



GOBIERNO DE
PICHINCHA
EFICIENCIA Y SOLIDARIDAD

GUÍA BPM PARA MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESAS LÁCTEAS



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
INGENIERÍA E INDUSTRIAS



Vinculación con la Sociedad



UTE
ECUADOR

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESAS LÁCTEAS



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
INGENIERÍA E INDUSTRIAS



FORTALECIENDO LA ECONOMÍA
POPULAR Y SOLIDARIA

AUTORES

Amagua Puga, Rubén
Coronel Feijó, Manuel
Quintana Mena, Tatiana
Reyes Merino, Carlos

DOCENTES COLABORADORES

Grijalva Vallejos, Nubia
Jácome Villacrés, María Belén
Rivera Vásquez, Nadya.
Bravo Vásquez, Juan
Morales Carrera, Rosa
Guerrero Villegas, Teresa.
Aguilar Barriga, Pablo.
Andrade Cuvi, María José.

REVISIÓN Y VALIDACIÓN

Moreno, Carlota (Docente, Universidad Tecnológica Equinoccial)
Echeverría, Edison (Director Gestión de Economía Solidaria, Gobierno de la Provincia de Pichincha)
Gómez, Abdón (Gobierno de la Provincia de Pichincha)
Chiluiza, Ivanob (Gobierno de la Provincia de Pichincha)
Sandoval, Víctor (Presidente, Asociación de Procesadores Lácteos Mitad del Mundo)

ESTUDIANTES

Ingeniería de Alimentos
Ingeniería Industrial y Procesos

REPRODUCCIÓN GRÁFICA

Gobierno de Pichincha
Dirección de Gestión de Comunicación
Imprenta GADPP
2016

Prólogo

En el Código Orgánico de Organización Territorial Autonomía y Descentralización COOTAD, Art.42, literal f, una de las competencias de los Gobiernos Autónomos Provinciales, es la de Fomento Productivo; bajo este mandato la Prefectura de Pichincha viene implementado una serie de herramientas de gestión de calidad para crear, fortalecer unidades productivas competitivas en la provincia.

La presente publicación fue desarrollada dentro del proceso de acompañamiento para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Asociación de Productores Lácteos Mitad del Mundo (ASOPROLAMM), actividad que se ejecutó a través del convenio de cooperación suscrito entre la Universidad Tecnológica Equinoccial y el Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia de Pichincha. Esta actividad pone en evidencia que mediante alianzas estratégicas entre la Academia y las entidades de Gobierno, se pueden generar soluciones viables encaminadas a mejorar la productividad de las pequeñas empresas con la gestión del conocimiento.

En este contexto, la Dirección de Gestión de Economía Solidaria del GAD de Pichincha, y la Carrera de Ingeniería de Alimentos de la Universidad Tecnológica Equinoccial han desarrollado el programa Implementación de Buena Prácticas de Manufactura en ASOPROLAMM como parte del programa de vinculación con la colectividad, el cual contribuye con la política de cumplimiento de plazos de certificaciones BPM en la industria alimentaria de Ecuador.

La metodología implementada en el proyecto, parte de la situación o diagnóstico de las 21 empresas participantes con la determinación de los problemas más críticos para la construcción de planes de

mejora. La implementación incluyó el levantamiento de procesos de producción, diagramas de flujo, manuales, procedimientos, registros, organización en base a 5S, capacitación en línea de proceso para uso de las herramientas mencionadas, con el fin de definir, generar y facilitar herramientas BPM para el uso de los empresarios y operadores. Con las capacidades adquiridas, las empresas demostraron su compromiso con la implementación de una cultura de calidad y mejora continua.

Resultado de las actividades desarrolladas entre la Facultad de Ciencias de la Ingeniería y el Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia de Pichincha, se estructuró este manual o guía para emprendedores y productores del sector lácteo, el cual representa el esfuerzo de organismos públicos, académicos y sobre todo, la voluntad de los emprendedores del cantón Cayambe, personas conscientes en contribuir al desarrollo del país a través de productos nutritivos y sanos.

Finalmente, vale mencionar que, una cultura de calidad es una forma de vivir, no se improvisa ni se accede a ella de manera inmediata. Es una actitud de excelencia en el trabajo y en la vida cotidiana.



Gustavo Baroja N.
PREFECTO

Presentación

Esta guía es resultado del proyecto “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en ASOPROLAMM” código VIN-Q-017. El documento consta de tres partes:

En la primera, se presentan algunas definiciones y, de manera resumida, la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura del registro oficial 3253 publicado en el R.O No. 067-2015-GGG.

En la segunda, se presentan herramientas básicas de apoyo para la certificación BPM. Algunos documentos y sus definiciones correspondientes, se presentan con sus respectivos formatos y, eventualmente, ejemplos ilustrativos. Esta guía está orientada a propietarios y especialmente a los **representantes técnicos responsables de las empresas procesadoras de lácteos**.

En la tercera parte, se detallan los pasos que debería seguirse para que cualquier micro o pequeña empresa procesadora de lácteos, consiga la certificación BPM ante el ministerio de Salud Pública del Ecuador, condición necesaria para se mantenga en el mercado. Se ha estructurado de tal forma que, el técnico responsable, tenga a manera de hoja de ruta, una guía para planificar sus actividades. Para conseguir una mejor comprensión, se ha estructurado de manera gráfica, donde cada etapa de la implementación, aparece con colores distintivos. Cada una de ellas aparece a su vez, desagregada en las actividades internas que se cumplieron.

Esperamos que este material, de carácter orientativo, sea de utilidad para el público objetivo y, en general, para la comunidad interesada en estos temas.

PRIMERA PARTE

Definiciones preliminares

Buenas Prácticas de Manufactura

Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Normativas y reglamentos BPM

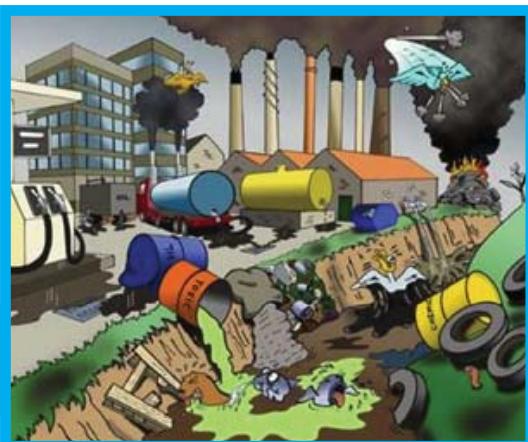
El Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 067-2015-GGG.

Condiciones mínimas

Los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

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

1. LOCALIZACIÓN



- Estar protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Figura 1. Focos de insalubridad
(contaminación y plagas)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- Brindar facilidades de limpieza.
- Evitar el ingreso de polvo, insectos y otras materias extrañas.
- Disponer del espacio suficiente para la operación, mantenimiento de equipos, movilización del personal, entre otros.
- Separar las áreas de producción en zonas dependiendo del nivel de limpieza que requiera y los riesgos de contaminación.

