



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ
MANUEL FÉLIX LÓPEZ**

DIRECCIÓN DE CARRERA: AGROINDUSTRIAS

**INFORME DE TRABAJO DE TITULACIÓN
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO
AGROINDUSTRIAL**

MODALIDAD:

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TEMA:

**EVALUACIÓN EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL AGUARDIENTE DE
CAÑA EN LA FÁBRICA “ALCÍVAR”**

AUTORES:

**EFRÉN JESÚS MORALES CUSME
MARTHA GABRIELA PALACIOS MACÍAS**

TUTOR:

ING. JULIO VINICIO SALTOS SOLÓRZANO, Ph. D.

CALCETA, OCTUBRE 2021

DERECHOS DE AUTORÍA

Efrén Jesús Morales Cusme y Martha Gabriela Palacios Macías, declaran bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de nuestra autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional, y que hemos consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración cedemos los derechos de propiedad intelectual a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento.



EFRÉN J. MORALES CUSME



MARTHA G. PALACIOS MACÍAS

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

ING. JULIO SALTOS SOLÓRZANO PhD. certifica haber tutelado el proyecto **“EVALUACIÓN EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL AGUARDIENTE DE CAÑA EN LA FÁBRICA “ALCÍVAR”**, que ha sido desarrollado por **EFRÉN JESÚS MORALES CUSME y MARTHA GABRIELA PALACIOS MACÍAS**, previa a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN DE LA UNIDAD DE TITULACIÓN ESPECIAL** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

ING. JULIO SALTOS SOLÓRZANO, PhD.

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

Los suscritos integrantes del tribunal correspondiente, declaran que hemos **APROBADO** el trabajo de titulación “**EVALUACIÓN EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL AGUARDIENTE DE CAÑA EN LA FÁBRICA ALCÍVAR**”, que ha sido propuesta, desarrollada y sustentada por **EFRÉN JESÚS MORALES CUSME y MARTHA GABRIELA PALACIOS MACÍAS**, previa a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí “Manuel Félix López”.

ING. ELY SACÓN VERA,
PhD.
MIEMBRO

ING. EDISON MACÍAS
ANDRADE, Mg.
MIEMBRO

ING. DAVID MOREIRA
VERA, PhD.
PRESIDENTE

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López que me dio la oportunidad de crecer como ser humano a través de una educación superior de calidad y en la cual he forjado mis conocimientos profesionales día a día;

A Dios por ser el pilar principal en mi vida, compañero de alegrías y tristezas,

A mis padres por su apoyo incondicional,

A mis hermanas y sobrinos por brindarme la motivación necesaria para enfrentar las adversidades día a día.

EFRÉN J. MORALES CUSME

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López que me dio la oportunidad de crecer como ser humano a través de una educación superior de calidad y en la cual he forjado mis conocimientos profesionales día a día;

A Dios que es el guía de mi vida,

A mis padres que me acompañaron y apoyaron en cada paso que di en esta meta que está pronta a cumplirse, y

A mis hermanos que son el motivo de mis esfuerzos y de mis alegrías.

MARTHA G. PALACIOS MACÍAS

DEDICATORIA

Le atribuyó este logro a mi familia, padre, madre, hermanas y sobrinos, se lo dedico por todo el esfuerzo brindado en el transcurso de mi formación académica, sé que están orgullosos por el paso que acabo de lograr, mi amor por ustedes es sempiterno y está inherente a mi ser.

EFRÉN J. MORALES CUSME

DEDICATORIA

El poder llegar hasta este paso tan importante en mi vida, sin duda solo Dios me lo pudo permitir, a él le dedico este esfuerzo que no solo es mío. A mi madre, a ella también quiero dedicar este trabajo y todos mis logros a lo largo del estudio, fue y será mi mayor inspiración, pues fue el mejor ejemplo de perseverancia y sacrificio, donde se encuentre sé que estaría orgullosa. A mi padre que aún está a mi lado y me apoya incondicionalmente, a quien amo, admiro y respeto. Sin estos seres yo no sería nada y les debo toda mi formación académica.

