



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción.

“Implementación del Decreto Legal 3253 Reglamento Ecuatoriano
de Buenas Prácticas de Manufactura según Registro Oficial 696
en una Industria de Bebidas No Alcohólicas”

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Examen Complexivo

Previo la obtención del Título de:

INGENIERA DE ALIMENTOS

Presentado por:

Erika Verónica Núñez Santillán

GUAYAQUIL – ECUADOR

AÑO: 2015

AGRADECIMIENTO

A DIOS. Nada de lo que pudiera escribir expresaría todo lo bendecida que soy.

A MI MAMI. Gracias por todo y, por tanto.

A MI COLEGA DENISSE LANDIRES. Por su apoyo, paciencia y tiempo para concluir este trabajo.

A MI ADMIRADA MASTER
MARIA FERNANDA MORALES.

Por ir más allá de la teoría y
acercarnos siempre a la vida
real de la industria.
Por su apoyo permanente.

A MI GRAN AMIGA CINTHYA
KATIUSKA. Por enseñarme
tanto a nivel profesional.

AL PERSONAL DE
AJECUADOR. De manera
especial al Ing. Gonzalo Paz y
Stalyn Ludeña

A MIS JEFES. De cada uno en
su momento he aprendido, sus
enseñanzas me han permitido
adquirir experiencia.

DEDICATORIA

A MI MAMÁ. Merece verme concluir con éxito esta etapa de mi vida.

Su ejemplo de perseverancia ha marcado mi camino.

Reconozco mi demora en concluir esta etapa; pero no me lamentaré por ello... continuaré labrando un camino de éxito.

A MI HERMANA. Nuestra futura
Ingeniera en Acuicultura.

Mis mejores deseos para que
logre lo que se proponga,
alcanzando la felicidad; más allá
de cualquier condecoración o
reconocimiento.

A MIS AMIGOS. Por estar
conmigo. Por ser parte de mí
presente.

A ESPOL, MI ALMA MATTER.
Siempre que vuelvo a ingresar a
mi querida Universidad me lleno
de emoción por los recuerdos del
inicio de esta profesión que me
ha colmado de satisfacciones.

TRIBUNAL EVALUADOR



M. Sc. Priscila Castillo S.

Tribunal Evaluador



M. Sc. Ernesto Martínez L.

Tribunal Evaluador

DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad del contenido desarrollado en la presente propuesta de examen complejo me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL"

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)



Erika Verónica Núñez Santillán

RESUMEN

El presente proyecto se desarrolla en una planta envasadora de gaseosas, jugos de frutas y bebidas hidratantes que carece de mecanismos de control, acciones de prevención y corrección para asegurar la inocuidad de los alimentos; además de presentar aspectos de la infraestructura que representan posibles riesgos de contaminación y alteración de los productos procesados dentro de las instalaciones.

Por Decreto de la Legislación Sanitaria Ecuatoriana la Planta procesadora de Bebidas No Alcohólicas debe implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en los Requisitos del Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura, establecidos en el Decreto Legal 3253 para ser certificada por la Agencia Nacional de Regularización, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA como procesadora de alimentos y continuar sus operaciones en la industria alimentaria; por lo que en Septiembre 2013 con la responsabilidad de consultor líder se inició al proyecto con la evaluación de diagnóstico a través de una lista de chequeo, cuyos resultados fueron analizados para desarrollar el programa de trabajo y planes de acción a seguir. Posteriormente se lideró la ejecución de las actividades brindando permanentemente soporte técnico a los miembros del Equipo BPM a fin de concretar los objetivos planteados.

Finalmente, en marzo 2014 la envasadora de bebidas recibió la Auditoria de la Certificadora designada por parte de ARCOSA en la cual se evidenció el cumplimiento de los requerimientos del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura obteniendo el Certificado de Operaciones que permitió el funcionamiento legal de la empresa.

Adicionalmente se concluyó con el desarrollo al cien por ciento de la documentación requerida por la Normativa, el cumplimiento al cien por ciento del plan de capacitación de personal; y la formación de los miembros y el líder del Equipo BPM para dar continuidad y seguimiento al Reglamento implementado.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	ix
ÍNDICE GENERAL.....	xi
ABREVIATURAS.....	xiii
SIMBOLOGÍA	xiv
ÍNDICE DE GRÁFICAS.....	xv
ÍNDICE DE TABLAS.....	xvi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1	2
1. GENERALIDADES	2
1.1. Planteamiento del Problema y Justificación.....	2
1.2 Objetivos	3
1.2.1 Objetivo General.....	3
1.2.2 Objetivos Específicos	4
1.3 Marco teórico.....	5
1.3.1 Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura. Decreto Legal 3253 según Resolución N° 696	5
1.3.2 Resolución N° 12 247 Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos.....	10
1.3.3 Herramientas para la Gestión de Calidad	13
CAPÍTULO 2.....	19
2. METODOLOGÍA	19

2.1. Etapas del Proyecto de Implementación del Reglamento BPM.....	21
CAPÍTULO 3.....	34
3. RESULTADOS	34
3.1 Análisis del Diagnóstico de la situación inicial.....	34
3.2 Análisis de Resultados al finalizar la Implementación.....	38
CAPÍTULO 4.....	42
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	42

APÉNDICES

BIBLIOGRAFÍA

ABREVIATURAS

ARCSA:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Art:	Artículo
BPM:	Buenas Prácticas de Manufactura
NC	No Conformidades
MP:	Materia Prima
PT:	Producto Terminado
SGC:	Sistema de Gestión de Calidad

SIMBOLOGÍA

%: Porcentaje

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1 Diagrama del Ciclo PHVA.....	14
Gráfica 2 Ciclo de Solución del Problema de Deming.....	19
Gráfica 3 Ciclo de Solución de Problemas aplicado en el Proyecto de implementacion del Reglamento BPM en la Envasadora de Bebidas No Alcolicas..	20
Gráfica 4 Diagrama de Etapas del Proyecto de Implementación	21
Gráfica 5 Modelo de Espina de Pescado para Analisi de Causa de No Conformidades.....	28
Gráfica 6 Modelo para Desarrollo de Planes de Acción.....	29
Gráfica 7 Modelo de Actas de Reunión.....	31
Gráfica 8 Resultados del Diagnóstico de la Situacion Inicial.....	35
Gráfica 9 Cumplimiento Total del Reglamento BPM en la Etapa Inicial	37
Gráfica 10 Resultados Comparativos antes y despues de la Implementación	39
Gráfica 11 Cumplimiento Total del Reglamento BPM en la Etapa Final	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Estructura y Lineamientos del Reglamento BPM.....	6
Tabla 2 Plazos de Cumplimiento del Reglamento BPM.....	11
Tabla 3 Resultados del Diagnóstico de la Situación.....	34
Tabla 4 Resultados de la Evaluación después de la Implementación.....	38

INTRODUCCIÓN

De acuerdo a la Resolución de plazos para cumplimiento del Reglamento BPM para las procesadoras de alimentos; a partir de noviembre 2013 personal técnico de ARCSA procedería a las inspecciones de verificación del cumplimiento del mismo en las envasadoras de bebidas no alcohólicas del tipo Mediana Industria. Frente este Requerimiento Legal la planta objeto de este proyecto debe evidenciar el manejo de un Sistema de Gestión Calidad–SGC basado en los Requisitos de la Normativa BPM Ecuatoriana para asegurar la continuidad de sus operaciones en la Industria Alimenticia.

Para la implementación del SGC los Directivos de la empresa deciden apoyarse con el asesoramiento de un equipo técnico; del cual formando parte como consultor líder se dio inicio al proyecto con la evaluación de diagnóstico de la infraestructura y procesos para determinar el porcentaje de cumplimiento inicial de los Requisitos del Reglamento BPM; y a partir de dicha evaluación se estableció la planificación de actividades para alcanzar los objetivos trazados.

En este informe se describe la situación inicial de la envasadora, la metodología aplicada para la Implementación de la Norma BPM local y los resultados del proyecto que le valieron la Certificación frente a ARCSA

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Planteamiento del Problema y Justificación

La planta en la cual se desarrolla este proyecto es una envasadora de bebidas no alcohólicas de origen peruano con sucursales en América Latina, India y África que inició sus operaciones en nuestro país en el año 2001 produciendo refrescos de sabores artificiales con gas, jugos con pulpas de frutas, bebidas hidratantes y agua embotellada bajo condiciones básicas de higiene y controles específicos que habían sido establecidos como directrices del Área de Calidad de la Sede en Perú; sin embargo no se había evaluado las condiciones propias del entorno, la infraestructura y los procesos de la planta en Ecuador a fin de determinar mecanismos de control, acciones de prevención y corrección que permitan asegurar la inocuidad de los productos que se procesaban dentro de sus instalaciones.

De acuerdo a la Resolución N° 12 247 que emite la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos; a partir de noviembre 2013 el personal técnico de ARCSA y de Certificadoras calificadas procederían a

inspeccionar las plantas responsables de la producción de alimentos considerados de Riesgo Tipo A, categorizadas en el orden de Industria y Mediana Industria. En base a las evidencias obtenidas durante dichas inspecciones se emitiría el dictamen para otorgar o negar a las empresas el permiso para continuar con sus operaciones dentro de la industria alimentaria.

Ante la situación que la envasadora experimentaba los Directivos de la Empresa deciden apoyarse en la experiencia y criterio técnico de asesores; es así que en septiembre del 2013 se realiza una evaluación de las condiciones iniciales frente a los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en el Decreto Legal 3253. De dicho diagnóstico se determina apenas un 25% de cumplimiento total quedando en evidencia la justificada necesidad de llevar a cabo el proyecto de implementación del Reglamento BPM para que la empresa sea capaz de asegurar la calidad de sus productos y alcanzar la certificación otorgada por ARCSA como un centro de procesamiento de alimentos que cumple con las disposiciones establecidas en la Legislación Sanitaria Ecuatoriana.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

- Implementar las Directrices del Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura; establecido en el Decreto Legal 3253, del Registro Oficial 696

1.2.2 Objetivos Específicos

- Implementar el Sistema Documental de Gestión y Aseguramiento de Calidad que evidencie el cumplimiento de los Requisitos de la Norma BPM
- Implementar un plan de capacitación sobre la Base de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Preparar al personal del Equipo BPM en las destrezas requeridas para sustentar Auditorias; principalmente la Auditoria de Certificación efectuada por ARCSA
- Entrenar y formar al Líder del Equipo BPM para el Manejo, mantenimiento y actualización del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma BPM

1.3 Marco teórico

1.3.1 Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura. Decreto Legal 3253 según Resolución N° 696

En nuestro país rige una Legislación Sanitaria para el procesamiento de alimentos de consumo humano. La misma fue establecida durante el periodo Presidencial del Dr. Gustavo Noboa Bejarano, el 4 de noviembre del 2002 con el nombre de Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura a través del Decreto Legal 3253; en reconocimiento al deber del Estado de garantizar la salud de los consumidores [1].

El Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados contempla un conjunto de requisitos mínimos básicos cuyo ámbito de operación aplica a todo establecimiento donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos; así como los equipos, utensilios, personal manipulador, las actividades, materias primas, insumos y productos que dentro del mismo se lleven a cabo para dirigirse al consumidor ecuatoriano [1]. El objetivo del mismo es establecer una guía y direccionamiento para los responsables de la industria alimenticia que les permitirá asegurar la producción de alimentos con estándares de calidad, de acuerdo a los criterios de comercialización y uso contemplado, e incapaces de afectar la salud de los consumidores.

El Programa de Buenas Prácticas de Manufactura está desarrollado en el siguiente esquema descrito en la Tabla 1:

Tabla 1 Estructura y Lineamientos del Reglamento BPM

TITULO	CAPITULOS Y LINEAMIENTOS	ARTICULOS N°
I	Capítulo I Ámbito de Operación	1
II	Capítulo Único Definiciones	2
III Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura	Capítulo I Condiciones de la localización, diseño, construcción de las áreas, estructuras, accesorios, instalaciones y facilidades para los Suministros de Servicios Básicos de la Planta	3 al 7
	Capítulo II Especificaciones Técnicas y de Monitoreo de los Equipos y Utensilios	8, 9
IV Requisitos Higiénicos de Fabricación	Capítulo I Salud, Capacitación y Comportamiento del Personal	10 al 17
	Capítulo II Requisitos y Condiciones de la Materia Prima e Insumos	18 al 26
	Capítulo III Condiciones y Requisitos previos y durante las operaciones de producción	27 al 40
	Capítulo IV Condiciones y Requisitos para las operaciones de envasado y etiquetado	41 al 51
	Capítulo V Condiciones y Requisitos para el almacenamiento, distribución y comercialización.	52 al 59

V Garantía de Calidad	Capítulo Único Requisitos del Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad.	60 al 67
VI Concesión del Certificado de Operación	Capítulo I Inspección en la Planta Procesadora.	68 al 78
	Capítulo II Acta de Resultados de Inspección.	79, 80
	Capítulo III Obtención del Certificado.	81 al 83
	Capítulo IV Inspecciones de Vigilancia y Control.	84 al 87

Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2015)

Del total de Requisitos de la Normativa BPM se consideran para efectos de la implementación los artículos comprendidos en los Títulos III, IV y V que se pueden resumir en los siguientes aspectos:

- Diseño y Construcción de la Infraestructura, de las instalaciones que proveen de servicios (agua, electricidad, combustibles, vapor, aire comprimido, ventilación, temperaturas controladas) y de las instalaciones para disposición final de desechos.
- Especificaciones Técnicas, Control y Mantenimiento de los equipos, instrumentos y utensilios que intervienen en el procesamiento, envasado, almacenamiento y

transporte de materias primas, productos en proceso y terminados.