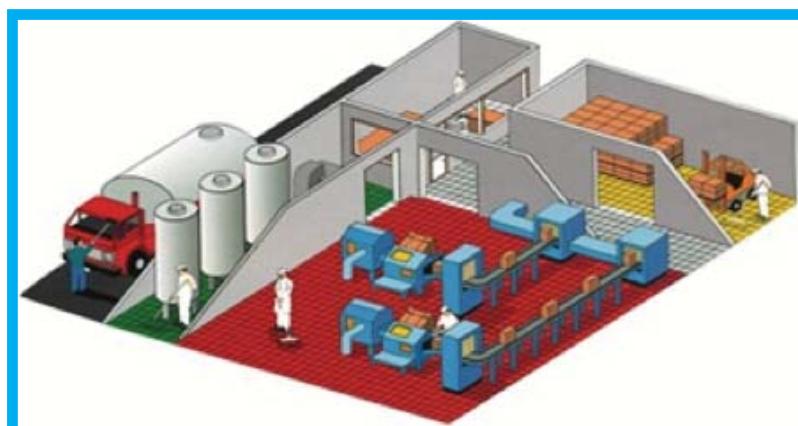


Figura 2. Esquema de una Planta procesadora de lácteos

3. CONDICIONES ESPECÍFICAS

- En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en un área alejada de la planta.
- Correcta distribución y señalización de las áreas.
- Evitar la acumulación de polvo. En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza.
- Las áreas tendrán una adecuada iluminación.
- Se debe disponer de medios adecuados de ventilación que eviten el paso de aire de un área contaminada a un área limpia.
- Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal, sin que estos tengan acceso directo al área de producción.

4. SERVICIOS DE LA PLANTA. FACILIDADES

- Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable.
- Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura.
- Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

5. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

- Evitar el uso madera.
- Deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.
- Se debe tener la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable.
- No debe representar un riesgo físico.

- Las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.
- Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

6. MONITOREO DE LOS EQUIPOS

- Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

7. REQUISITOS HIGIÉNICOS. PERSONAL

- Mantener la higiene y el cuidado personal.
- Capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura.
- No permitir manipular los alimentos, directa o indirectamente al personal que se conozca o se sospeche padece:
 - de una enfermedad infecciosa,
 - o que presente heridas infectadas,
 - o irritaciones cutáneas.
- Deberá usar ropa blanca y limpia, cofia, mascarillas y botas; todo en buen estado.
- No se puede ingresar al área de producción (personal y visitas):
 - con uñas largas,
 - con esmalte en las uñas,
 - con barba y/o bigote al descubierto,
 - con collares, aretes, pulseras, anillos y demás bisuterías.

- Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón:
 - antes de comenzar el trabajo,
 - cada vez que salga y regrese al área asignada,
 - cada vez que use los servicios sanitarios
 - y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.
 - El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.



Figura 3. Señalética para el personal de planta procesadora.

8. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

- No se debe aceptar materias primas e insumos que contengan:
 - Colores fuera de especificación,
 - impurezas y objetos extraños.
- Se deberán realizar los análisis de rutina en la recepción de la materia prima (acidez, densidad, prueba alcohol).
- El almacenamiento de los insumos y materia prima debe ser adecuado (que evite la contaminación) y con la señalización adecuada.

- La adición de insumos debe respetarse de acuerdo a los límites establecidos por normas INEN para cada tipo de producto lácteo y Codex Alimentarius.
- Solo se utilizará agua potable para el lavado de manos, limpieza de equipos y utensilios, pisos, paredes y todo aquello que tenga contacto con el alimento.

9. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

- El producto final debe cumplir con la norma INEN correspondiente.
- Verificar que el uniforme este limpio.
- Antes y después de iniciar una jornada de trabajo se debe realizar una limpieza profunda de equipos, utensilios y ambiente de trabajo; debiéndose registrar dichas actividades.
- Se debe identificar el lote y fecha fabricación del producto en todas las etapas del proceso.
- Se debe registrar todo el proceso de fabricación, y este debe ser simple y entendible para todo el personal.
- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

10. ENVASADO, EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de acuerdo a las normativas correspondientes.

Ver el documento completo del Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el consumo humano en:

[http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/varios/
ACUERDO_00004522.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/varios/ACUERDO_00004522.pdf)

así como la calculadora de alimentos en ARCSA para el sistema gráfico:

http://www.arcsa.gob.ec/publico/calculadora_etiquetado/



Figura 4. Yogurt en proceso de empacado y envasado.

11. ALMACENAMIENTO

Los alimentos deben ser almacenados en estantes o tarimas a una altura que evite el contacto directo con el piso, que facilite su limpieza y el libre ingreso del personal.



Figura 5. El almacenamiento debe realizarse en áreas específicas.

12. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad.
- Se debe contar con manuales e instructivos para el uso de equipos y procesos.
- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.
- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas.



Figura 6. Limpieza de pisos con dispositivos adecuados

SEGUNDA PARTE Herramientas de apoyo

Documentos

Los documentos son el soporte de toda implementación de BPM, la cantidad y profundidad dependen de la fábrica. Los siguientes son documentos que deben poseer y manejar como mínimo las empresas lácteas.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): es un documento que contiene normas y registros que describen la forma correcta de realizar todas las actividades y operaciones de proceso de producción, para conseguir alimentos inocuos.

Programas: tienen como objetivo, definir la frecuencia con que se realizarán las diferentes actividades que, en conjunto, garantizan las condiciones adecuadas para producir alimentos inocuos. Existen cuatro programas fundamentales recomendados para micro y pequeñas empresas lácteas. También existen documentos de soporte y anexos, entre los que se encuentran fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección, manuales de equipos, normas INEN y demás.

Programa de limpieza y desinfección: tipo de documento donde se responde a las preguntas: ¿qué se limpiará y desinfectará?, ¿cómo se limpiará y desinfectará?, ¿con qué se va a limpiar y desinfectar?, ¿cuándo se limpiará y desinfectará? y ¿quién lo hará? En este programa se indican las actividades suficientes para mantener un ambiente inocuo en la planta durante todas las etapas del proceso.

En el siguiente ejemplo se presenta un documento de programa de limpieza y desinfección para el área de producción.