MARTHA G. PALACIOS MACÍAS

CONTENIDO GENERAL

DERECHOS DE AUTORÍA.....	ii
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.....	iii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL.....	iv
AGRADECIMIENTO.....	v
DEDICATORIA.....	vii
CONTENIDO GENERAL.....	ix
CONTENIDO DE TABLAS.....	xii
CONTENIDO DE FIGURAS.....	xii
CONTENIDO DE GRÁFICOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES.....	1
1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	1
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	3
1.3. OBJETIVOS.....	4
1.3.1. OBJETIVO GENERAL.....	4
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
1.4. IDEA A DEFENDER	4
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	5
2.1. AGUARDIENTE	5
2.1.1. NORMA TÉCNICA DEL AGUARDIENTE	5
2.1.2. FACTORES QUE AFECTAN EL AGUARDIENTE.....	6
2.2. INOCUIDAD ALIMENTARIA	7
2.2.1. ALCOHOL ETÍLICO	8
2.2.2. METANOL.....	9

2.2.3. FURFURAL	10
2.2.4. ALCOHOLES SUPERIORES	10
2.3. ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	11
2.3.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	11
2.4. DIAGNÓSTICO INICIAL	12
2.4.1. LISTA DE CHEQUEO (CHECKLIST)	12
2.5. PRUEBA T-STUDENT	13
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO	14
3.1. UBICACIÓN.....	14
3.2. DURACIÓN.....	14
3.3. MÉTODOS.....	14
3.3.1. DESCRIPTIVO	14
3.3.2. DE LABORATORIO.....	15
3.4. TÉCNICAS.....	15
3.4.1. ENTREVISTA.....	15
3.4.2. LISTA DE CHEQUEO (PRE Y POST IMPLEMENTACIÓN)	15
3.4.3. ANÁLISIS Y MEJORA DE LOS PROCESOS	16
3.4.4. DECIDIR EL USO DE LA TECNOLOGÍA ADECUADA.....	16
3.5. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	17
3.5.1. DIAGRAMAS ESTADÍSTICOS	17
3.6. VARIABLES EN ESTUDIO	17
3.6.1. VARIABLE INDEPENDIENTE	17
3.6.2. VARIABLE DEPENDIENTE.....	17
3.6.3. INDICADORES DE LA VARIABLE DEPENDIENTE	17
3.7. PROCEDIMIENTO.....	18
3.7.1. DIAGRAMA DE PROCESO DEL AGUARDIENTE	22
3.7.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE AGUARDIENTE.....	23

3.7.3. DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	25
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	26
4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL	26
4.1.1. VERIFICACIÓN FÍSICO-QUÍMICA EN EL DIAGNÓSTICO DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.....	28
4.1.2. ANÁLISIS OPERACIONAL DE PROCESOS APLICADOS AL AGUARDIENTE.....	29
4.1.2.1. ANÁLISIS Y MEJORA DE LOS PROCESOS.....	30
4.1.3. DECIDIR EL USO DE LA TECNOLOGÍA ADECUADA.....	30
4.1.4. DETERMINACIÓN DE CAUSAS QUE GENERAN LA FALTA DE INOCUIDAD.....	33
4.2. DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	33
4.3. IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	34
4.4. DIAGNÓSTICO FINAL.....	35
4.4.1. VERIFICACIÓN FÍSICO-QUÍMICA POST IMPLEMENTACIÓN DE BPM.....	37
4.4.2. EVALUACIÓN EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM PARA MEJORA DE LA INOCUIDAD DEL AGUARDIENTE DE CAÑA.....	38
4.4.2.1. VALIDACIÓN DE LAS HIPÓTESIS H_0 y H_1	38
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	40
5.1. CONCLUSIONES	40
5.2. RECOMENDACIONES.....	40
BIBLIOGRAFÍA.....	41
ANEXOS	46