Estos requisitos son revisados en el Título III del Reglamento BPM.

- Consideraciones Generales sobre la Higiene y Comportamiento del Personal Manipulador. Medidas respecto al estado de salud y capacitación continua del Personal.
- Condiciones y Requisitos para la Recepción y Almacenamiento de Materia Prima, Insumos y Suministros utilizados en el procesamiento.
- Condiciones y Requisitos previos y durante la producción. Disponibilidad de medidas de control, prevención y corrección durante las operaciones de fabricación.
- Condiciones y Requisitos previos y durante las operaciones de envasado / empacado y etiquetado.
- Requisitos y Condiciones para la protección de los productos terminados durante las operaciones de almacenamiento, transporte y comercialización.

Estos aspectos están considerados en el Título IV del Reglamento BPM.

- Disponibilidad de un sistema de gestión de calidad – SGC que contemple la documentación sobre la planta, equipos y procesos; planes de muestreo, control y análisis

oficialmente normados (aplicables de acuerdo a la naturaleza del producto) en todas las etapas desde la fabricación hasta la distribución a fin de reducir o eliminar defectos de los alimentos procesados.

- El SGC debe considerar también la documentación, planes de muestreo y análisis dirigidos a controlar la efectividad de las actividades de limpieza y saneamiento de la planta, equipos y utensilios que intervienen en el proceso; así como la protección contra plagas para prevenir la contaminación.
 - El SGC debe establecer las especificaciones sobre las materias primas, insumos, aditivos, materiales de empaque, producto en proceso y productos terminados; incluyendo criterios claros para su aceptación o rechazo
- Lo referente al Aseguramiento y Control de Calidad está contemplado en el Título V del Reglamento BPM.

El cumplimiento de lo estipulado en el Decreto Legal 3253 debe ser evidenciable a través de:

- Planos de la Infraestructura e Instalaciones diseñadas y señalizadas para asegurar que los riesgos de contaminación y alteración sean mínimos.
- Manuales, Protocolos, Procedimientos, Programas y Registros de los procesos y actividades enfocados en la

prevención de defectos evitables y reducción de defectos inevitables a niveles tales que no representen riesgos para la salud del consumidor.

- Documentos sobre las características de las materias primas, insumos, materiales y productos terminados.
- Validaciones Técnicas Internas o Externas de aquellas actividades que han sido diseñadas para reducir los riesgos físicos, químicos y microbiológicos.
- Plan de Capacitación y Entrenamiento Continuo del Personal para asegurar su adaptación a las tareas asignadas por el alto grado de importancia en la garantía de inocuidad de los alimentos.

1.3.2 Resolución N° 12 247 Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos

En el 2002, año en que fue decretado el Reglamento BPM no se emitió a la par la disposición de los tiempos límites para su ejecución; quedando el mismo sin el respectivo seguimiento y verificación en las plantas procesadoras.

Para el año 2012, en el Gobierno del Economista Rafael Correa Delgado interviene el Comité Ecuatoriano Interministerial de la Calidad y emite el 27 de noviembre bajo la Resolución N° 12 247 la Política de Plazos para Cumplimiento de la Normativa BPM para

los establecimientos dedicados al procesamiento de alimentos: la cual determina los plazos aplicados a las empresas según sea su participación en el sector industrial de acuerdo a la categorización del MIPRO y los tipos de riesgo inherentes al producto fabricado [2]. A continuación, descritos en la Tabla 2.

Tabla 2 Plazos de cumplimiento del Reglamento BPM

TIPO DE RIESGO	CATEGORIZACION	PLAZO
TIPO A: Elaboración de productos lácteos. Elaboración de bebidas no alcohólicas. Producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas Elaboración de productos cárnicos y derivados.	Industria y Mediana Industria	1 año a partir del 27 de Noviembre 2013
Elaboración de alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos nutricionales. Elaboración de ovoproductos.	Pequeña Industria y Microempresa	2 años a partir del 27 de Noviembre 2013
TIPO B: Elaboración de cereales Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados. Elaboración y conservación de	Industria y Mediana Industria	3 años a partir del 27 de Noviembre 2013

<p>pescados, crustáceos, moluscos y sus derivados.</p> <p>Elaboración de comidas listas y empacadas.</p> <p>Elaboración de bebidas alcohólicas.</p>	<p>Pequeña Industria y Microempresa</p>	<p>4 años a partir del 27. Noviembre 2013</p>
<p style="text-align: center;">TIPO C</p> <p>Elaboración de cacao y derivados.</p> <p>Elaboración de salsas, aderezos, Elaboración de caldos y sopas deshidratadas y condimentos</p> <p>Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus derivados.</p> <p>Elaboración de aceites y grasas comestibles.</p> <p>Elaboración de almidones y productos derivados del almidón.</p> <p>Elaboración de gelatinas, refrescos postres en polvo</p> <p>Elaboración de azúcar y sus derivados.</p> <p>Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.</p>	<p>Industria y Mediana Industria</p> <p>Pequeña Industria y Microempresa</p>	<p>5 años a partir del 27. Noviembre 2013</p>

Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2015)

1.3.3 Herramientas para la Gestión de Calidad

Para llevar a cabo la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad se requiere del conocimiento y dominio de técnicas que permitan detectar las causas de problemas, medir y analizar datos para interpretar sus resultados, ordenar ideas para planificar las actividades; entre otras capacidades

A continuación, se describen las herramientas aplicadas para el desarrollo de este proyecto:

➤ **Técnica para la Resolución de Problemas**

- **Ciclo PHVA de Mejora Continua o Ciclo de Deming**

El Ciclo de Mejora Continua comprende una técnica de 4 fases que se lleva a cabo en 7 pasos para conducir al desarrollo de un sistema de gestión que permita estandarizar procesos y asegurar la calidad de un producto o servicio [3]:

Primera Fase: Planificar

1. Encontrar el problema
2. Proponer todos los posibles causales de dicho problema
3. Identificar las causas reales o raíz del universo de causas propuestos en el punto anterior
4. Plantear las acciones seguir para eliminar o reducir cada uno de las causas del problema

Segunda Fase: Hacer

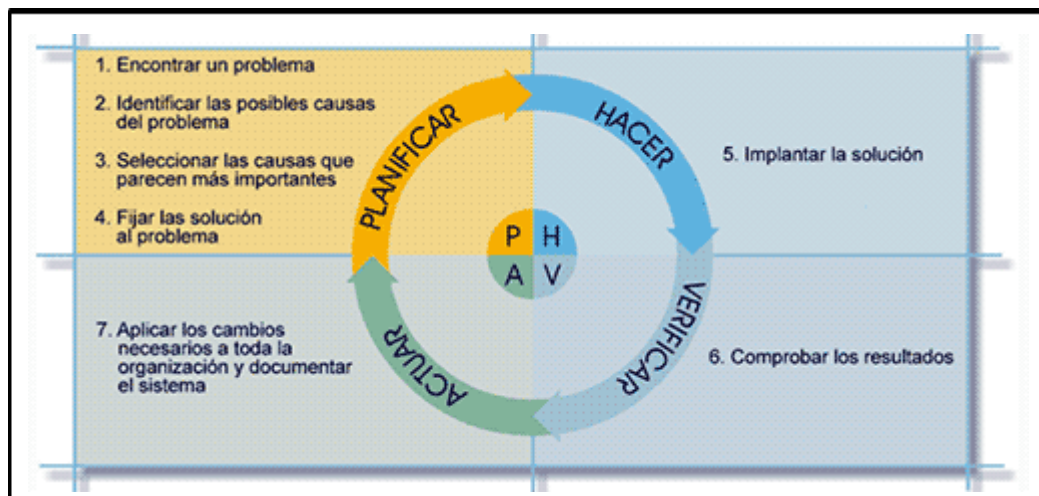
5. Ejecutar las acciones establecidas

Tercera Fase: Verificar

6. Verificar la efectividad de las acciones tomadas; es decir comprobar que una vez realizada la acción no se repite o presenta nuevamente el problema

Cuarta Fase: Actuar

7. Poner en práctica las acciones que se comprobaron su efectividad; para esto es necesario difundir al personal responsable las acciones tomadas a fin de que sean custodios de su fiel cumplimiento, y en caso de detectar cambios manifiesten necesidades de corrección. En la Grafica 1 se resume los principios de esta técnica **Gráfica 1 Diagrama del Ciclo PHVA.**



Fuente: Calidad, 2007.

La aplicación del Ciclo de Mejor Continua tiene grandes ventajas: La principal es que hace a una empresa realmente competitiva ya que a través de esta herramienta se planteará metas y objetivos que serán alcanzados en un tiempo previamente planificado; mientras todo el personal que forma parte de la misma aprende de la metodología y en adelante actuará en base a la experiencia adquirida. De esta manera la empresa se permitirá trazar nuevos objetivos constantemente sobre la base de los logros ya obtenidos; generándose una rueda continua de mejoras y optimización que una vez que ha sido iniciada no hay forma de invertir la tendencia [4]

➤ **Técnica de Trabajo en Grupo**

• **Tormenta de Ideas. Brainstorming**

Esta es una herramienta que se aplica en grupos multidisciplinarios con la finalidad de generar múltiples ideas en corto tiempo; el grupo está dirigido por un moderador que coordina la actividad. Se realiza en cinco fases [3]:

1. Definición del Problema por parte del moderador
2. Interpretación del Problema de forma individual por parte de los participantes del brainstorming

3. Generación de ideas de forma individual por cada uno de los participantes
4. Exposición de ideas de todos los miembros coordinados por el moderador
5. Selección en grupo de las ideas que más se ajusten al problema.

El principal beneficio al aplicar la lluvia de ideas es fomentar la participación y compromiso del personal en general y de manera particular en los líderes responsables de proyectos orientados a la implementación de sistemas de gestión de calidad; ya que al ser una herramienta de interacción multidisciplinaria se mejora la comunicación entre los diferentes niveles jerárquicos y áreas dentro de la organización [3].

➤ **Herramientas Estadísticas de la Calidad**

- **Hoja de Recopilación de Datos Medibles**

La técnica de recopilación o recogida de datos consiste en un documento desarrollado en función de los datos a recopilar, de tal manera que se pueda recoger de forma fácil y estructurada todo tipo de datos para el posterior análisis de sus resultados expresados en magnitudes medibles tales como: pesos, dimensiones, porcentajes, etc.