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
Nombre de la empresa: ABC		FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		Nº PLD01
ÁREA	PRODUCCIÓN			
Superficies y/o elementos a limpiar	Frecuencia	Producto	Dosificación	Procedimiento de limpieza
Pisos	DIARIO	DETERGENTE XYZ DESINFECTANTE XYZ	AL 1% EN AGUA (50°C) CLORO DE 200 PPM	VER DOC COD. LP01 VER DOC. COD. DP01
Paredes	SEMANAL	DETERGENTE XYZ DESINFECTANTE XYZ	AL 1% EN AGUA FRÍA CLORO DE 100 PPM	VER DOC COD. LPA01 VER DOC. COD. DPA01
Techos	MENSUAL	XXX	XXX	LT01
Ventanas, puertas y otras aberturas	MENSUAL	XXX	XXX	LO01 DO01
Lámparas	MENSUAL	XXX	XXX	LL01

Quién es responsable de que se haga

Lo que se va a limpiar y desinfectar

Cuándo se va a hacer (frecuencia)

Cómo se va a hacer

Con qué se va a hacer

Firma responsable

Se busca identificar la potencial presencia o aparecimiento de plagas y luego las acciones a tomar para combatirlas, así como su seguimiento. El ejemplo siguiente ilustra un programa de control de plagas en los exteriores de una pequeña empresa de alimentos.

PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Nombre de la empresa: (sello)	PROGRAMA DE MANEJO INTEGRAL DE PLAGAS	COD.MIP01
ÁREA: EXTERIORES	FECHA: 2014/ 02 /05	
Frecuencia de monitoreo de plagas Quincenal		
Procedimiento de manejo de plagas Inspeccionar: Posibles lugares de anidación como cuartos de máquinas, límites de planta, ingresos y salidas, uniones de paredes y pisos lado externo, entre techos y paredes.		

Programa de capacitación de personal: en este documento debe constar la planificación de las capacitaciones a los miembros de una empresa con fecha, tema y responsable. Se pueden utilizar diferentes medios como talleres, cursos, material impreso, audiovisual. El ejemplo a continuación muestra, para el personal operativo de una fábrica, dos tipos de capacitación: una semestral relacionada con manipuladores de alimentos y otra trimestral para análisis de materia prima.

PROGRAMA DE CAPACITACION DE PERSONAL				
Nombre de la empresa: ABC	PERSONAL OPERATIVO	NºPCP01		
ACTIVIDAD	FRECUENCIA	OBJETIVO	RESULTADOS	RESPONSABLE
Capacitación manipulador de alimentos	semestral	Calificar a todo el personal operativo	Aprobación de curso	Gerencia
Capacitación en análisis y control de materia prima (leche cruda)	trimestral	Calificar a personal de recepción y responsable técnico	Aprobación	Gerencia
<i>Firma responsable:</i>				

Programa de mantenimiento: su objetivo es asegurar el correcto funcionamiento de todos los equipos y dispositivos mediante actividades previamente planificadas. Comprende también la calibración programada de equipos como balanzas, termómetros, sistemas de envasado y cierre hermético.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO					
Nombre de la empresa: (sello)		PROGRAMA DE MANTENIMIENTO			Nº
Área:		Fecha:			
Equipo/ Instalación:		Código: P			
Frecuencia:	Diaria	Semanal	Mensual	Semestral	Anual
Procedimiento de mantenimiento:					

Por ejemplo:
área de empacado

Por ejemplo:
envasadora
manual

Se señala la frecuencia
con que se realizará el
mantenimiento

Se detalla cómo hacer
el mantenimiento que
puede ser desde
lubricación de partes
hasta algo más
específico como
calibración

Procedimientos: cuando se realiza una actividad, como la limpieza o desinfección de un lugar donde se procesan alimentos no todas las personas lo hacen de la misma manera a menos que sigan un conjunto de pasos claramente definidos conocidos en conjunto como procedimiento. Dicho de otra manera, un procedimiento es la descripción o explicación por escrito, de la forma de hacer algo como por ejemplo limpiar el piso, elaborar un producto, desinfectar una bodega, etc.

POE: es un Procedimiento operativo donde se explica las partes de un equipo, su arranque y forma de uso. Es importante redactar con cierto detalle y mucha claridad este documento para que todos los operadores trabajen correctamente y mejore el tiempo de vida del equipo. El ejemplo siguiente presenta un ejemplo de una yogurtera.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

POE N°1

Yogurtera

Marca:	Pascal	Ubicación de uso:	Planta Piloto de Alimentos
Código:	PP-YOG E001		Tecnología de Lácteos

GRÁFICO Y DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES DEL EQUIPO



- PROpósito:**
- Realizar diferentes procesos en los que se involucren transferencias de calor en forma indirecta
 - Mantener temperatura para fermentación de yogurt.

RESPONSABLE: Encargado de la Planta Piloto

PROCEDIMIENTO DE USO

1. Introducir la materia prima en el equipo.
2. Llenar la chaqueta con agua.
3. Configurar la temperatura a la cual se deseó mantener el equipo.
4. Retirar el contenido.

POES: son Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización. Estos detallan minuciosamente cómo debe hacerse correctamente una limpieza, o desinfección de determinada área o equipo. Los POES recomendados de limpieza y desinfección son para pisos (incluye canales, sumideros), lavabos, mesas de trabajo, equipos en contacto con alimentos desde la recepción de materia prima hasta el producto terminado, bodega de producto terminado, cuartos fríos, etc.

El ejemplo que se muestra a continuación es para la limpieza de pisos de tipo epoxi en el área de recepción de materia prima.

PROCESO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN		
POES Nº 001 PISOS		
Código:	PLP 001	Área o zona:
Recepción de materia prima		
DESCRIPCIÓN		
Piso de material epoxi, antideslizante, con canal central		
OBJETIVO:	Limpiar y desinfectar	
RESPONSABLE:	Jefe de planta	
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA		
<ul style="list-style-type: none"> - Remover con escobas material presente - Aplicar agua a presión - Aplicar solución detergente dal 1% (instructivo de preparación) - Refregar con escobillones en círculos por toda el área - Enjuagar con abundante agua - Aplicar solución desinfectante - Dejar escurrir 		

Registros: son documentos asociados a cualquier programa (control de plagas, mantenimiento, capacitación de personal y; limpieza y desinfección) y son una manera de evidenciar que se ejecutan estos. El ejemplo presenta un tipo de registro para operaciones de mantenimiento donde se aprecia la fecha de ejecución, las actividades realizadas y las personas responsables.

FORMATO DE REGISTRO DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO			
Nombre de la empresa: ABC	FORMATO DE REGISTRO DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO	Nº	
ÁREA:			
FECHA	OPERACIÓN REALIZADA	PERSONA O EMPRESA	OBSERVACIONES
Firma responsable:			

El siguiente ejemplo es un registro de calibración de equipos. Este puede ser llenado por alguna empresa externa que realice esta actividad o por el mismo personal de la empresa procesadora de alimentos, siempre y cuando se encuentre totalmente capacitada.

