas facilitan la limpieza y mantenimiento?	5	4		
c.	Ventanas, puertas y otras aberturas	30	80%		
1	En las áreas de alta generación de polvo, ventanas y aberturas en las paredes están contruidas de manera que reducen al mínimo la acumulación de polvo o suciedad y que facilite su limpieza y desinfección.	5	4		
	Las repisas internas de las ventanas no se utilizan como estanterías?	5	4		
2	En las áreas donde el producto esta expuesto, ¿Las ventanas de material no astillable y tienen protección contra roturas?	5	4		
3	En áreas de generación de polvo, ¿Las estructuras de las ventanas no deben tener huecos y permanecen sellados, fácil remoción, limpieza e inspección?	5	4		
4	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistema de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	5	4		
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior o cuenta con un sistema de cierre automático, sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes	5	4		

d	Escaleras, Elevadores y Estructuras complementarias (rampas, plataformas).	15	93%		
1	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	5	4		
2	¿Se encuentran en buen estado y facilitan su limpieza?	5	5		
3	Si pasan sobre las líneas de producción, ¿Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	5	5		
e	Instalaciones eléctricas y redes de agua	15	80%		
1	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techo y en las áreas críticas existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	5	4		
2	Se evita la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	5	4		
3	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	5	4		
f	Iluminación	10	90%		
1	Iluminación adecuada, con luz natural siempre que fuera posible o luz artificial semejante a la luz natural	5	5		
2	Las fuentes de la luz artificiales suspendidas de líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos y materias primas, son de tipo seguridad y se encuentran protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura	5	4		
g	Calidad de aire y ventilación	30	90%		
1	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	5	5		
2	Los sistemas de ventilación, ¿evitan el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?	5	5		
3	Los sistemas de ventilación ¿evitan la contaminación del alimento (con aerosoles, grasas u otras partículas) y evitan la incorporación de olores, permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	5	4		
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	5	5		
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, ¿el sistema de aire tiene filtros y se verifican periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?	5	4		
6	Sistema de filtros sujetos a programas de mantenimiento, limpieza o cambios	5	4		
h	Control de temperatura y humedad ambiental.- Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	5	100%		
	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	5	5		
i	Instalaciones sanitarias.- Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:	30	97%		
1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres	5	4		
2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	5	5		

3	se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos, recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	5	5	
4	Se dispone de dosificadores de solución desinfectante en las áreas críticas	5	5	
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	5	5	
6	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los urinarios y antes de reiniciar las labores de producción.	5	5	

SERVICIOS DE PLANTA					91%
Art. 77	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
Servicios de planta - facilidades					
a	Suministro de agua	30	93%		
1	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	5	5		
2	Dispone de mecanismos que garanticen las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	5	5		
3	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento;	5	5		
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectado con los sistemas de agua potable	5	4		
5	Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida	5	5		
6	Si utiliza agua de tanquero se debe garantizar su característica potable	0	N/A		
7	El agua potable cumple con los parámetros de la norma INEN vigente.	5	4		
b.	Suministro de vapor: En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.	5	80%		
	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y utiliza productos químicos de grado alimenticio	5	4		
c	Disposición de Desechos líquidos	10	80%		
1	Se dispone de sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	5	4		
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	5	4		
d	Disposición de Desechos Sólidos	20	100%		
1	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para desechos de sustancias tóxicas.	5	5		
2	Se cuenta con un sistema de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	5	5		
3	Residuos son removidos con frecuencia del área de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	5	5		
4	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera del área de producción y en sitios alejados de la misma	5	5		