La ventaja de esta herramienta es que permite expresar los resultados en representación graficas que sintetizan toda la información recopilada para evaluar objetivamente la presencia o repetitividad de un defecto o desviación [3]

- **Diagrama de Ishikawa o de Espina de Pescado**

Esta herramienta consiste en una figura que permite identificar de forma organizada las posibles causas que pueden producir desviaciones en un proceso y afectar la calidad del producto final. Estas posibles causas se agrupan en cinco aspectos

1. Máquinas y Equipos que interviene en el proceso
2. Materias Primas y Materiales que ingresan al proceso
3. Métodos o Procedimientos para efectuar un proceso
4. Mano de Obra directa del proceso
5. Medio ambiente que conforma el entorno del proceso

La técnica del análisis de causa enfocado en cinco puntales que conforman el entorno del producto o servicio que genera una organización ofrece el gran beneficio de conocer claramente y profundidad el proceso, permitiéndole a su dueño determinar la relación entre lo que se hace (causa) y lo que esto produce (efecto); por ende, es posible visualizar cuando una variación en el

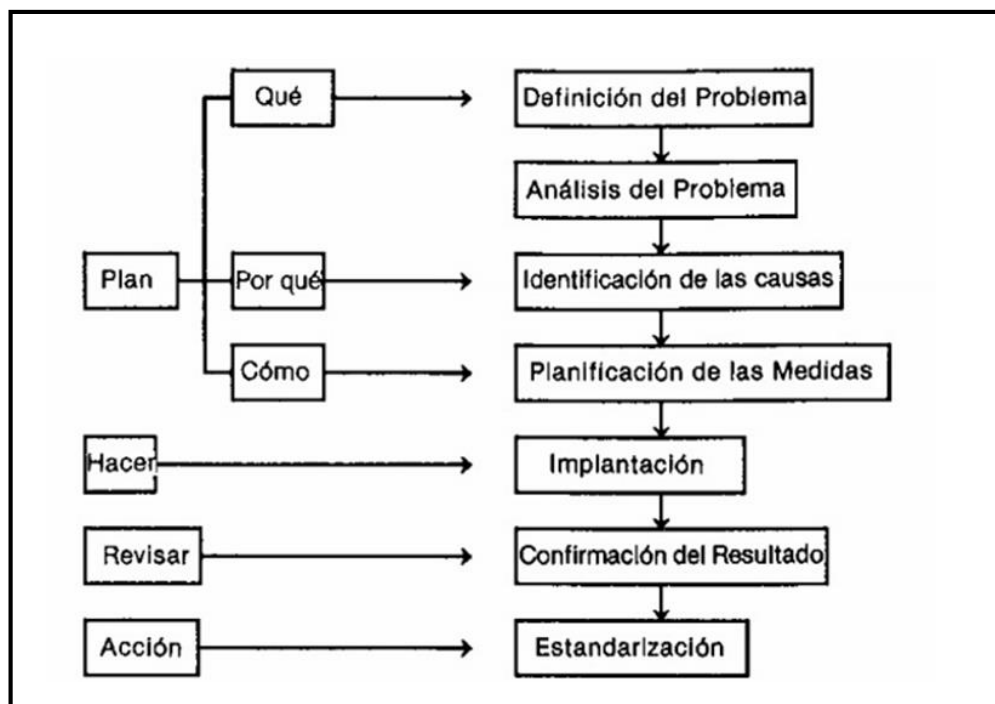
entorno del proceso o producto podría ser tan significativa que afecte las características del mismo. Sobre estas causas significativas identificadas se deberá trabajar para reducirlas o eliminarlas [3].

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA

Para llevar a cabo la implementación de los Requisitos de la Normativa BPM en la planta envasadora se trazó una metodología basada fundamentalmente en la herramienta de resolución de problemas que plantea el Ciclo de Mejora Continua de Deming.

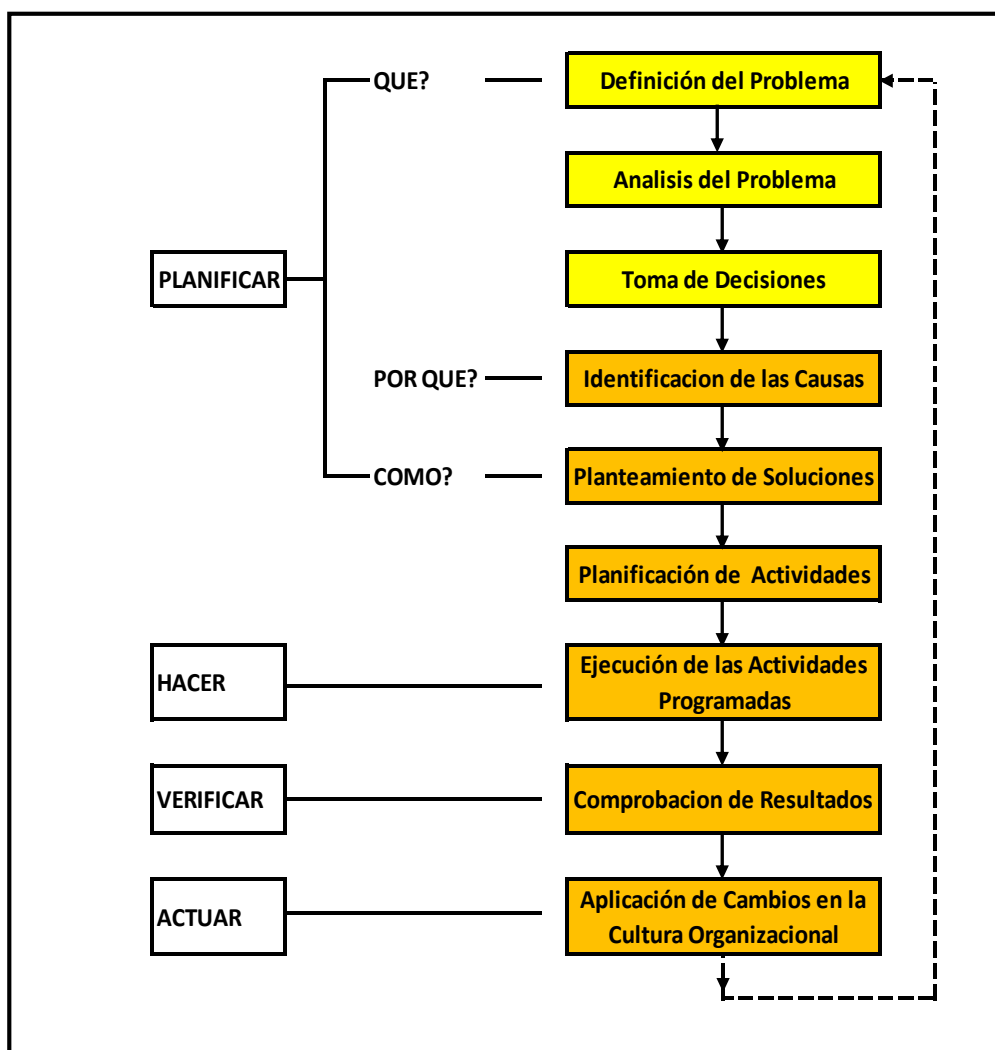
Gráfica 2 Ciclo de la Solución del Problema de Deming



Fuente: KAIZEN La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa, 2001

Siguiendo el ciclo de solución de problemas en combinación con técnicas de trabajo propias de la experiencia del consultor líder y miembros del equipo asesor responsables de este proyecto se esquematiza el ciclo de mejora continua a aplicar para la Implementación del Reglamento BPM en la envasadora de Bebidas No Alcohólicas, objeto de este proyecto.

Gráfica 3 Ciclo de Solución de Problemas aplicado en el Proyecto de Implementación del Reglamento BPM en la envasadora de Bebidas No Alcohólicas

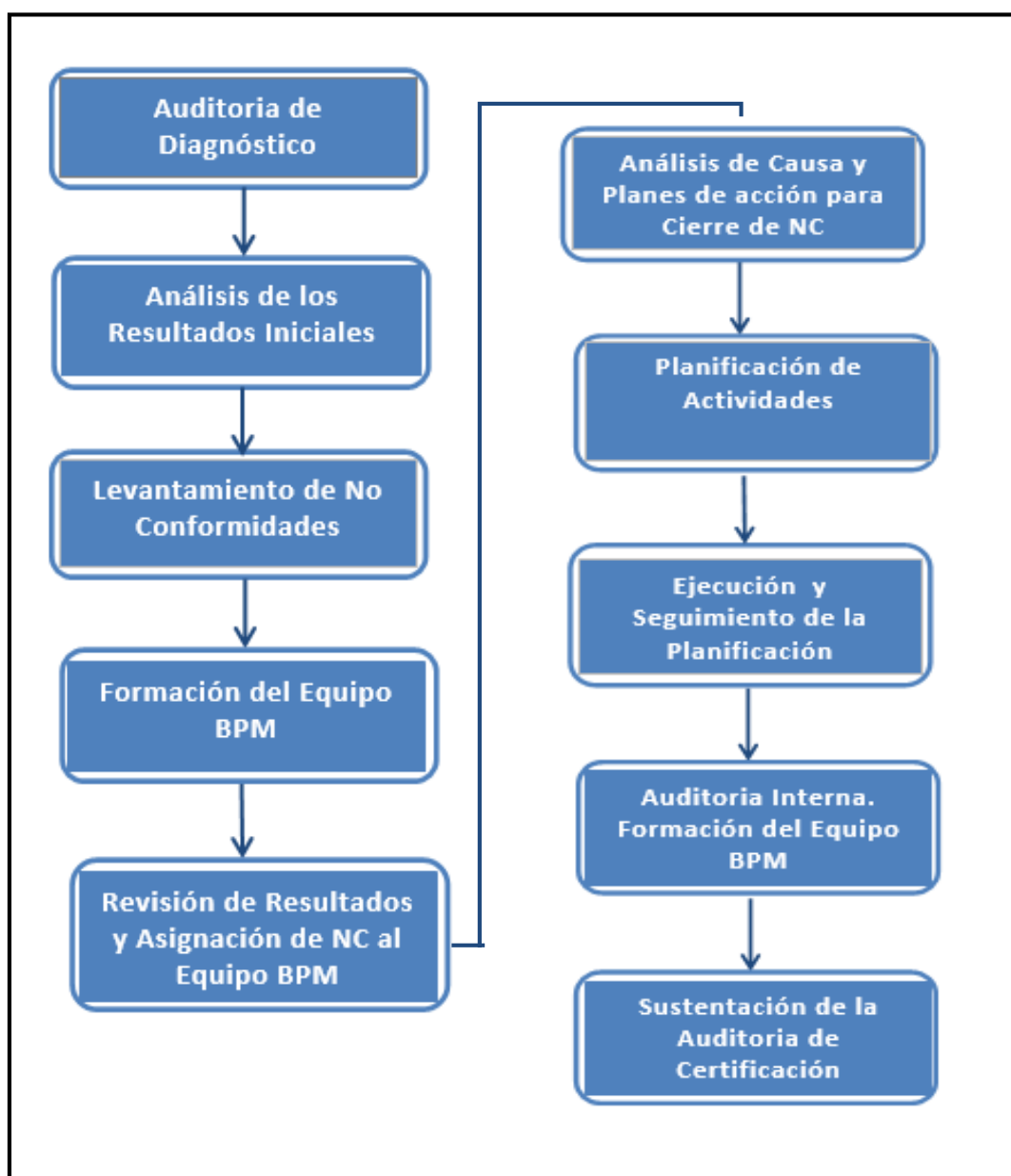


Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2013)

2.1. Etapas del Proyecto de Implementación del Reglamento BPM

Las etapas que conforman el proyecto de implementación llevado a cabo en la procesadora de bebidas se detallan a continuación:

Gráfica 4 Diagrama de Etapas del Proyecto de Implementación



Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2013)

➤ **Primera Etapa: Auditoria de Diagnostico**

Para diagnosticar el estado de cumplimiento en las condiciones iniciales se desarrolló una hoja de recopilación de datos medibles, una de las 7 reconocidas herramientas estadísticas de la Calidad, que consistió en una lista de chequeo basada en los requisitos de la Norma BPM y los agrupa en los siguientes lineamientos generales, basados en los capítulos implementables de la Normativa (Ver apéndice A):

1. Infraestructura e Instalaciones. Diseño
2. Equipos y Utensilios. Especificaciones y Condiciones de Mantenimientos
3. Personal. Estado de Salud, Higiene, Comportamiento y Capacidades
4. Materias Primas e Insumos. Condiciones y Requisitos para la Recepción. Almacenamiento y Uso
5. Producción. Condiciones y requisitos para su operación
6. Envasado, Etiquetado y Empaquetado. Condiciones y requisitos para su ejecución.
7. Almacenamiento, Transporte y Distribución. Condiciones y requisitos para su ejecución.
8. Aseguramiento y Control de Calidad. Disponibilidad del Sistema de Gestión y Aseguramiento de Calidad

Con la lista de chequeo se procedió a realizar una Auditoria haciendo uso de habilidades como:

- Entrevistas al personal involucrado en cada proceso
- Observación de la infraestructura e instalaciones de la planta
- Observación in situ de las actividades
- Revisión de la documentación disponible relacionada al proceso.

La finalidad de esta etapa es recopilar evidencias e información y calificar objetivamente el estado real del diseño e higiene de la planta y su proceso desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución del producto terminado; para obtener resultados medibles que servirán para el posterior análisis del equipo asesor.

➤ **Segunda Etapa: Diagnóstico de la Situación Inicial.**

Para la presentación del informe de resultados porcentuales de cumplimiento en el punto de inicio del proyecto de Implementación de la Norma se tabuló los puntajes obtenidos en cada uno de los ítems evaluados en la Lista de Chequeo de los Requisitos del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que se determina el comportamiento estadístico de la situación real de la envasadora y sus procesos frente a la Legislación Sanitaria Ecuatoriana evaluándolos:

- De manera individual identificando uno a uno los requisitos que se cumplen y aquellos en los que no es posible demostrar evidencia de cumplimiento,
- Por cada lineamiento identificando las fortalezas y debilidades del proyecto de implementación
- De manera global reconociendo las dimensiones del proyecto en base a los incumplimientos detectados que reflejan el porcentaje del trabajo pendiente por desarrollar

➤ **Tercera Etapa: Levantamiento de No Conformidades**

Una vez obtenidos los resultados de la evaluación de las condiciones iniciales se reporta en un formato, previamente diseñado para este fin, las desviaciones que dejan en evidencia el incumplimiento a uno o varios de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura; identificando el artículo, capítulo y título del de la Norma que está siendo afectado.