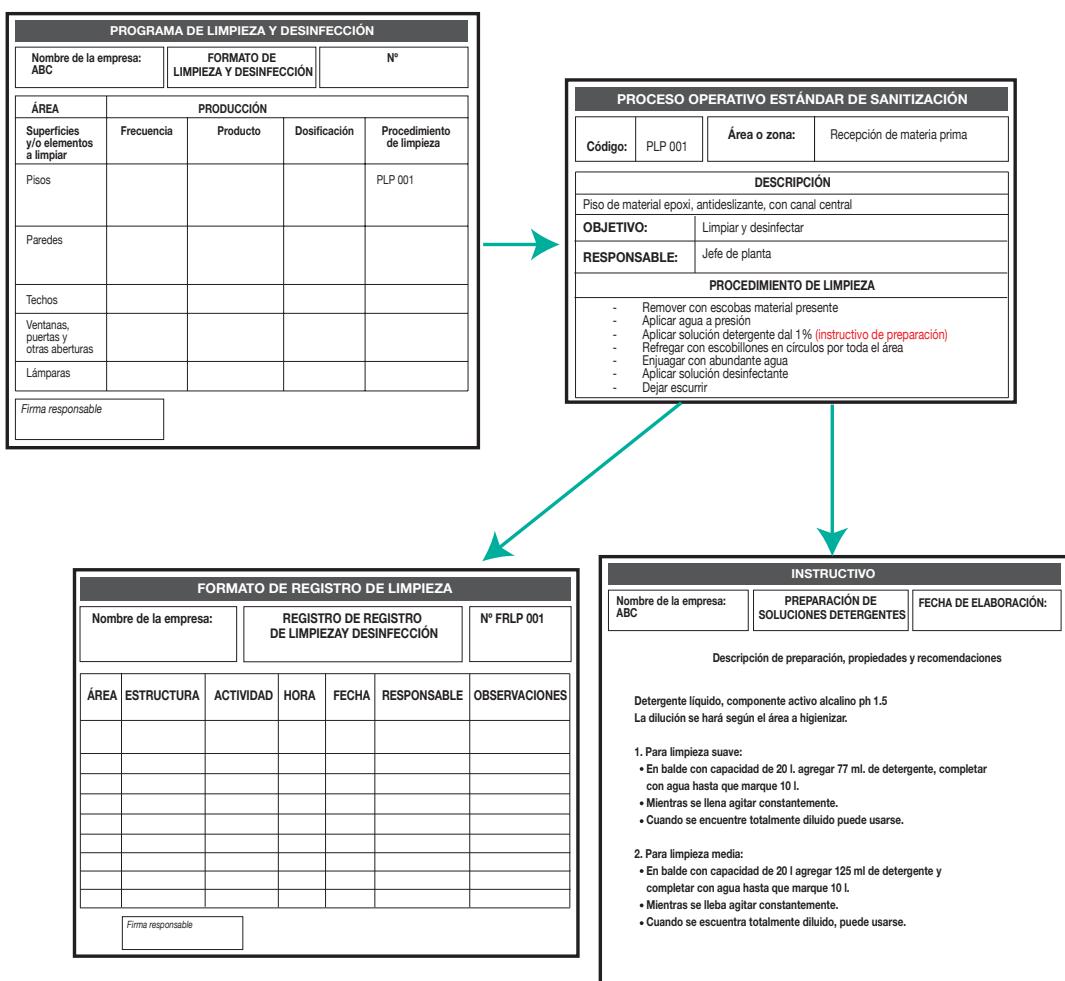
Instructivos: son documentos técnicos que están asociados a procedimientos (POE y POES) y permiten operar correctamente los equipos. Se recomienda tener instructivos de balanzas, termómetros, envasadoras, preparaciones de soluciones detergentes y desinfectantes, preparación de cuajo y cultivos para yogur.



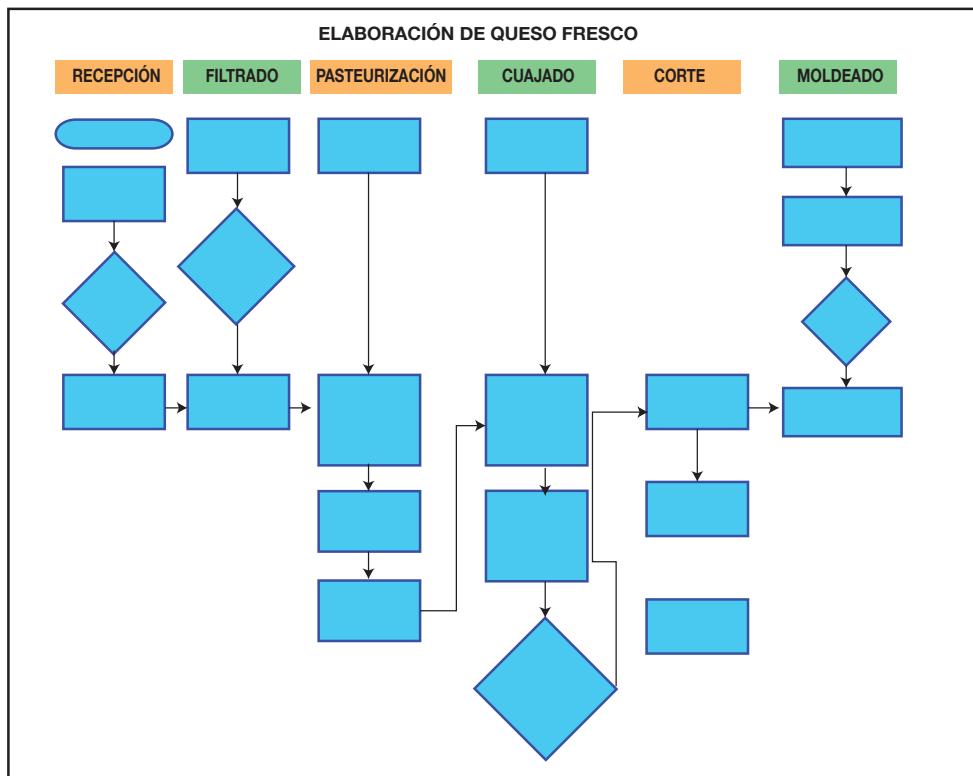
Normas técnicas: Una norma técnica es un documento aprobado por un organismo reconocido que establece especificaciones técnicas que hay que cumplir obligatoriamente en determinados productos, procesos o servicios. Por ejemplo: la norma INEN para queso fresco establece el contenido máximo de agua, el mínimo de proteína, microorganismos contaminantes, etc. Estas normas están disponibles y gratuitas en <http://www.inen.gob.ec/>

¿Cómo se relacionan los documentos entre sí?

Los documentos fundamentales se pueden relacionar de la manera siguiente: dentro de un programa de limpieza y desinfección aparece un procedimiento codificado para pisos, eso significa que debe existir dicho documento donde se detalle cómo debe limpiarse y desinfectarse pisos. A su vez, al interior del procedimiento aparece, por ejemplo, la necesidad de preparar una solución detergente, eso implica que debe existir un instructivo para ello. Por otro lado, debe evidenciarse lo que se hace, para lo cual hace falta un registro de actividades cumplidas.