TOTAL EQUIPOS Y UTENSILIOS					91%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIA 1	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art 78	De los Equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:	45	91%		
a	Equipos y utensilios estén contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	5	4		
b.	En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables	5	5		
c	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera deber ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones.	5	4		
d	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspecciones y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otros sustancias que se requieran para su funcionamiento.	5	5		
e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	5	5		
f	Superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	5	4		
g	Diseño general de equipo y superficies exteriores facilita su limpieza	5	5		
h	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fáciles desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectaran por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	0	N/A		
i	Las instalaciones de los equipos permiten el flujo continuo y racional de material y personal	5	4		
j	Equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos están en buen estado. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representarán una fuente de contaminación del alimento	5	5		
Art. 79	Monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:	10	90%		
a	Instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	5	4		
b.	Provistas de instrucción adecuada e implementos para la operación, control y mantenimiento. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	5	5		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					97%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Art. 80	Obligaciones del Personal. - Durante la fabricación de alimentos, el personal anipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:	10	100%		
a	Se mantiene la higiene y cuidado personal	5	5		
c	Capacitaciones para realizar la labor asignada, conoce previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos	5	5		
Art. 81	Educación y Capacitación	15	93%		
	Se han implementado un programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en buenas Prácticas de Manufactura	5	5		
	Las capacitaciones son dictadas por personal cuya competencia está demostrada	5	4		
	Existen programas de entrenamiento específico según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso el cual está relacionado, además, procedimientos protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones	5	5		
Art. 82	Estado de Salud. - Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:	15	93%		
a	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones, y de manera periódica. La planta mantiene fichas médicas actualizadas	5	5		
	Se realiza reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de que ha sufrido una infección contagiosa	5	4		
b.	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal que se sospeche formalmente que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	5	5		
Art. 83	Higiene y medidas de protección. - A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.	25	100%		
a.1	El personal dispone de uniformes adecuados, delantales, otros accesorios que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	5	5		
a.2	Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	5	5		
a.3	El calzado es cerrado y cuando sea necesario es antideslizante e impermeable.	5	5		
b.	El uniforme, delantales o vestimenta es lavable y la operación de lavado se realiza en un lugar apropiado	5	5		
c	El personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	5	5		
Art. 84	Comportamiento del personal. - Se deberá observar al menos estas disposiciones:	25	96%		
a	El personal que labora en la planta de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	5	5		
b.	El personal de áreas productivas: manipulación y envase de alimentos mantiene el cabello cubierto, uñas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.	5	5		
Art. 85	Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	5	5		
Art. 86	Señalética. - Cuenta son sistema de señalización, normas de seguridad y condiciones del personal	5	4		
Art. 87	Obligación del personal administrativo y visitantes. - Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con la ropa protectora y acta disposiciones señaladas por la planta	5	5		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					93%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Preparación de la Materia Prima		45	96%		
Art. 88	Condiciones mínimas. - No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	5	5		
Art. 89	Inspección y Control				
	La materia prima se somete a inspecciones antes de ser utilizados en la línea de fabricación	5	5		
	Se mantienen disponibles la hoja de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	5	5		
Art. 90	Condiciones de recepción				
	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos	5	5		
	Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final	5	5		
Art. 91	Almacenamiento. - Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo el daño o alteración, además se somete, si es necesario a un proceso de rotación periódica.	5	4		
Art. 92	Recipientes seguros. - Son de materiales que no desprenden sustancias y no causen alteraciones o contaminaciones en el producto	5	5		
Art. 93	Instructivo de manipulación .- Existen instructivos para el ingreso dirigido a prevenir la contaminación	5	5		
Art. 94	Condiciones de Conservación				
	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros) evitando el desarrollo de microorganismos	0	N/A		
	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar	0	N/A		
Art. 95	Límites permisibles. - La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, Codex alimentario o normativa internacional equivalente	5	4		
Art. 96	Del Agua (Art 24)	10	90%		
a.1	Uso de agua de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales	5	4		
a.2	Para la fabricación de hielo se realiza con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	0	N/A		
b.1	El agua para limpieza, lavado de materias primas, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento cumple con las normativas nacionales o internacionales	5	5		
b.2	El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros se puede reutilizar, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestra su aptitud de uso	0	N/A		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					80%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
	Operaciones de Producción.- Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento	115	81%		
Art. 97	Técnicas y procedimientos				
	La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante	5	4		
	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	5	4		
Art. 98	Operaciones de control				
	La elaboración de alimentos se efectúa según procesos validados, locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal competente, material primas y materiales conforme	5	4		
	Se incluyen puntos críticos, monitoreos y acciones correctivas cuando sea necesario	5	4		
Art. 99	Condiciones Ambientales				
a	Existe limpieza y orden en las áreas de producción	5	4		
b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para su uso en áreas y en equipos donde se procesen alimentos para el consumo humano.	5	4		
c	Se cuenta con procedimientos validados periódicamente	5	4		
d	Cubiertas de mesas de trabajo son lisas y de material impermeable	5	4		
Art. 100	Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:				
a	Se realiza la limpieza del área de acuerdo a procedimientos, la operación ha sido confirmada y se mantienen registros de inspección	5	4		
b	Están disponibles protocolos y documentos relacionados con la fabricación	5	4		
c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad ventilación	5	4		
d	Se mantienen registros de controles de los equipos, así como la calibración	5	4		
Art. 101	Manipulación.- Se cuenta con procedimientos, hojas de seguridad de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	5	4		
Art. 102	Métodos de identificación.- Se identifica el producto con nombre, lote de fabricación y la identificación del fabricante	5	5		
Art. 104	Control de proceso.- Se describe el proceso de fabricación (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), así como controles durante la operación y límites	5	4		
Art. 105	Condiciones de Fabricación.- Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y velocidad de flujo, y donde sea requerido controlar condiciones de fabricación tal como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración	5	4		
Art. 106	Medidas de prevención de contaminación.- se cuenta con medidas efectivas para proteger de la contaminación por metales u otros materiales extraños; como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	5	4		
Art. 107	Medidas de Control de desviación				
	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de desviaciones de parámetros durante el proceso de fabricación validado	5	4		
	Se registran justificación y destino cuando se determina que existe producto potencialmente afectado en su inocuidad	5	4		
Art. 108	Validación de gases.- Se garantiza la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación. Se toman las medidas de validación de prevención para gases y aire no se conviertan en focos de contaminación	0	N/A		
Art. 109	Seguridad de trasvase.- el llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioro o contaminaciones que afecten su calidad	5	4		
Art. 110	Reproceso de alimentos				
	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	0	N/A		