La finalidad de esta etapa es documentar de manera organizada los hallazgos detectados durante la Auditoria para establecer posteriormente planes de acción y la respectiva planificación de actividades enfocada en la corrección de los mismos.

Hasta este punto la responsabilidad absoluta corresponde al consultor líder, y en adelante delegar actividades de acuerdo a una planificación.

➤ **Cuarta Etapa: Formación del Equipo BPM**

Para la inclusión del personal de la Organización al Proyecto de Implementación se forma un equipo humano en representación de diferentes departamentos de la Empresa; quienes en adelante serán los responsables de la gestión y aseguramiento de la Calidad de los productos elaborados en la planta envasadora.

DEPARTAMENTO	REPRESENTANTES
Calidad	Jefe de Calidad Coordinador de Calidad Analista de Microbiología Analista de Materias Primas e Insumos
Producción	Jefe de Planta Coordinador de Producción
Compras	Responsable de Importación y Compras de Materias primas y Suministros de Producción
Materia Prima e Insumos	Coordinador de Bodega de Materias Primas e Insumos

Despacho y Logística	Coordinador de Bodega de Productos Terminados y Despachos Jefe de Logística
Mantenimiento	Coordinador de Proyectos Jefe de Mantenimiento
Servicios Generales	Coordinador de Servicios Generales
Recursos Humanos	Medico Ocupacional Asistente de Recursos Humanos
Directorio	Gerente de Operaciones

El Jefe de Calidad es designado como Líder en Entrenamiento para el Manejo del SGC que resultará de la Implementación de la Norma BPM.

➤ **Quinta Etapa: Revisión de Resultados del Diagnóstico y Asignación de No Conformidades al Equipo BPM**

Se expone el informe de los resultados de la Evaluación de Diagnostico frente a los miembros del Equipo BPM con la finalidad de difundir la problemática de la empresa por el bajo nivel de

cumplimiento y el corto periodo de tiempo que se dispone para corregir y superar las desviaciones.

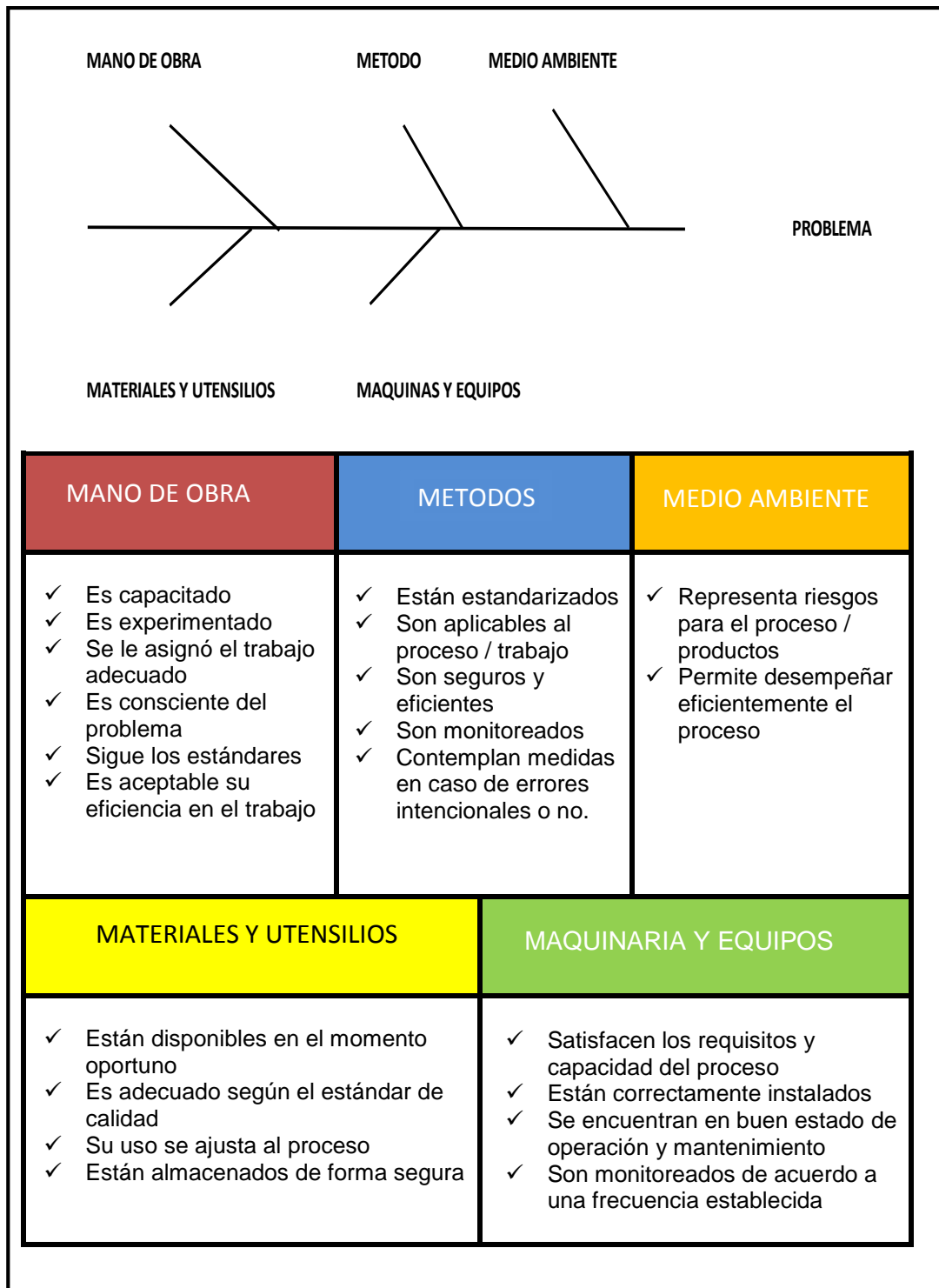
Al mismo tiempo se procede a organizar y distribuir las NC entre los departamentos que integran el Equipo BPM considerando que las actividades de cada área estén relacionadas con el lineamiento del Reglamento BPM dentro del cual están comprendidas las NC asignadas.

➤ **Sexta Etapa: Análisis de Causa y Planteamiento de los planes de acción para cerrar la No Conformidades**

Aplicando una de las herramientas para Gestión de la Calidad denominada: Diagrama de Ishikawa o de la Espina de Pescado, se procede a identificar el origen de las No Conformidades en grupos de trabajo que representan los diferentes departamentos o áreas dentro de la organización; a través de un esquema diseñado para facilitar a los participantes la práctica de este ejercicio. La herramienta diseñada se expone en la Grafica 5.

De forma paralela, con el direccionamiento del consultor líder se emplea la técnica del brainstorming durante las reuniones grupales para determinar las causas de las No Conformidades detectadas en la etapa inicial del proyecto.

Gráfica 5 Modelo de Espina de Pescado para Análisis de Causa de No Conformidades



Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2013)

Una vez identificadas las causas se facilita proceder a proponer las actividades que en equipo se consideren servirán como medidas de corrección, eliminación, reducción o prevención de los incumplimientos evidenciados, aplicando nuevamente la técnica de lluvia de ideas. Las acciones planteadas conforman los planes de acción para cerrar las NC; los mismos que se elaboraron siguiendo el formato expuesto en la Gráfica 6.

Gráfica 6 Modelo para desarrollo de Planes de Acción

ACCIONES PROPUESTAS	*AC / AP / C	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE

*AC: Acción Correctiva. AP: Acción Preventiva C: Corrección

Elaborado por: Erika Núñez Santillán

➤ **Séptima Etapa: Planificación de Actividades**

En etapas anteriores se facilitó la obtención de un listado general de incumplimientos o desviaciones con los resultados de la lista de chequeo aplicada en la Evaluación de Diagnóstico; para dichos incumplimientos se desarrolló planes de acción con los miembros del Equipo BPM logrando así una serie de actividades con sus respectivos responsables de ejecución.

A este punto del proyecto se procede a desarrollar la planificación de actividades, considerando el tiempo disponible para la realización del mismo y el análisis de los porcentajes de cumplimiento identificando aquellos de menor puntaje como debilidades de la implementación que deben ser priorizadas. (Ver Apéndice B)

➤ **Octava Etapa: Ejecución y Seguimiento de la Planificación**

Durante el periodo de ejecución de la planificación los grupos de trabajo del Equipo BPM, con el apoyo técnico constante de los asesores, proceden a realizar las tareas asignadas dentro del tiempo propuesto.

Quincenalmente se llevan a cabo reuniones de seguimiento en las que el personal asesor revisa los avances de las actividades con cada departamento responsable para medir cumplimiento del programa de actividades; se hace uso de actas para constancia de las actividades, según el formato de la Gráfica 7.

Gráfica 7 Modelo de Acta de Reuniones

Acta Número:	
Departamento:	
Fecha (AAAA-MM-DD) / Hora:	
Tema / Asunto:	
Lugar	Duración
Acta preparada por	
Fecha / hora próxima reunión	

PARTICIPANTES Y ACUERDO DE ASISTENCIA:

(Marcado con X los asistentes y en observaciones el motivo de inasistencia)

	Nombre	Firma		Nombre	Firma
Observaciones:					

No	Acuerdos / Actividades	Fecha Inicial / Fecha Final	Estatus	Responsable

Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2013)

➤ Novena Etapa: Auditoria Interna y Formación del Equipo BPM

Al llegar a la culminación de la planificación con el direccionamiento del grupo de asesores se lleva a cabo una Auditoria Interna con la participación de los miembros del Equipo BPM como auditores y auditados haciendo uso de la lista de chequeo también aplicada al inicio de la implementación.

Para efectos de la Auditoria interna los representantes de cada departamento se desenvuelven como auditores de los procesos de un departamento al que no corresponden; y posteriormente son auditados en los procesos de su área por parte de los integrantes de otras áreas que conforman el Equipo BPM. Durante este entrenamiento los auditores en entrenamiento hacen uso de herramientas de Auditoria como:

- Solicitud y revisión de manuales y procedimientos para posteriormente proceder a la observación in situ de las actividades, a fin de verificar que se realizan de acuerdo a lo descrito.
- Solicitud y revisión de registros de control de procesos
- Entrevistas a los responsables de procesos o actividades
- Inspección de Condiciones de Higiene de la infraestructura e instalaciones

La finalidad de esta práctica es desarrollar las capacidades y habilidades de los miembros del Equipo BPM para sustentar la Auditoria de Certificación y en general todo tipo de Auditorias que se dieran en adelante.

Al finalizar la Auditoria los miembros del Equipo BPM hacen entrega de los puntajes obtenidos en la sección de la Lista de Chequeo asignada. Como consultor líder se procede a la

tabulación de resultados para la presentación de porcentajes de cumplimiento al finalizar la implementación del Reglamento BPM

➤ **Etapas Final: Sustentación de la Auditoria de Certificación**

Técnicos asignados por la Agencia de Regularización, Control y Vigilancia Sanitaria proceden a la inspección en la envasadora. Los miembros del Equipo BPM participan activamente de la Auditoria atendiendo la entrevista y respondiendo acertadamente a los requerimientos de los inspectores

Al finalizar los auditores realizaron la entrega del acta de inspección que reporta el grado aceptable de cumplimiento para ser acreditados con el Certificado de Operaciones.