Levantamiento de procesos: consiste en levantar información del proceso productivo, diagramarlo, establecer formatos de control y registro, entre otros. Sirve para poder controlar y gestionar mejor los procesos de producción. El ejemplo a continuación, ilustra el proceso de producción de queso fresco. Se aprecia las diferentes etapas con sus parámetros de control.



Requerimientos de materia prima: especialmente leche cruda, como materia prima acorde a exigencias de NTE INEN 9:2012 Quinta revisión.

Requisitos de producto terminado: aparecen estos en las normas técnicas del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN).

Tabla 1.

Normativas que deben conocer un micro y pequeño procesador lácteo

Producto	Norma
Quesos frescos no madurados	NTE INEN 1528:2012
Leches fermentadas	NTE INEN 2395:2011
Manjar o dulce de leche	NTE INEN 700:2011
Queso Mozzarella	INEN 82 1973-10

TERCERA PARTE

Etapas de la implementación

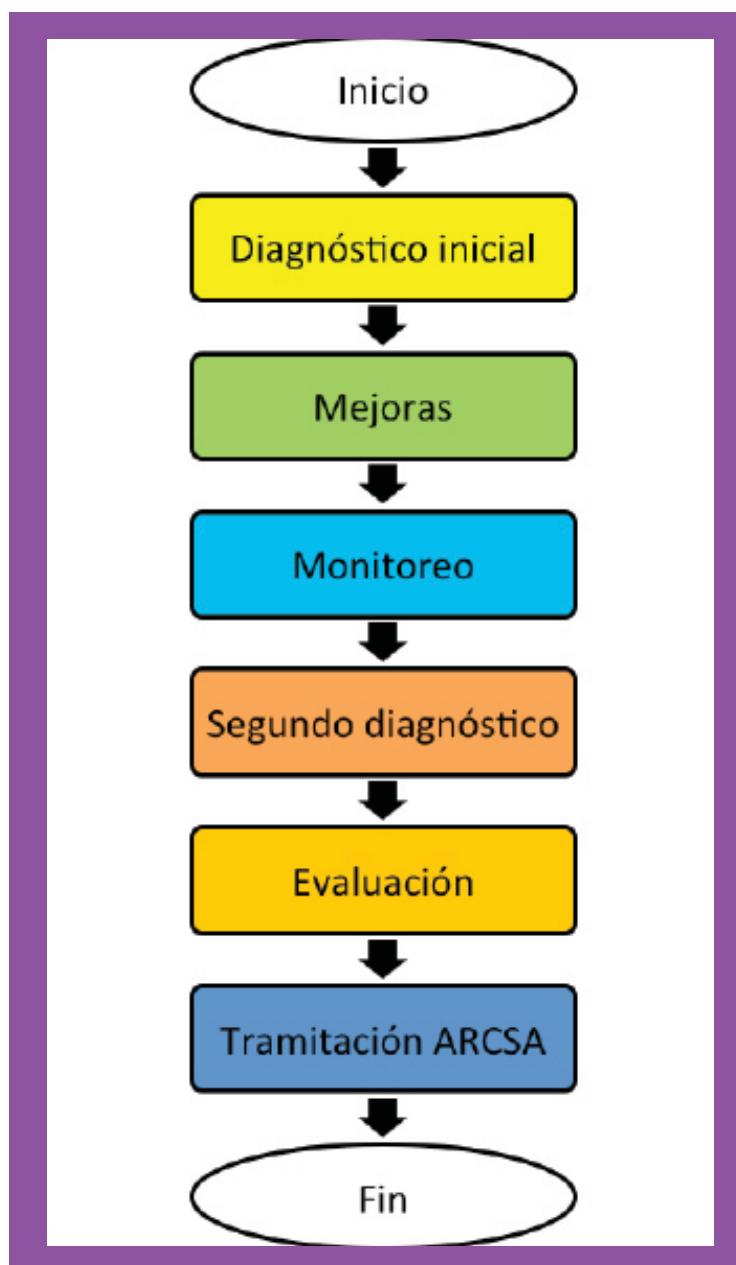


Figura 7. Diagrama de flujo del proceso de implementación en ASO-PROLAMM. Cada etapa se detalla a continuación con el color distintivo de cada una.

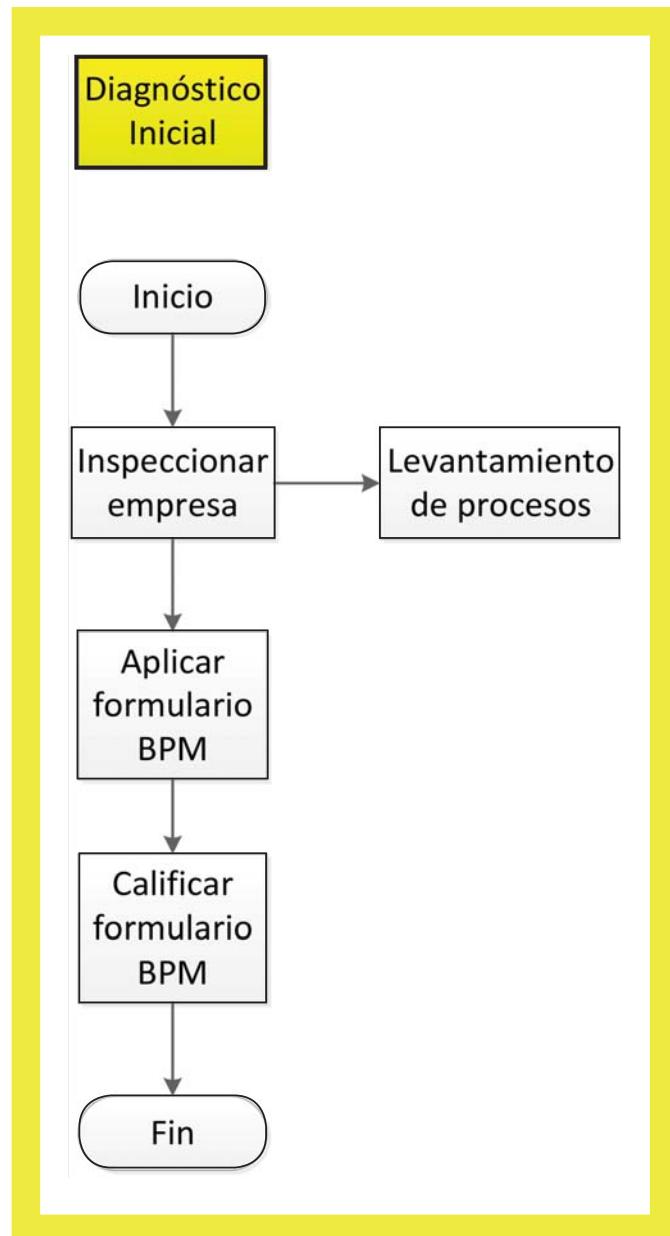


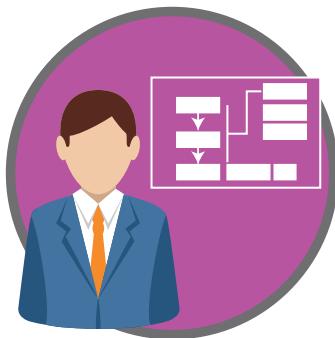
Figura 8. Diagnóstico inicial: Primera etapa de la implementación (se define mediante formulario BPM oficial, la situación de cada empresa)

A continuación se detallan las distintas actividades dentro de la etapa de Diagnóstico inicial.