	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	5	4		
Art. 111	Vida útil.- Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo del producto.	5	4		
Art. 112	Identificación del producto.- Se realiza el envasado, etiquetado conforme normas técnicas y reglamentos vigentes?	5	4		
Art. 103	Programas de seguimiento continuo.- Se mantiene el programa de rastreabilidad / trazabilidad de materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos	5	4		
Art. 113	Seguridad y Calidad	10	80%		
	El diseño y materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	5	4		
	Si se utiliza material o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificados.	0	N/A		
Art. 114	Reutilización de envases.- En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	0	N/A		
Art. 115	Manejo de vidrio.- Si se utiliza vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.	5	4		
Art. 116	Transporte al granel.- Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas	0	N/A		
Art. 117	Condiciones mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaque deben verificarse y registrarse:	35	80%		
a	Limpieza e higiene del área donde se manipulan alimentos	5	4		
b	Alimentos a empacar correspondan con materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a instrucciones escritas	5	4		
c	Recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si fuera el caso	5	4		
Art. 119	Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados	5	4		
Art. 120	Embalaje mediano.- Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o papeletas que eviten la contaminación	5	4		
Art. 121	Entrenamiento y prevención de contaminación.- El personal cuenta con entrenamiento sobre riesgo de errores inherentes a operaciones de empaque	5	4		
Art. 122	Cuidados previos y prevención de contaminación.- Operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, se brinda una protección al producto	5	4		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
TOTAL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					80%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
Condiciones de Almacenamiento		30	80%		
Art.123	Condiciones óptimas de bodega.- Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	5	4		
Art.124	Control de condiciones de clima y almacenamiento.- En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza, higiene y control de plagas	5	4		
Art.125	Infraestructura de almacenamiento.- Se utiliza estantes o tarima a una altura que evita el contacto directo con el piso	5	4		
Art.126	Condiciones mínimas de manipulación y transporte.- Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	5	4		
Art.127	Condiciones y métodos de almacenaje.- Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retención, aprobado, rechazo	5	4		
Art.128	Condiciones óptimas de frío.- Se realiza el almacenamiento de acuerdo a condiciones de temperatura y humedad y circulación de aire según el tipo de alimentos	5	4		
Art.129	Medio de transporte	35	80%		
a.	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	5	4		
b.	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimentos de la contaminación, efecto del clima y de fácil limpieza	5	4		
c.	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas, peligrosas	5	4		
d.	Previo a la carga de los alimentos se revisa las condiciones sanitarias de los vehículos	5	4		
e.	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable del mantenimiento de condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	5	4		
f.	La empresa y distribuidor revisa los vehiculos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	5	4		
g.	El propietario o representante legal del transporte de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	5	4		
Art. 130	Condiciones de exhibición del producto	0	0%		
	La comercialización o exposición del alimento garantizará su conservación y protección	0	N/A		
a	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	0	N/A		
b	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran	0	N/A		
c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable de las condiciones sanitarias	0	N/A		

(Norma Aplicable; Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados RESOLUCIÓN ARCSA 067 Y 002)					
CALIDAD					91%
	REQUISITOS	MAX PUNTAJE	Nº AUDITORIAS	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
			1		
GARANTÍA DE CALIDAD					
Art. 131	Aseguramiento de calidad	15	80%		
	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (fabricación, procesamiento envasado, almacenamiento y distribución de almacenamiento)	5	4		
	Previene defectos evitables	5	4		
	Reduce defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud	5	4		
Art. 132	Seguridad preventiva	10	80%		
	Cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad preventivo, en todas las etapas del procesamiento de alimento	5	4		
	Dispone de medidas de control efectivas, a través de instructivos relacionados con el cumplimiento de requerimientos de BPM o control de un paso del proceso	5	4		
Art. 133	Condiciones mínimas de seguridad	35	80%		
a	Existen especificaciones de materias primas y alimentos terminados	5	4		
b	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	5	4		
c	Las especificaciones incluyen criterios para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	5	4		
d	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	5	4		
e	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen esenciales de : equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio	5	4		
f	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o validados	5	4		
g	Se establece un sistema de control de alérgenos	0	N/A		
h	Se evita la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado	0	N/A		
i	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente, cuando por razones tecnológicas no es totalmente seguro	5	4		
Art. 135	Registro de control de calidad	15	80%		
	Limpieza de cada equipo o instrumentos	5	4		
	Calibración de cada equipo o instrumento	5	4		
	Mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento	5	4		
Art. 136	Métodos y procesos de aseo y limpieza	25	64%		
a	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones e implementos requeridos para efectuar las operaciones periodicidad de limpieza y desinfección	5	4		
b	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así con las concentraciones, formas usos, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	5	4		
c	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	5	4		
d	Los procedimientos están validados	5	4		
Art.137	Control de plagas	25	80%		
a	Se cuenta con un sistema de control de plagas	5	4		
b	El control es directo por la empresa o servicio externo, este es especializado	5	4		
c	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	5	4		
d	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envases, transporte y distribución de alimentos	5	4		
e	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados	5	4		
Art.134	Laboratorio de control de calidad	10	80%		
	Se cuenta con un laboratorio propio y /o Externo	5	4		
	Se encuentran validadas las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses	5	4		