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS

3.1 Análisis del Diagnóstico de la situación inicial

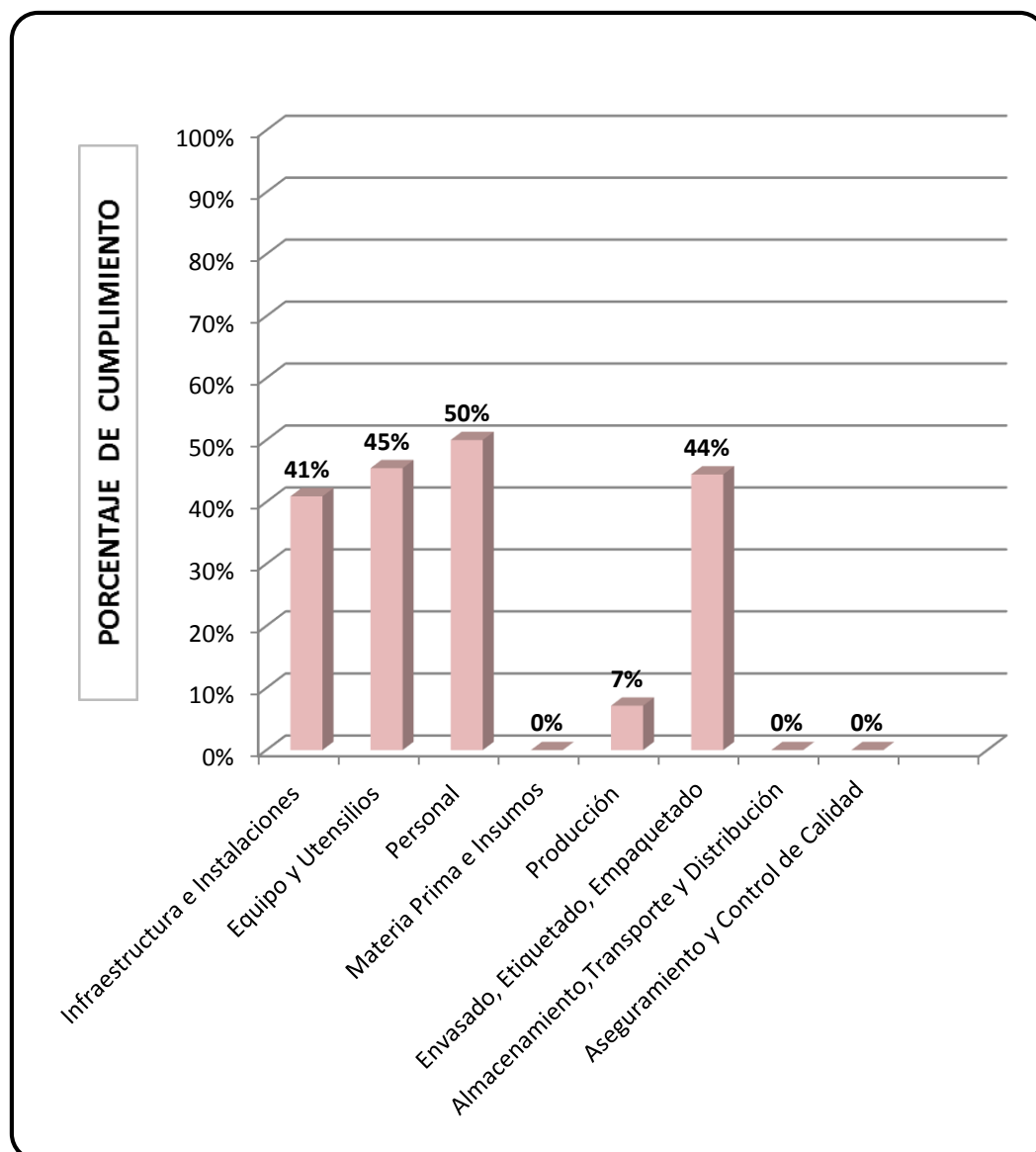
Los porcentajes de cumplimiento de acuerdo a cada uno de los lineamientos del Reglamento obtenidos por la Lista de Chequeo se encuentra a continuación en la Tabla 3, Gráficos 8 y 9

Tabla 3 Resultados del Diagnóstico de la situación inicial

REQUISITOS	PUNTAJE OBTENIDO	PUNTAJE MAXIMO	% ALCANZADO
Infraestructura e Instalaciones	18	44	41%
Equipo y Utensilios	5	11	45%
Personal	8	16	50%
Materia Prima e Insumos	0	6	0%
Producción	1	14	7%
Envasado, Etiquetado, Empaquetado	4	9	44%
Distribución, Transporte y Almacenamiento	0	9	0%
Aseguramiento y Control de Calidad	0	24	0%

Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2015)

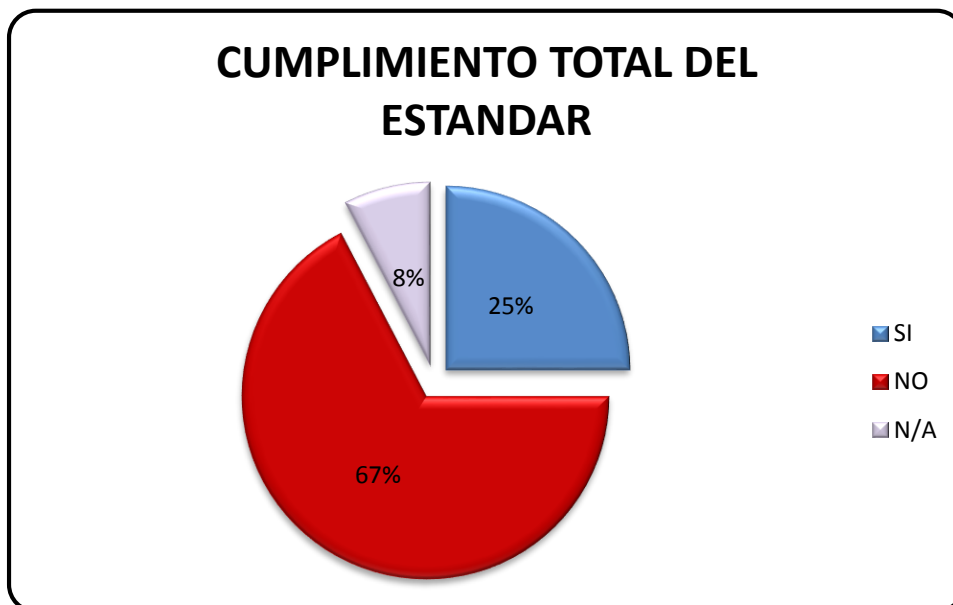
Gráfica 8. Resultados del Diagnóstico de la Situación Inicial



Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2015)

Los resultados exponen claramente el bajo porcentaje de cumplimiento de la empresa respecto a los pilares de la Normativa BPM local. Al tabular los datos recopilados durante la auditoría de diagnóstico se identifica:

- Porcentajes de incumplimiento total en cuanto a:
 - Requisitos y condiciones de las materias primas e insumos que interviene en el proceso de fabricación
 - Condiciones de las operaciones de distribución, transporte y almacenamiento
 - Disponibilidad de un sistema preventivo de aseguramiento de calidad.
- Mínimo grado de cumplimiento, no mayor al 10%, en los aspectos relacionados al Proceso de Producción
- No se supera el 50% de cumplimiento en lo referente a:
 - Consideraciones Generales de Higiene y Comportamiento del Personal
 - Estado y especificaciones de los equipos y utensilios
 - Condiciones del diseño y construcción de la infraestructura; siendo este el lineamiento que demanda mayor inversión económica y tiempo para su ejecución.

Gráfica 9. Cumplimiento Total del Reglamento BPM en la Etapa Inicial

Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2015)

Desde un análisis global los resultados exponen que del total de 144 aspectos evaluados en la Lista de Chequeo que califica el cumplimiento del Reglamento BPM:

- 97 aspectos evaluados, que representan el 67% no fue posible demostrar evidencias de cumplimiento
- 36 ítems fueron calificados positivamente, lo que representa apenas el 25% de cumplimiento total.
- 11 ítems, que representan el 8% no son aplicables en la planta envasadora

3.2 Análisis de Resultados al finalizar la Implementación

A continuación, en la Tabla 4, Graficas 10 y 11 se muestran los resultados evidenciados durante la Auditoria Interna que el personal del Equipo BPM y asesores llevaron a cabo al término de la ejecución de las actividades planificadas.

Tabla 4 Resultados de la Evaluación en la Etapa Final

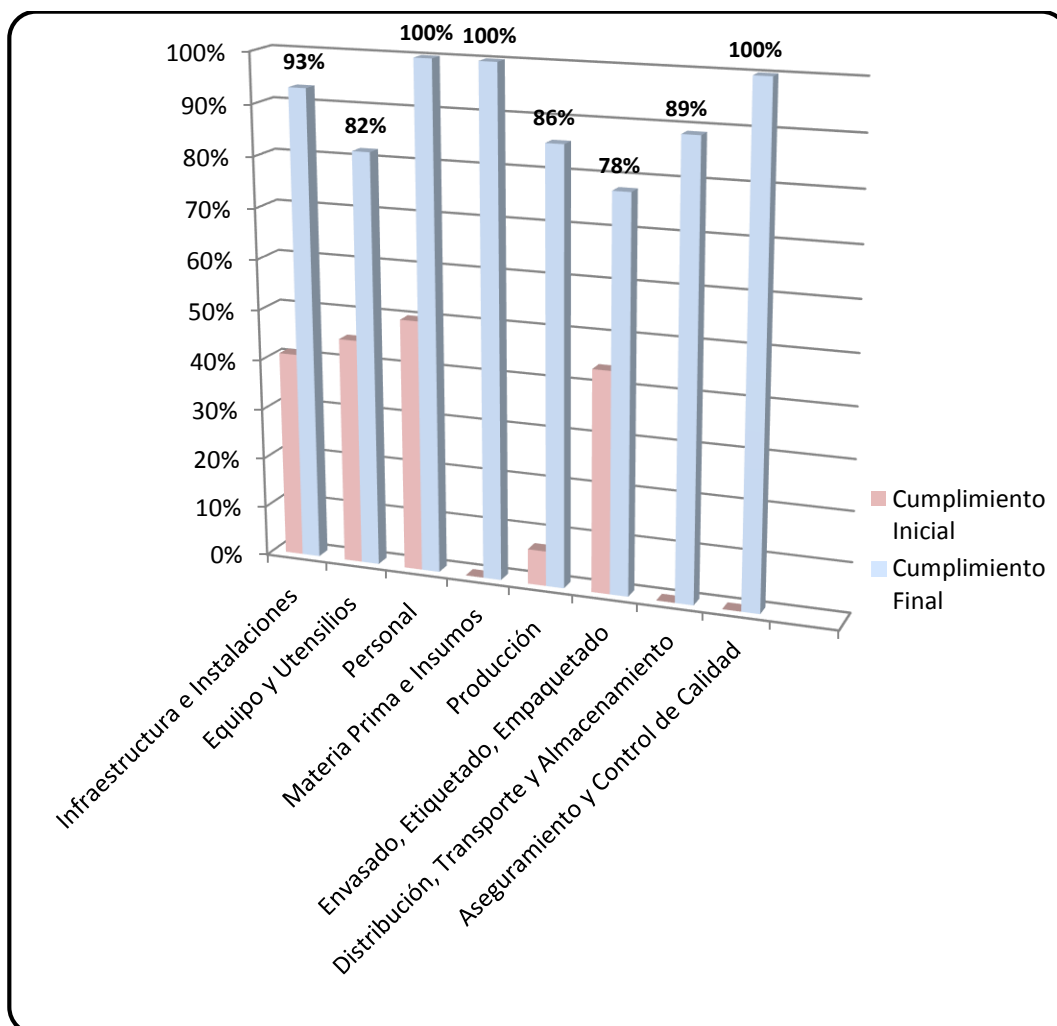
REQUISITOS	PUNTAJE OBTENIDO	PUNTAJE MAXIMO	% ALCANZADO
Infraestructura e Instalaciones	41	44	93%
Equipo y Utensilios	9	11	82%
Personal	16	16	100%
Materia Prima e Insumos	6	6	100%
Producción	12	14	86%
Envasado, Etiquetado, Empaquetado	7	9	78%
Distribución, Transporte y Almacenamiento	8	9	89%
Aseguramiento y Control de Calidad	24	24	100%

Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2015)

Los resultados después de la Implementación exponen porcentajes de cumplimiento altamente aceptables. Aquellos aspectos en los que no se alcanza la totalidad del cumplimiento están relacionados a condiciones del entorno del emplazamiento; novedades en cuanto al diseño de la edificación e instalaciones; también al orden, distribución y mantenimiento de ciertos equipos. El ajuste o corrección de estos factores no fue posible llevarse a

cabo debido al alto valor monetario que representaban dichas modificaciones; sin embargo, se realizaron las respectivas validaciones para a pesar de las condiciones de desviación asegurar a niveles aceptables los posibles riesgos de contaminación o afección al producto final

Gráfica 10. Resultados Comparativos Antes y Después de la Implementación



Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2015)

Al analizar de modo comparativo los porcentajes alcanzados en cada una de las Auditorias de las etapas inicial y final se evidencia una notable mejora en el cumplimiento de los lineamientos del Reglamento BPM como resultado de la efectividad del plan de trabajo ejecutado por el Equipo BPM.