1. Inspeccionar la empresa

Analizar las condiciones de la planta objetivamente basado en la normativa BPM vigente. Examinar atentamente las condiciones actuales de la empresa.

1.1. Levantamiento de procesos



Diagramar cada uno de los procesos de la empresa. Significa presentar de manera gráfica cómo se elabora cada producto. Ejemplo de Diagrama de procesos para elaboración de yogur.

2. Verificar cumplimiento

No.	REQUISITOS	CLASIFICA			OBSERVACIONES
		Sí	No	No/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (TÍTULO VI, CAPÍTULO II)					
1	El establecimiento está protegido de factores de insalubridad				
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y dañado.				
3	Diseño y Construcción				
4	Obras protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior				
5	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos				
6	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.				
7	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.				
8	Distribución de áreas				
9	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante				
10	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinsectación				
11	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso.				
12	Pisos, paredes, techos y drenajes				
13	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza				
14	Los drenajes del piso cuentan con protección				
15	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cónicas				
16	Las áreas donde los pisos no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.				
17	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.				
18	Ventana, puertas y otras aberturas				
19	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, rejas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.				

Utilizar el formulario BPM ARCSA vigente, donde se verifica si cumple o no cada ítem (ver link:

3. Calificar a la empresa



Los formularios donde se califican con “cumple” o “no cumple”, se transforman en porcentaje de cumplimiento.

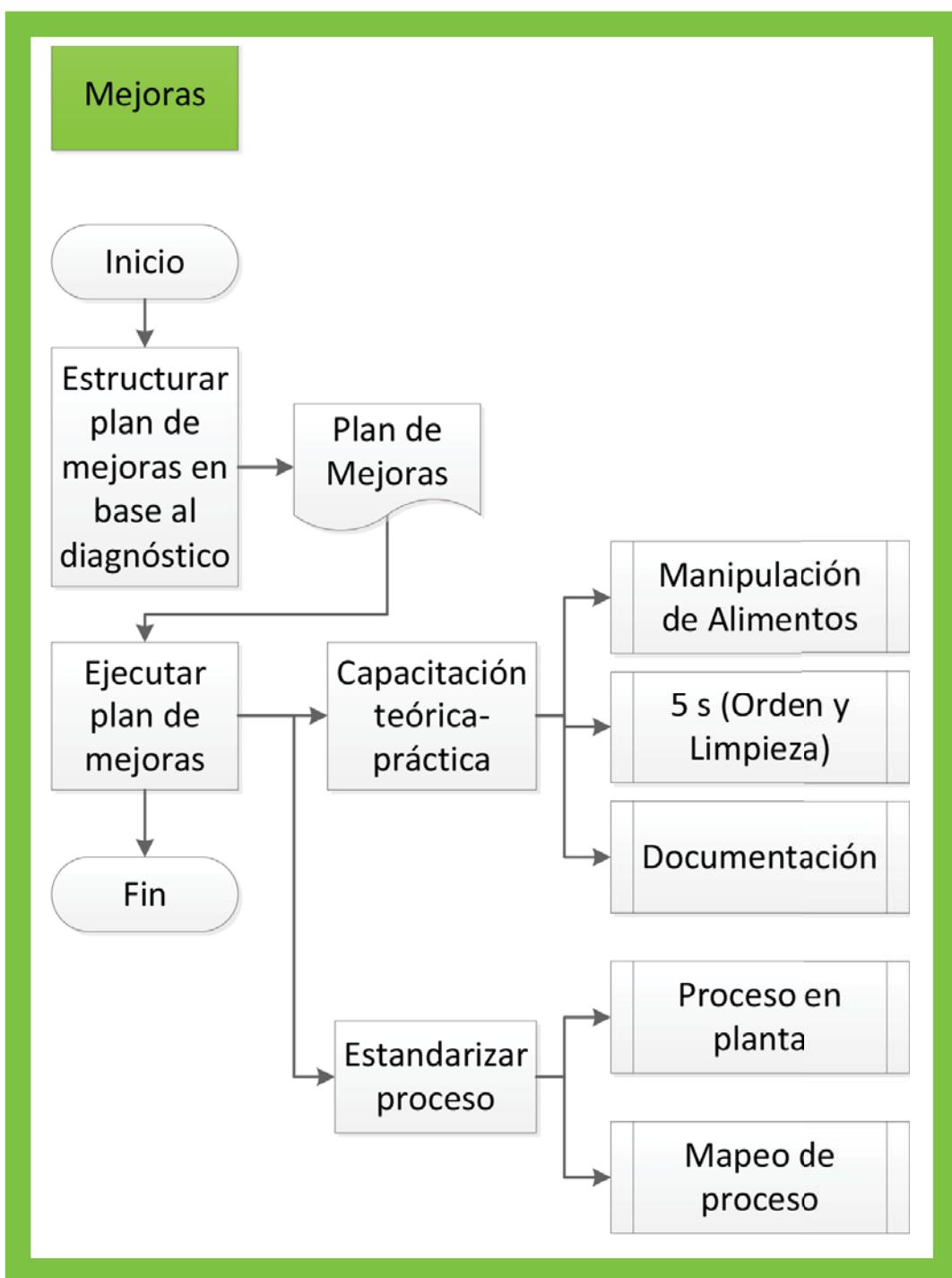
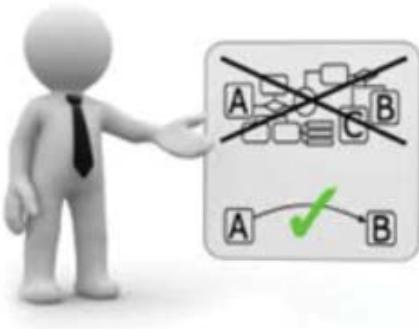


Figura 9. Mejoras: segunda etapa de la implementación (se definen las actividades necesarias para que la empresa califique y certifique BPM)

1. Estructurar el plan de mejoras



Determinar las mejoras necesarias para la empresa en base a la inspección realizada. Se genera un plan de mejoras y se inicia su implementación. Es importante un seguimiento responsable y ordenado por parte del técnico de planta (Ingeniero de Alimentos, Bioquímico de Alimentos o un título afín definido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria).