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1.....	6
Tabla 2.....	8
Tabla 3.....	17
Tabla 4.....	28
Tabla 5.....	29
Tabla 6.....	31
Tabla 7.....	31
Tabla 8.....	32
Tabla 9.....	37
Tabla 10.....	38

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 1.....	14
Figura 2.....	16
Figura 3.....	18
Figura 4.....	22
Figura 5.....	26

CONTENIDO DE GRÁFICOS

Gráfico 1.....	27
Gráfico 2.....	36
Gráfico 3.....	37

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la mejora de la inocuidad del aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar. Se realizó un diagnóstico inicial que consistió en medir el porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), mediante la lista de chequeo, análisis físico-químicos establecidos en la NTE INEN 362:2014 y un análisis operacional para la selección de la tecnología adecuada, vitales para determinar las causas de la falta de inocuidad del aguardiente. Se obtuvo que el porcentaje de cumplimiento de BPM inicial fue de 22%, tomando como referencia los parámetros críticos considerados por el ARCSA. Los resultados de los análisis físico-químicos del diagnóstico muestran que requisitos como grado alcohólico, furfural, alcoholes superiores están dentro del parámetro estipulado para considerar al aguardiente de caña apto para el consumo humano, sin embargo, se evidencia la presencia de 14,76 mg/100 cm³ de metanol mientras que la norma INEN 362:2014 permite un máximo de 10 mg/100 cm³. Después de obtener los resultados del diagnóstico, se procedió a diseñar un manual de BPM el cual reflejó las normativas (ARCSA 067). Finalmente se realizaron análisis de laboratorio y se obtuvo el cumplimiento total de los parámetros de la INEN 362:2014, en conjunto con la prueba T de student se comparó el antes y después de la implementación demostrando la eficacia del programa BPM. El porcentaje de cumplimiento global final de BPM aumentó en un 20% frente al cumplimiento inicial, alcanzando el 42%.

PALABRAS CLAVE

Inocuidad, Aguardiente, Metanol, Diagnóstico, ARCSA.

ABSTRACT

The objective of this work was to evaluate the implementation of Good Manufacturing Practices to improve the safety of cane liquor at the Alcívar Factory. An initial diagnosis was made that consisted of measuring the percentage of compliance with Good Manufacturing Practices (GMP), through the checklist, physical-chemical analysis established in the NTE INEN 362: 2014 and an operational analysis for the selection of the technology adequate, vital to determine the causes of the lack of safety. It was obtained that the initial GMP compliance percentage was 22%, taking as reference the critical parameters considered by the ARCSA. The results of the physical-chemical analysis of the diagnosis show that requirements such as alcoholic degree, furfural, higher alcohols are within the parameter stipulated to consider cane liquor suitable for human consumption, however, the presence of 14.76 mg / 100 cm³ of methanol is evidenced while the INEN 362:2014 standard allows a maximum of 10 mg / 100 cm³. After obtaining the results of the diagnosis, a GMP manual was designed which reflected the regulations (ARCSA 067). Finally, laboratory analyzes were performed and full compliance with the parameters of INEN 362: 2014 was obtained, together with the student's T test, the before and after implementation was compared, demonstrating the effectiveness of the BPM program. The final global compliance percentage of BPM increased by 20% compared to the initial compliance, reaching 42%.

KEY WORDS

Safety, Liquor, Methanol, Diagnostic, ARCSA

CAPÍTULO I. ANTECEDENTES

1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Hoy en día se elaboran diversos productos que no cumplen en su totalidad normas que les permita obtener un producto inocuo, este aspecto es muy importante debido que la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, 2019), sostiene que este término se refiere a todos aquellos riesgos asociados a la alimentación que puedan incidir en la salud de las personas.