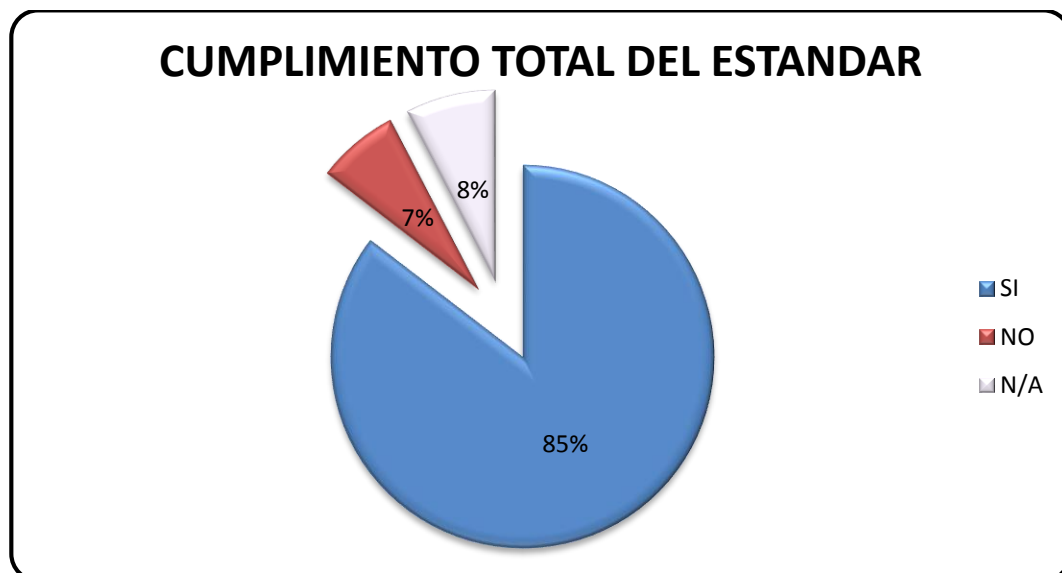
Los resultados de la Auditoria de cierre exponen lo siguiente:

- Porcentaje de cumplimiento mayor al 75% respecto a:
 - Condiciones del diseño y construcción de la infraestructura
 - Especificaciones y estado de mantenimiento de los equipos y utensilios
 - Condiciones previas y durante las operaciones de fabricación
 - Condiciones para las actividades de envasado, etiquetado y empaclado
 - Requisitos de las operaciones de distribución, transporte y almacenamiento
- Porcentaje de cumplimiento igual al 100% respecto a:
 - Consideraciones Generales de Higiene y Comportamiento del Personal
 - Condiciones de las materias primas e insumos que interviene en el proceso de fabricación

- Disponibilidad de un sistema preventivo de aseguramiento de calidad.

Estos dos últimos lineamientos evidenciaban incumplimiento total al inicio del proyecto; sin embargo, a pesar de la condición inicial el resultado del trabajo permite alcanzar el cumplimiento al cien por ciento.

Gráfica 11 Cumplimiento Total del Reglamento BPM en la Etapa Final



Elaborado por: Erika Núñez Santillán (2015)

Finalmente, el análisis de resultados a nivel general resalta que 123 de 133 aspectos sujetos a evaluación con la Lista de Chequeo evidenciaron conformidad frente a los requerimientos del Reglamento BPM. El porcentaje de incumplimiento representa apenas el 7% del total evaluado por lo que se considera satisfactorio el proyecto de implementación.

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Al finalizar el proyecto descrito en este trabajo se concluye que:

- La metodología de trabajo propuesta por el equipo de asesoramiento permite cumplir satisfactoriamente los ocho lineamientos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura Ecuatoriano dentro del plazo de tiempo convenido; implementando en el proceso de producción, envasado, almacenamiento y distribución de bebidas no alcohólicas de la empresa las medidas necesarias para eliminar, reducir y prevenir defectos en sus productos que representen riesgos para la salud de los consumidores; o que no cumplan las características en principio establecidas.
- Se implementó en un cien por ciento el Sistema Documental establecido en los requisitos del Reglamento BPM para Gestión y Aseguramiento de la Calidad de los productos. El sistema contempla manuales, procedimientos, y especificaciones que cubren todas las etapas del proceso desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución del producto terminado.

- Se alcanzó al cien por ciento el objetivo de entrenar al personal manipulador en la ejecución correcta de sus actividades y su responsabilidad directa con la calidad de los productos de la marca. El alcance del objetivo de capacitación incluyó cargos de supervisión y jefaturas por su responsabilidad en el control de los procesos.
- Los miembros del equipo BPM fueron capacitados para la aplicación de las herramientas, creadas durante la implementación, para asegurar el cumplimiento de los Requisitos del Reglamento BPM. Se orientó a los integrantes de este equipo a desarrollar las aptitudes y criterio para sustentar Auditorias de proveedores, externas o internas; siendo así que respondieron favorablemente frente al personal técnico de ARCSA durante la Auditoria de Certificación.
- Se creó cultura y compromiso en el Jefe de Calidad de la empresa para continuar liderando el cumplimiento del Sistema de Gestión basado en el Reglamento BPM implementado. El Líder del Sistema fue instruido y formado en el manejo de toda la documentación, programas y validaciones desarrollados con el personal de cada departamento para darle continuidad al SGC y asegurar la permanencia del mismo después de la implementación.

Se expone las siguientes recomendaciones:

- Desarrollar un programa de auditorías internas que involucre a todos los miembros del Equipo BPM para dar seguimiento al Reglamento implementado.
- Continuar con la implementación de otros sistemas para aseguramiento de calidad e inocuidad de alimentos procesados. Se recomienda altamente la implementación el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control

APÉNDICES

APÉNDICE A

LISTA DE CHEQUEO BASADA EN REQUISITOS DEL REGLAMENTO BPM APLICADA DURANTE AUDITORIA EN LA ENVASADORA

LISTA DE VERIFICACIÓN DE BPM					
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			LISTA DE VERIFICACIÓN		
			COD: LV-SSIA-BPM-004 FECHA REVISIÓN: 17/05/2012 REVISIÓN: 001		
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (TÍTULO III, CAPÍTULO I)					
(Art. 3 y Art. 4) De las condiciones mínimas básicas y localización					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad		X		Se evidencia que existe una zona ubicada frente a la subestación eléctrica que no cuenta con protección para el ingreso de plagas.
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.		X		Se evidencia que el lay out de las instalaciones no facilita la prevención de la contaminación. Se evidencian puertas abiertas, ubicación de equipos y procesos que favorecen contaminaciones cruzadas en las plantas de agua, bebidas carbonatadas y no carbonatadas y zonas de almacenamiento.
(Art. 5) Diseño y Construcción					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior		X		Se evidencia que el área ubicada frente a la subestación eléctrica facilita el ingreso de plagas y roedores. Se evidencian aberturas en espacios techo pared en bodegas. Se evidencia que las puertas de ingreso a bodegas permanecen abiertas y no previenen el ingreso de plagas. Existen en la bodega de resina alcantarilla abierta.
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos	X			Se evidencia que la construcción es sólida y cuenta con espacio suficiente para la realización de las actividades de producción.
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.		X		No se evidencia que se haya identificado las zonas de proceso en función del nivel de higiene. No se evidencias que las áreas de planta y bodegas hayan sido divididas por su nivel de criticidad, higiene y al riesgo de contaminación.
(Art. 6) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		X		No se evidencia que las áreas críticas de la planta se encuentren señalizadas. No se ha identificado los flujos y lay outs de procesos.
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección	X			Se evidencia que las áreas de proceso crítico permiten operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento.
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso	X			Se evidencia que los productos inflamables se encuentran almacenados en zonas externas alejados del proceso productivo.

2. Pisos, paredes, techos y drenajes				
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza		x	Se evidencia que los pisos, paredes y techos favorecen a las operaciones de limpieza; sin embargo se evidencian techos y paredes con presencia de suciedad en áreas como: 1. Zona de almacenamiento de materias primas 2. Zona de preparación de jarabes 3. Zona de pateurización y tetrapack 4. Zona de envasado de vidrio Los pisos de bodegas de insumos no permiten una limpieza adecuada por el material en que se encuentran construidos.
10	Los drenajes del piso cuenta con protección		x	No se evidencia que todos los drenajes cuenten con rejillas de protección. Casos: Línea 4 de envasado PET, Línea 3.
11	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas	x		Se evidencia que las uniones de las áreas críticas son cóncavas.
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.		x	Todas las paredes tienen culminación en unión con el techo.
13	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.	x		Se evidencia que los techos de las áreas de proceso crítico favorecen las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento.
3. Ventana, puertas y otras aberturas				
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	x		Se evidencia que ventanas, puertas y aberturas no facilitan la acumulación de polvo.
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas		x	Se evidencia que todas las ventanas de la planta en general son de vidrio y no cuentan con protección contra roturas.
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		x	Se evidencia que existen aberturas ubicadas entre las puertas y la pared que facilitan el ingreso de plagas. Casos: Puerta de ingreso a bodega de materias primas. Puertas de ingreso a PT.
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.		x	No se evidencia que las puertas de acceso a la planta, áreas de proceso y áreas de almacenamiento cuenten con medidas de protección para evitar el ingreso de plagas.
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.		x	Se evidencia que la puerta de ingreso a planta ubicada frente al área de Aseguramiento de Calidad favorece contaminación cruzada. Se evidencian puertas rotas en acceso a las áreas de proceso línea 3
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente,	x		Se evidencia que las puertas de acceso cuentan con mecanismos de cierre automático

4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).				
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	x		Se evidencia que la escalera ubicada en el área de preparación de jarabe se encuentra ubicada en área que no favorece contaminación cruzada.
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	x		El diseño de la escalera ubicada en la zona de proceso favorece las actividades de limpieza y mantenimiento.
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños	x		Se evidencia que la escalera cuenta con mecanismos para evitar la caída de objetos.
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua				
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		x	No se evidencia que todas las instalaciones eléctricas sean abiertas y faciliten la inspección y limpieza. No se evidencia que se cuenta con procedimientos documentados para la inspección y limpieza de las mismas. Se evidencio canaletas electricas, por encima de tableros de control, en bodegas de transición que se encontraba sucio.
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		x	No se evidencia que el sistema de tuberías de la planta en general se encuentre identificado de acuerdo a la norma INEN 440.
6. Iluminación				
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		x	No se cuenta con información técnica que permita validar que la intensidad de luz es la necesaria para las operaciones de producción. Casos: Bodega de Materias primas, Bodega de insumos y areas de producción
7. Calidad de Aire y Ventilación				
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor		x	Se evidencia que se cuenta con sistemas de ventilación; sin embargo durante la auditoría no se evidenció que estuviera operativo el sistema de aire para el área almacenamiento de escencias. Se evidencia formación de condensado en la bodega de PT. No se evidencia que se cuente con sistemas de extracción de aire en la bodega de materias primas. Se evidencia la necesidad de ventilacion en el area de bodega de insumos, pues carece de eolicos. En area de preparacion de jarabes, se evidencia mucha formacion de condensado.
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		x	Se evidencia que los sistemas de ingreso de aire desde áreas externas cuentan con filtros para retención de partículas extrañas. Se indica por parte del responsable de mantenimiento que existe un programa en proceso de implementación; sin embargo no se pudo tener acceso a la documentación que soporte que éstos filtros se encuentren dentro de programas de mantenimiento.
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	x		Se evidencia que se cuenta con filtros para el sistema de aire.
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		x	Se indica por parte del responsable de mantenimiento que existe un programa en proceso de implementación; sin embargo no se pudo tener acceso a la documentación que soporte que éstos filtros se encuentren dentro de programas de mantenimiento.
8. Control de temperatura y humedad ambiental				
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		x	No se evidencia que en áreas críticas se controle temperatura y humedad del ambiente.

9. Instalaciones Sanitarias				
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	x		lo siguiente: BAÑO ADMINISTRATIVOS HOMBRES 3 lavabos 3 urinarios 3 sanitarios BAÑOS ADMINISTRATIVOS MUJERES 2 sanitarios 3 lavabos DUCHAS 12 en área de vestidores de caballeros Sin embargo no se evidencia que éstos estén acordes al número de colaboradores con que cuenta la empresa.
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	x		No se evidencia que las instalaciones sanitarias tengan acceso directo a las zonas de producción.
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		x	No se evidencia que se cuente con implementos de limpieza y desinfección en baños.
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		x	No se evidencia que se cuente con dispensadores de desinfectante en las áreas críticas. No se evidencia unidades de lavado de manos, ni estaciones sanitizantes para las siguientes áreas: planta de inyección, bodega de resina, bodega de insumos, área de preparación. Además, se observó unidades de lavado de manos en la línea de etiquetado en mal estado
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		x	No se evidencia que se cuente con material informativo para la prevención de la contaminación por el personal. No se evidencia rotulos indicativos del lavado de manos para ninguna de las unidades de manos instaladas en la planta. No se evidencia rotulos indicativos del lavado de manos para ninguna de las unidades de manos instaladas en la planta.
(Art. 7) Servicios de planta – facilidades/(Art. 26) Agua				
1. Suministro de agua				
36	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua	x		Se evidencia que existe un sistema para la recepción y tratamiento del agua a ser usada en los procesos productivos.
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos		x	Se evidencia que se cuenta con agua potable para las operaciones de limpieza y desinfección. Se evidencia el agua tratada, sin embargo no se evidencia validación del agua utilizada como potable frente a la norma NTE INEN 1108.
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable	x		Se evidencia que se cuenta con reservorios exclusivos.
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales	x		Se evidencia que el hielo es fabricado con agua potable.
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada	x		Se evidencia que el agua que recircula es utilizada para operaciones de enfriamiento.