1.1. Capacitación teórico-práctica



Temáticas relacionadas a: Manipulación de alimentos, Talleres 5'S (Orden y Limpieza), Preparación y Mantenimiento de la documentación (programas, procedimientos, registros, manuales, Codificación de archivos, etc.). Responsable: técnico de planta.

1.2. Estandarizar proceso



Todos los procesos deben realizarse siempre, de la misma forma y bajo las mismas condiciones. Se definen los distintos Procesos productivos en la planta y se realiza un Mapeo de procesos. Responsable: técnico de planta.

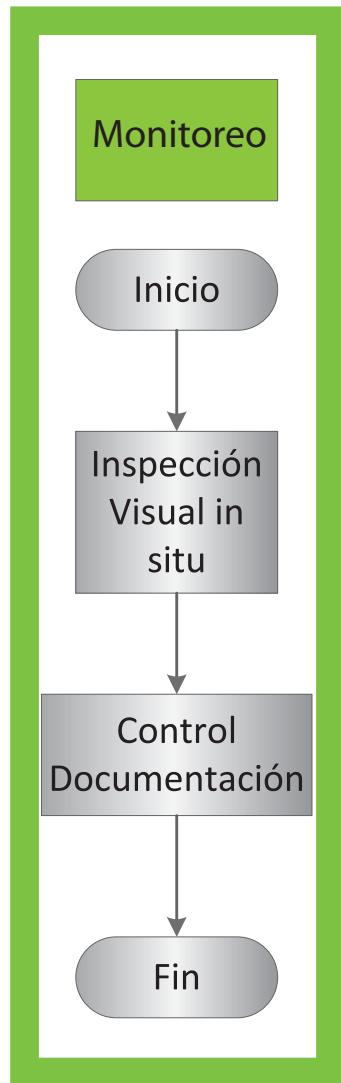


Figura 10. Monitoreo: tercera etapa de la implementación (se realizan inspecciones en planta y control de existencia y uso adecuado de documentos)

A continuación se detallan las distintas actividades dentro de la etapa de Monitoreo.

1. Inspección visual in situ



Examen visual del proceso de fabricación. Acorde a las mejoras definidas a cumplirse, se controla que exista su implementación. Se establecen plazos para otra inspección. Responsable: técnico y propietario de planta procesadora.

2. Control de documentación



Toda la documentación debe ser codificada o rotulada, archivada, mantenida y usada (por ejemplo: POE, POES, registros). La cantidad de documentos depende del tamaño de la empresa y la variedad de procesos productivos.

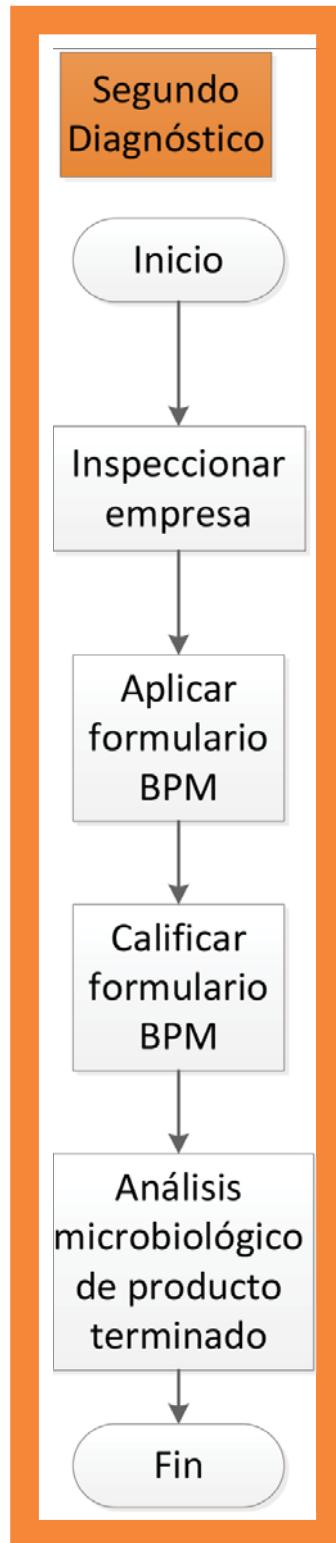


Figura 11. Segundo diagnóstico: cuarta etapa de la implementación
(similar al proceso de diagnóstico inicial)

1.1. Levantamiento de procesos

A continuación se detallan las distintas actividades de la etapa de segundo diagnóstico.

1. Inspeccionar la empresa



Se aplica la misma metodología que el diagnóstico inicial.

2. Aplicar formulario BPM



Se utiliza nuevamente el formulario de cumplimiento ARCSA vigente con el mismo criterio de “cumple y no cumple”.

3. Calificar el formulario BPM



Los formularios se califican con “cumple” o “no cumple”, para cada parámetro que se evalúe.

4. Análisis microbiológico del producto terminado



Se toman muestras de al menos dos lotes de producción distintos, correctamente etiquetados y transportados en cadena de frío al laboratorio en un tiempo máximo de 24 h. Responsable: técnico de planta

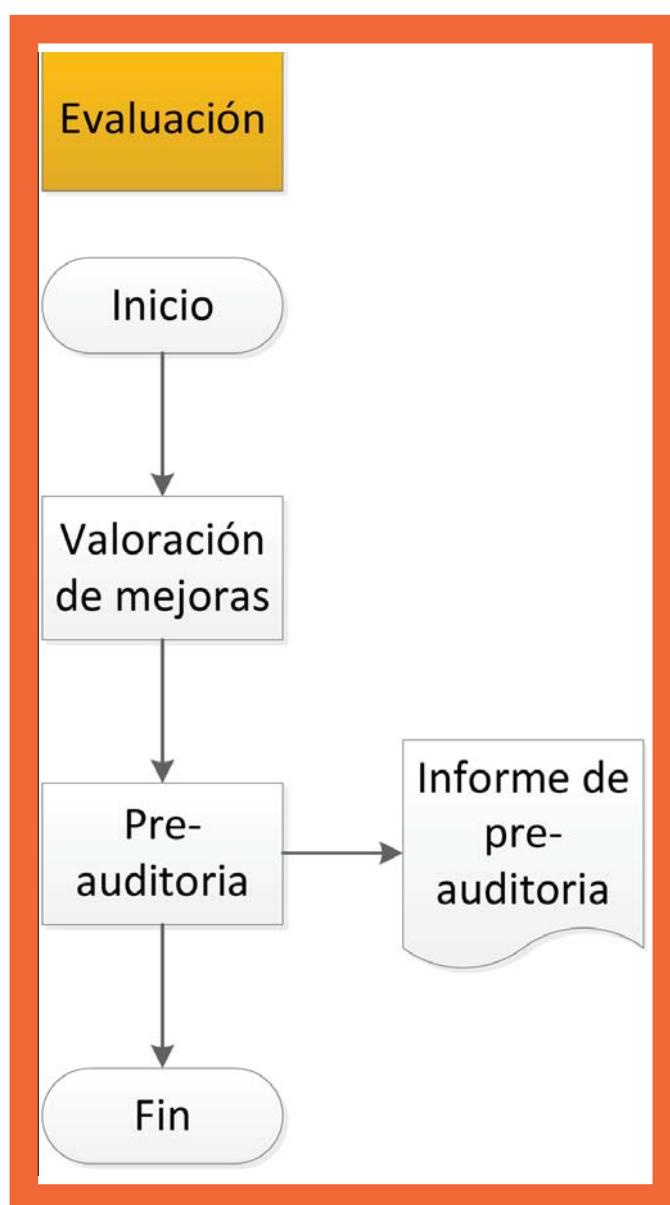


Figura 12. Evaluación: quinta etapa de la implementación (a manera de una pre auditoría o auditoría interna antes de pedir inspección de organizaciones certificadoras)

A continuación se detallan las distintas actividades dentro de la etapa de Evaluación.

1. Valoración de mejoras



Todas las mejoras deben incrementar el porcentaje de cumplimiento.

2. Pre-auditoria



Se genera un Informe de pre-auditoria con el fin de realizar ajustes previo a la inspección del organismo acreditado.

Finalmente, una vez que se considere lista a la empresa procesadora para la inspección externa, se realiza la tramitación en la página web de ARCSA.

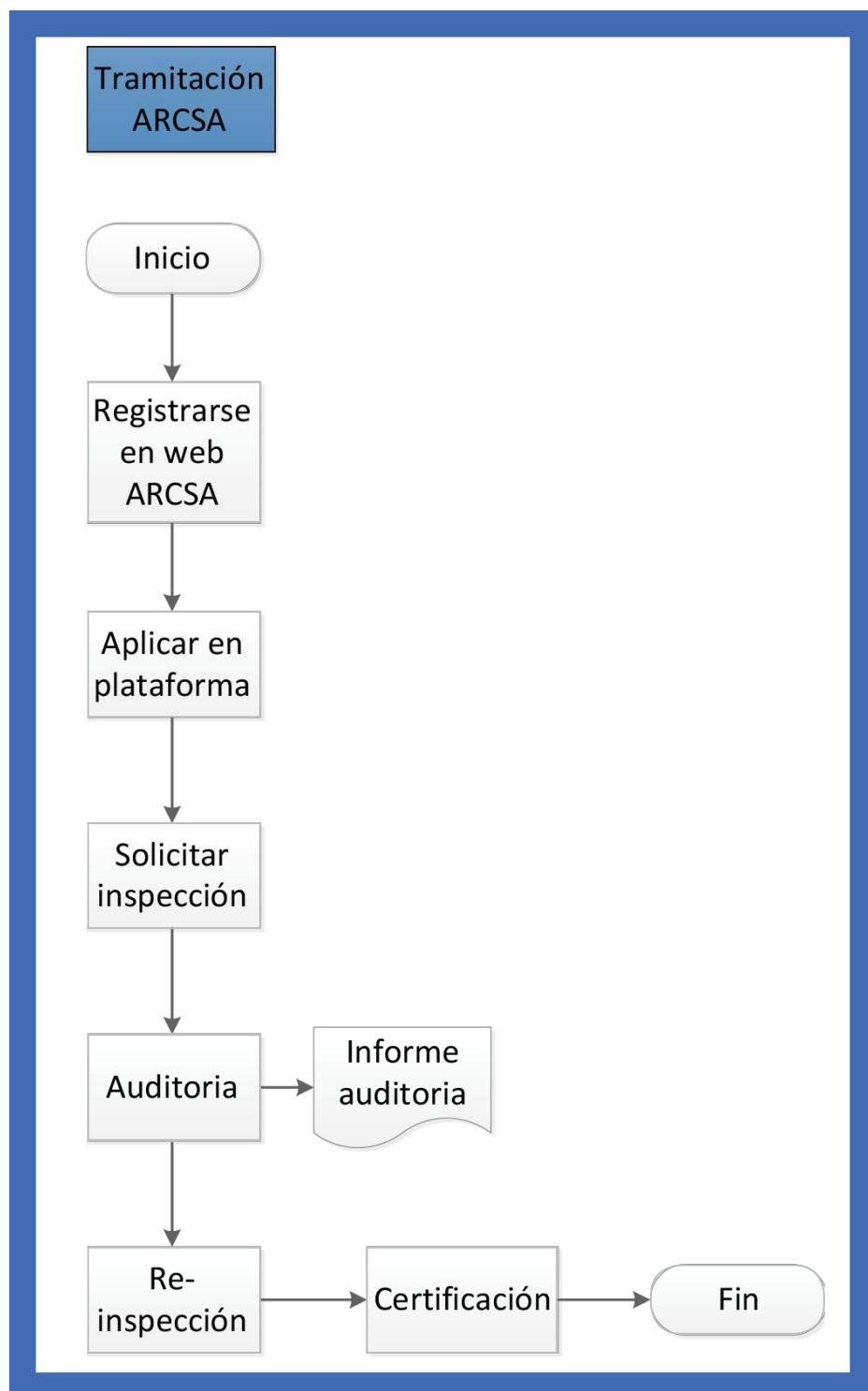


Figura 13. Proceso de tramitación ARCSA.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y ENLACES ÚTILES

- REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002. Material MIPRO
- REGLAMENTO SANITARIO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO (Acuerdo No. 00004522).
- <http://www.controlsanitario.gob.ec/> (Página de ARCSA)
- http://www.arcsa.gob.ec/publico/calculadora_etiquetado/ (Calculadora para asignar colores del semáforo)
- www.inen.gob.ec (Normas Técnicas Ecuatorianas gratuitas)
- ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Milk/Milk_2011_ES.pdf (material publicado por la FAO)
- www.fepale.org (Federación Panamericana de Lechería: cursos online y presenciales, congresos)
- <http://www.inti.gob.ar/lacteos> (Documentos para pequeñas industrias lácteas, Argentina)
- <http://www.todolacteo.com/index.php/aula-virtual/formacion-online> (cursos online gratuitos, previo registro de usuario de la Universidad Santiago de Compostela, España)
- <http://infolactea.com/> (cursos, videos, documentos, Integración del sector lácteo de Perú)



www.pichincha.gob.ec



Gobierno Autónomo de la Provincia de Pichincha



@PichinchaGob





www.pichincha.gob.ec



Gobierno Autónomo de la Provincia de Pichincha



@PichinchaGob