2. Suministros de vapor				
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio	x		Vapor no entra en contacto con producto, ni materiales de empaque. Se evidencia que la generación de vapor es controlada a través de filtros. No se tuvo acceso a documentos que soporten que los productos químicos utilizados sean de grado alimenticio.
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos				
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		x	Se evidencia que se dispone de sistemas para el tratamiento de residuos; sin embargo no se pudo evidenciar planos sanitarios. Se evidenció acumulación de desechos en zona de preparación de jarabes.
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación		x	No se evidencia que los drenajes en su totalidad cuenten con protección. Se evidencian drenajes sin protección en el área de resina, y otros acumulando basura en el área de bodega de tapas y envases hacia la entrada a la bodega de transición y a producción
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas		x	Se evidencia que se dispone de sistemas para el tratamiento de residuos; sin embargo no se pudo evidenciar planos sanitarios. Se evidenció acumulación de desechos en zona de preparación de jarabes. En las líneas de llenado, los desechos como tapas o botellas no conformes se las coloca en fundas plásticas.
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	x		Se evidencia almacenamiento de residuos en zonas externas, la cual cuenta con seguridad.
EQUIPOS Y UTENSILLOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)				
(Art. 8) (Art. 29)				
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar		x	Se evidencia que el lay out de las instalaciones no facilita la prevención de la contaminación. Se evidencian puertas abiertas, ubicación de equipos y procesos que favorecen contaminaciones cruzadas en las plantas de agua, bebidas y zonas de almacenamiento.
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	x		Se evidencia que los equipos están construidos en acero inoxidable y no representan riesgo de contaminación.
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación		x	Se evidenció presencia de madeta en zonas de producción. (pallet s en preparación de jarabes y en zonas con alta humedad).
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	x		Se evidencia que los equipos favorecen las operaciones de limpieza, desinfección e inspección.
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidables y de fácil limpieza		x	No aplica, no se evidencia que se cuente con mesas dentro de las áreas críticas de proceso.
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.		x	No se evidencia información técnica de los químicos utilizados en el proceso de mantenimiento.
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción		x	No se evidencia información técnica de los químicos utilizados en el proceso de mantenimiento.
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	x		Se evidencia que las tuberías son de material resistente.
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	x		Se evidencia que se cuenta con sistemas CIP para la limpieza de éstos sistemas.
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material		x	Se evidencia que el lay out de las instalaciones no facilita la prevención de la contaminación. Se evidencian puertas abiertas, ubicación de equipos y procesos que favorecen contaminaciones cruzadas en las plantas de agua, bebidas y zonas de almacenamiento

(Art. 9) Monitoreo de los equipos					
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	x			Se evidencia que se cuenta con manuales técnicos de equipos y programas de mantenimiento acorde a las recomendaciones del fabricante.
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados		x		No se evidencia que se cuenta con un plan de calibración para los equipos e instrumentos de seguimiento y medición de proceso. No se evidencia la calibración de los instrumentos de medición de las líneas de producción de los productos elaborados, incluyendo aquellos en donde se elaboran los jarabes.
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
(Art. 10) Consideraciones Generales					
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	x			Se evidencia uso de cofias en zonas de proceso
(Art. 11), (Art. 28) (Art. 50) Educación y capacitación					
59	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		x		No se evidencia programas de capacitación documentados para el personal de la planta en temas inherentes a BPM.
60	El personal es capacitado en operaciones de empaclado.		x		No se evidenciaron registros que soporten el entrenamiento en operaciones de empaclado al personal
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación		x		No se evidenciaron registros que soporten el entrenamiento en operaciones de fabricación al personal.
(Art. 12) Estado de Salud					
62	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	X			Se evidencia que el personal es sometido a revisiones médicas antes de su contratación
63	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		x		Se evidenció casos de reingresos del personal sin revisión por parte del departamento médico
64	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos		x		Se evidenció casos de reingresos del personal sin revisión por parte del departamento médico
(Art. 13) Higiene y medidas de protección					
65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	x			Se evidencia que los uniformes se encontraban limpios durante la visita
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo	x			Se evidencia que el calzado es adecuado a las operaciones del personal.
67	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	x			Se evidencia que los uniformes se encontraban limpios durante la visita; sin embargo no se evidencia que exista metodología establecida para asegurar el uso de uniformes limpios.
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		x		Se evidenció el ingreso de personal por puertas que no cuentan con mecanismos de lavado de mano; procedentes desde zonas externas.
(Art. 14) Comportamiento del personal					
69	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	x			No se evidenció personal fumando o comiendo en zonas productivas.
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	x			Se evidencia que el personal cumple las medidas de higiene al interior de la planta

(Art. 15)					
71	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	x			Se evidencia que se mantienen restricciones.
(Art. 16)					
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad		x		No se evidencia que se cuente con señalización y normas de seguridad.
(Art. 17)					
73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		x		No se evidencia que se controle el acceso del personal administrativo a zonas críticas con la protección necesaria.
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPÍTULO II)					
(Art. 18), (Art. 19) Inspección de materias primas e insumos					
74	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso		x		Las materias primas, materiales de empaque e insumos son aceptados y rechazos según criterios emitidos por especificaciones de sus filiales extranjeras, y plan de calidad. Sin embargo, algunos de los criterios de estas especificaciones emitidos por la filial de Perú, como en el caso de azúcar, no se contemplan algunos parámetros estipulados por la norma INEN como es el caso de los indicadores microbiológico en que la norma nacional requiere Coliformes Totales
(Art. 20), (Art. 21) Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos					
75	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.		x		Se evidencio el almacenamiento del agua en la cisterna sin embrago no hay registro de su limpieza y control.
76	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas		x		En la bodega de insumos, se evidencio el producto Mango HADDEN con lote del proveedor 2013000211 fecha de elaboracion 2013/02/20 cuyo proveedor es AGROFICIAL y la pulpa de durazno con lote A013041000 cuyo proveedor es ACONCAGUA; para ninguno de los dos casos se pudo evidenciar la liberacion de un producto por el cumplimiento de la especificacion; ni tampoco la rotacion FIFO por lote del proveedor. Tampoco se puede establecer FIFO para casi todas las materias primas como lo evidencian los ejercicios de trazabilidad.
(Art. 22) Recipientes, contenedores y empaques					
77	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones		x		Evidenciado por trazabilidad, la falta de especificaciones que indiquen los criterios de aceptación o rechazo de los envases y tapas del CIFRUT 1700 ml, al igual que para la BIG COLA. Si se evidencian fichas técnicas de ellos mismos.
(Art. 23) Traslado de insumos y materias primas					
78	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación		x		No se evidencia un procedimiento de ingreso de insumos y materias primas para cuando ingresan a la bodega de transición o a cualquier otra línea o área, ni tampoco se evidencia cuáles serían los ingredientes, y esas áreas. Para el caso de azúcar, realizar un análisis de la piola al verter el azúcar al silo que da al jarabe.
(Art. 24), (Art. 25) Manejo de materias primas e insumos					
79	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			x	N/A
80	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			x	N/A
81	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente		x		No se evidencia La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente. Durante la auditoría, se realizó el cálculo para el sorbato de potasio en el caso de cifrut frente a la especificación del Codex, evidenciándose control, pero no está registrado ni por cálculo teórico, ni por análisis respectivo.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV ,CAPÍTULO III)				
(Art. 27), (Art. 33) Planificación del producción				
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción	x		Se evidencia planificación de la producción
(Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40) Procedimientos y actividades de producción				
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas		x	Se cuentan con resgitros de produccion, sin embargo se encontraron algunos campo no llenados o mal llenados como senala los ejercicios de trazabilidad. Se evidencia el registro "Monitoreo del Jarabe filtrado" pero no se evidencia llenado delos siguientes campos: Fecha de elaboración, jarabe inicial (Inmcumsa y turbidez) tanque pulmón temperatura, batch, litros para proceso, producto, batch jarabe terminado. En este registro se reporta la temp de calentamiento, evidenciado temps entre 91 a 94 °C para BIG COLA. Tampoco se evidencia, ni verificacion de los resultados, ni la validacion de los mismos.
84	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias			x La líneas de produccion no tiene implementacion HACCP, por loq ue no aplica.
85	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		x	No se evidencia con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.
86	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc. cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera		x	Se evidencian controles pero no se evidencian los documentos de elaboracion/ Manuales de Proceso
87	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc		x	Se evidencia filtracion en el area de la preparacion de los jarabes, sin embargo no se evidencia control de la integridad d elas mismas.
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		x	Se evidencia el levantamiento de observaciones en los formatos de los registros de produccion, sin embargo no se evidencian campos para levantar acciones correctivas. Tampoco, se evidencia el procedimiento de manejo de acciones correctivas y no conformidades. Ni se evidencia auditorias internas con alcance a BPM.
89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		x	No se evidencia Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados		x	Se evidencian reprocesos autmaticos como en la línea de produccion tetrapack, sin embargo, no se evidencia el tiempo y temperatura y condiciones en que el producto s mantiene en recirculacion dentro del circuito cerrado de la produccion de tetrapack
91	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto		x	No se evidencia politica que los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto
(Art. 30) Condiciones pre operacionales				
92	Los procedimientos de producción están disponibles		x	No se evidencianque los procedimientos de producción se encuentren disponibles al personal involucrados en las actividades.
93	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		x	Se evidencian area de prodccion y del soplado de botellas muy calientes
94	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		x	No se evidencia calibracion de instrumentos d emedicion en las líneas d eproduccion, y falta calibracion de termometro d etemperatura de la refrigeradora de microbiologia, donde se mantienen los medios de cultivo.

(Art. 32) (Art. 46) Trazabilidad				
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación		x	Si se evidencia la identificación del producto con nombre, lote y fecha de fabricación, sin embargo no se puede conectar la trazabilidad de proceso con los lotes de los proveedores, ni las cantidades de los despachos de productos y trazabilidad hacia adelante.
(Art. 37) (Art. 42)				
96	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación		x	Para el caso del CO2. Se evidencia certificado con fecha de entrada de 2013-09-05 pero no se sabe si es de ese lote. El certificado adjunto cromatografía para acetaldehído pero no los resultados de etanol y metanol.
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)				
(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales				
97	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas	x		Se evidencia cumplimiento de las normas de rotulado
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros		x	Se observó el proceso de llenado de agua, sin embargo se evidencia lo siguiente: del tanque pulmón, el agua que se recicla puede pasar directamente a ser embotellada, y no desde un inicio a ser tratada.
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		x	Se realizan en áreas separadas, sin embargo se evidencia: línea de llenado sin validar ambientes, focos UV sin funcionar, tapas de botella de 1L dejadas en la línea, sin control continuo del cloro del agua clorada en donde inmerge los capuchones, cruce de botellones como Pt que se cruzan con botellones para ser sanitizados.
(Art. 42) (Art. 43) (Art. 44) Envases				
100	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos		x	No se evidencia. Por ejercicio de trazabilidad se solicitó el certificado
101	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			x No aplica no se reutiliza envases
102	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.		x	No se evidencia que existan procedimientos para el manejo de eventos en caso de roturas.
(Art. 45)				
103	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas	x		Se revisó las condiciones de los tanques de almacenamiento y se evidenció buena gestión
(Art. 47) Actividades pre operacionales				
104	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	x		Se evidencia que se realiza la inspección previo al empaque
(Art. 48)				
105	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	x		Se evidencia separación
(Art. 49)				
106	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		x	Se evidencian cajas de embalaje sobre el piso en el almacén de PT de otros productos que no sea agua embotellada.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)				
(Art.52) (Art.53) (Art.54) (Art.55) (Art.56) (Art.57) Condiciones generales				
107	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.		x	Se evidencia pallets en mal estado en la bodega de materias primas como concentrados de mango y de tapas.
108	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 y control de plagas.		x	Se evidencia bodega de tapas y de transición que no se controlan ni humedad relativa, ni tiempo pues se lee en la caja de tapas rosca provistas por LATIENVASES que las tapas deben ser almacenada a una condición entre 18 a 38°C. En el caso de la bodega de transición, se evidencia almacenamiento de azúcar, carbon activado y sorbato de potasio, los mismos que necesitan condiciones específicas de HR
109	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		x	En bodega de transición, se evidencia pallets pegados a la pared.
110	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		x	No se evidencia manejo de producto no conforme desde materias primas, productos en proceso y productos terminados.
(Art. 58) Transporte				
111	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		x	Por trazabilidad, no se evidencia la inspección a la carga de producto, ni a la descarga de los materiales. Tampoco se evidencia la comunicación con los proveedores en relación a la limpieza y sanidad de los transportes
112	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza		x	No se evidencia procedimientos de limpieza que deban cumplir los proveedores de los transportes
113	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.		x	Durante la auditoria, se evidenciaron llegadas de materiales sin el transporte de sustancias toxicas, pero no se evidencia documento de comunicacion por parte de AJECUADOR a sus proveedores del servicio de transporte en relación con la sanidad e higiene de los mismos.
114	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehiculos.		x	No se evidencia que previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehiculos.
115	El representante legal del vehiculo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte		x	Como lo indicado en le inciso anterior (114)
(Art. 59) Comercialización				
116	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.		x	La empresa no es la comercializadora final del producto
117	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza		x	N/A
118	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.		x	N/A
119	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias		x	N/A
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)				
(Art. 60) Procedimientos de control de calidad				
120	Previenen defectos evitables		x	No se evidencia pues en la mayoría de los casos las etapas no han sido validadas.
121	Reducen defectos naturales		x	Igual que numeral anterior

(Art. 61) Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad					
122	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)		x		Se evidencia para los controles de calidad y producción pero no para los de saneamiento. No se evidencian que los formatos de algunos de los registros de producción indiquen criterios que permiten el control de los ítems especificados en los registros.
123	Es esencialmente preventivo		x		No se evidencia calificación de proveedores.
(Art. 62)					
124	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados		x		Por trazabilidad, no se evidencian las especificaciones de algunos insumos, ni tampoco se inspeccionan por su aceptación o rechazo.
125	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos		x		Se evidencian en las especificaciones y en el plan de calidad, solamente parámetros de calidad para la inspección pero no de inocuidad frente a los de las normas INEN, otras referencias
126	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		x		Si se evidencian especificaciones que incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado, pero no se ha hecho una comparación con los criterios de las normas locales, criterios de inocuidad y/o propios.
127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos		x		
128	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		x		No se evidencian manuales e instructivos, actas y regulaciones que contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.
129	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		x		No se evidencia que los procedimientos de ensayo del laboratorio de Microbiología y físico-químico, se ajustan a métodos reconocidos y referenciales
(Art. 63)					
130	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito			x	N/A
(Art. 64)					
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado		x		Se evidenció el lab de microbiología, sin embargo se observó lo siguiente: falta de termómetro de la refrigeradora donde mantienen los medios, falta implementación de la esterilidad comercial según normas respectivas, conexión de los lotes muestreados y analizados conectados con los lotes de los medios.
(Art. 65), (Art. 30) Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:					
132	Limpieza		x		No se evidencia registros individuales de la limpieza de los equipos del laboratorio físico-químico, y microbiológico
133	Calibración		x		Si se evidencian para los equipos del laboratorio, pero no para la refrigeradora de microbiología.
134	Mantenimiento preventivo		x		No se evidencia mantenimiento preventivo de los equipos del laboratorio

(Art. 66), (Art. 29), (Art. 30) Programas de limpieza y desinfección				
135	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		x	No se evidencia
136	Los procedimientos están validados		x	No se evidencia
137	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento		x	No se evidencia
138	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		x	No se evidencia
139	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos		x	No se evidencia
(Art. 67) Control de plagas				
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas		x	Se evidencia procedimiento desactualizado
141	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		x	la organización cuenta con un servicio tercerizado, sin embargo no se evidencia que se cuente con registros del entrenamiento del personal ni información técnica de los productos utilizados.
142	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		x	No se evidencia controles internos
143	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		x	Se evidenció registros, sin embargo no se evidencia concordancia con los agentes utilizados.
144	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		x	No se evidencia que se cuente con mecanismos para evitar a pérdida de control

DOCUMENTOS Y REGISTROS A SOLICITAR				
<p>Métodos Operativos y prácticas del personal</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre BPMs <input checked="" type="checkbox"/> Carnet de salud, resultados de evaluaciones médicas, programa de salud <input checked="" type="checkbox"/> Hojas de especificaciones de materias primas y registros de inspecciones de estos <input type="checkbox"/> Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación <input type="checkbox"/> Procedimientos validados de elaboración de alimentos <input checked="" type="checkbox"/> Descripción secuencial de los procesos conjuntamente y límites <input type="checkbox"/> Registro a correcciones cuando el proceso salga fuera de parámetros <input type="checkbox"/> Procedimientos cuando ocurran rotura de envases de vidrio en línea <input type="checkbox"/> Registros de inspección de vehículos <input checked="" type="checkbox"/> Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas y productos terminados <p>Mantenimiento para la seguridad de los alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas. <input type="checkbox"/> Programa de limpieza periódica de los sistemas de ventilación <input type="checkbox"/> Programa de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire <input type="checkbox"/> Evidencia de la característica potable del agua <input type="checkbox"/> Evidencia de la potabilidad del hielo <input type="checkbox"/> Evidencia que los químicos de caldera no presentan riesgo para el alimento <input type="checkbox"/> Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio en los lugares que se requiera <input type="checkbox"/> Programa de calibración de instrumentos y equipos <p>Prácticas de limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Procedimientos de limpieza detallados, deben contemplar el uso detallado de los agentes y sustancias de desinfección – de requerirse <input checked="" type="checkbox"/> Aprobación de sustancias de limpieza y desinfección <input type="checkbox"/> Procedimientos de limpieza y desinfección validados. <input type="checkbox"/> Registros de monitoreo y verificación después de la limpieza y desinfección <p>Programa de control de plagas</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Programa escrito de control de plagas <input type="checkbox"/> Evidencia del control sobre el uso de los agentes químicos utilizados <p>Suficiencia del los programas</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución. <input type="checkbox"/> Métodos y procedimientos de laboratorio - de requerirse 	<p>Desactualizadas</p> <p>Parcialmente</p> <p>No Aplica</p> <p>Desactualizado</p> <p>Algunas Desactualizadas</p> <p>Pendiente ajustar a las Normativas Locales</p>			
<p>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: XXXXXXXXXX</p>				
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">INSPECTOR LIDER</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NOMBRE: Erika Nuñez Santillan</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FECHA: 12-09-2013</td> </tr> </table>		INSPECTOR LIDER	NOMBRE: Erika Nuñez Santillan	FECHA: 12-09-2013
INSPECTOR LIDER				
NOMBRE: Erika Nuñez Santillan				
FECHA: 12-09-2013				

APÉNDICE B

PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROYECTO DE IMPLEMENTACION REGLAMENTO BPM EN LA ENVASADORA

ACCIONES	DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1 Correcciones en pisos, drenajes, paredes, techos en mal estado o de material no aceptable	Coordinacion de Proyectos y Compras				
2 Correcciones en puertas, ventanas y otras estructuras en mal estado o de material no aceptable					
3 Adecuaciones para Proteccion de Ingreso de Plagas en exteriores e interiores de la planta					
4 Division e Identificación de Areas e Instalaciones					
5 Instalacion de equipos para ventilacion / extraccion de aire en las areas establecidas					
6 Incremento y Remodelacion de Instalaciones Sanitarias					
7 Remplazo de utensilios e implementos en mal estado u obsoletos					
8 Brigadas de Limpieza Industrial con Contratistas					
9 Planos de infraestructura, instalaciones y eliminación de efluentes					
10 Mantenimiento y Operatividad de equipos de frio en ambientes con temperatura controlada	Mantenimiento				
11 Implementación de Programa de Mantenimiento de Filtros de aire en sistemas de ventilacion y enfriamiento					
12 Implementación de Programa y Procedimientos para la limpieza y mantenimiento de instalaciones eléctricas					
13 Disponibilidad de documentos técnicos de lubricantes, grasas, quimicos para generación de vapor					
14 Implementación de Programa de Calibracion de Equipos e Intrumentos de Produccion					
15 Actualización de especificaciones de MP, insumos y materiales de acuerdo a los requisitos de las Normativas locales	Calidad				
16 Elaboración de especificaciones de material de empaque					
17 Desarrollo de especificaciones de PT					
18 Implementación de Política de Almacenamiento y retención de registros del proceso					
19 Actualización de registros de control de calidad					
20 Actualización de los planes de muestreo y analisis a metodos normados locales					

	ACCIONES	DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
20	Actualización de los planes de muestreo y analisis a metodos normados locales	Calidad				
21	Implementación de programas y procedimientos de limpieza de equipos e instrumentos de laboratorio	Calidad				
22	Implementación de programa y protocolo de Mant y calibracion de equipos e instrumentos de laboratorio	Calidad				
23	Documentación de procedimientos de limpieza y desinfeccion de equipos y utensilios	Calidad y Produccion				
24	Implementación de Procedimientos y registros para liberación despues de operaciones de limpieza	Calidad				
25	Actualización del Protocolo de Control Integrado de plagas y la documentacion técnica de respaldo del contratista	Calidad				
26	Implementacion de Programa de Calificacion de Proveedores	Calidad y Compras				
27	Disponibilidad de documentos técnicos que certifiquen la calidad e inocuidad de materiales de empaque	Calidad				
28	Implementación de Programa y Procedimiento de limpieza de fuentes de almacenamiento de agua	Calidad				
29	Revisión y validación de los criterios establecidos para la recepción y liberacion de MP, insumos y materiales	Calidad				
30	Implementación de Protocolo para ingreso de MP, insumos y materiales a areas críticas	Calidad				
31	Implementación de Manual para Prevención de Contaminación Cruzada	Calidad				
32	Implementación de Protocolo para liberación de PT	Calidad y Despacho PT				
33	Implementación de Procedimiento para Manejo de NC, Productos NC y Acciones Correctivas.	Calidad				
34	Implementación de Procedimiento para Desnaturalizacion de Productos No Conformes	Calidad				
35	Implementacion de Política de Trazabilidad	Calidad, Bodega MP, Produccion Y Despacho PT				
36	Documentacion del Manual para Eliminacion de Desechos	Calidad				
37	Señalización de Medidas de Seguridad y Prevencion de Contaminacion del Alimento	Calidad				
38	Implementación de Protocolo para ingreso de visitas y personal administrativo	Calidad				
39	Validación Externa de las parámetros físicos, químicos y microbiológicos del Agua	Calidad				
40	Validaciones Externa de la dosificacion correcta de aditivos alimentarios	Calidad				
41	Validación Externa de las condiciones microbiológicas en areas de empackado	Calidad				
42	Validación Externa de la efectividad microbiológica de los tratamientos térmicos y reprocesos	Calidad				
43	Validación Externa de inocuidad de CO2	Calidad				
44	Validacion Externa de Esterilidad Comercial de Productos Terminados	Calidad				
45	Validación Interna de la efectividad de las operaciones de limpieza	Calidad				

	ACCIONES	DEPARTAMENTOS RESPONSABLES	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE												
46	Validación Interna y Procedimiento para Medidas de corrección en caso de roturas de envases de vidrio	Calidad																
47	Validacion Externa de Intensidad de Luz	Calidad																
48	Actualización de diagramas de flujo de procesos	Produccion																
49	Implementación de Manuales y procedimientos de los procesos productivos	Produccion																
50	Actualización de los registros de Producción; incluir medidas de correccion en caso de desviaciones	Produccion																
51	Implementación de Programas y Registros de limpieza y desinfeccion de equipos y utensilios	Produccion y Calidad																
52	Implementacion de Procedimiento para Recepcion, Almacenamiento y Rotacion FIFO de MP, insumos y materiales	Almacenamiento MP																
53	Implementacion de controles de condiciones ambientales en bodegas de almacenamiento establecidas	Almacenamiento MP																
54	Implementacion de Procedimientos para Despacho de Productos terminados. Considerar la rotacion FIFO	Almacenamiento / Despacho PT																
55	Implementacion de Procedimientos para Carga y Transporte de Productos terminados	Almacenamiento / Despacho PT																
56	Implementacion de Programas y Procedimientos para limpieza y mantenimiento de exteriores de planta	Servicios Generales																
57	Implementacion de Programas y Procedimientos para limpieza y mantenimiento de infraestructura en interiores de planta	Servicios Generales																
58	Implementacion de Programas y Procedimientos para limpieza y mantenimiento de infraestructura en areas de almacen	Servicios Generales																
59	Implementación de Manual Salud del Personal	Recursos Humanos, Producción y Calidad																
60	Implementación de Programa de Inducción y Capacitación Continua	Recursos Humanos, Producción y Calidad																
61	Auditoria Interna. Formacion Equipo BPM	Todos																

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados
Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696. Disponible en:
<http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>
- (2) Resolución N° 12 247 Política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos.
Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/12247-POLITICA-DE-PLAZOS-DE-CUMPLIMIENTO-DE-BPM.pdf>
- (3) ALCADE SAN MIGUEL, Pablo. Calidad. Primera Edición. Editorial Paraninfo. PP.: 139 – 160. Madrid – España (2007).
- (4) IMAI, Mazaaki. KAIZEN La Clave de la Ventaja Japonesa. Décimo tercera Reimpresión. Compañía Editorial Comercial. PP.: 37 – 52; PP.: 113. México (2001)