El aguardiente de caña es un producto susceptible a convertirse en un peligro para la salud humana sino se realiza un adecuado procesamiento llegando a generar sustancias tóxicas como el metanol, furfural y alcoholes superiores, mismo que son los indicadores de inocuidad del aguardiente de caña en concordancia con la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 362 (2014), por otro lado, Méndez (1998) menciona que estas sustancias tóxicas se generan cuando el producto en cuestión es sometido a altas temperaturas o a la luz solar, o por un mal manejo en sus etapas de producción, almacenamiento y distribución, mismas operaciones que se relacionan con la inexistencia de las Buenas Prácticas de Manufactura (Cartay, García, Meza, Intriago, y Romero, 2018).

De acuerdo con Díaz y Uría (2010) las Buenas Prácticas de Manufactura surgen en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos, nace la necesidad de contar con bases que garanticen la higiene de los alimentos, son una herramienta fundamental que tienen como finalidad dar garantía que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas.

Uno de los peligros más representativos en las bebidas alcohólicas es la adulteración de las mismas, que de acuerdo con Méndez (1998) puede presentarse de forma artificial, que es causada por la adición intencionada de compuestos perjudiciales para el ser humano tal es el caso del metanol debido

a su bajo costo, y la adulteración natural que se genera por reacciones químicas que sufre el alcohol etílico debido a un incorrecto manejo de sus procesos, en donde se produce el metanol, furfural y alcoholes superiores, dichos compuestos son extremadamente nocivos y peligrosos pudiendo causar intoxicaciones que conllevan dolores de cabeza, mareo, náuseas, dificultad para respirar, y daño en la visión, en este contexto Roldan, Frauca y Dueñas (2003) hacen hincapié en que el metanol es el compuesto más peligroso de las bebidas alcohólicas, puesto que la dosis mínima letal es de 30 ml independientemente de la dosis que se ingiera, la mortalidad es del 50%.

En Manabí, se localizan varias microempresas dedicadas a la producción de aguardiente de caña, mismas que no constan con programas que aseguren que ahí se elabora un producto inocuo. De acuerdo a Cartay et al. (2018) el procesamiento de la caña para extraer el jugo se lo realiza en condiciones que no cumplen las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y de higiene pública, asimismo, exteriorizan que la producción artesanal de aguardiente, aparte de la baja tecnología empleada, se la realiza en ambientes domésticos, el producto es heterogéneo, no estandarizado y se comercializa principalmente en el mercado local.

En el cantón Junín, sitio Agua Fría se encuentra la denominada Fábrica Alcívar, la cual, mediante entrevista verbal con el señor Javier Alcívar dueño de la misma, se indicó que debido al incumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura y la inexistencia de un programa de limpieza y desinfección se genera la falta de inocuidad del aguardiente de caña que allí se elabora. Siendo una necesidad urgente dar cumplimiento a la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura y pensando en una solución a esta problemática se plantea la siguiente interrogante:

¿Cómo contribuirá la inocuidad del aguardiente de caña mediante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Fábrica Alcívar?

1.2. JUSTIFICACIÓN

La presente investigación propone implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fábrica de aguardiente Alcívar, al ser una herramienta esencial para la obtención de productos aptos para el consumo humano, enfocada en la higiene y en la manera correcta de manipulación de los alimentos o bebidas (Bastías, Cuadra, Muñoz y Quevedo, 2013).

Según Manzano (2010) las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta fundamental dentro de un establecimiento que busca garantizar la inocuidad alimentaria. Con la incorporación de esta herramienta el establecimiento Alcívar será el responsable primario de la inocuidad del aguardiente (Bastías et al., 2013). Una bebida es inocua cuando es procesada y manipulada bajo determinadas condiciones sanitarias (García, Reyes, González, Canese y Ramos, 2017).

Este proyecto se justifica de forma legal porque permitirá el cumplimiento de los requisitos requeridos en la NTE INEN 362:2014 de aguardiente de caña elaborado en este establecimiento. Los consumidores del producto en mención tienen derecho a esperar que la bebida que compran y consumen sean inocua (FAO, 2019). Consumir una bebida inocua que cumpla con los requisitos de la norma antes mencionada beneficiará tanto al productor como al consumidor, evitará la presencia máxima de metanol, furfural o alcoholes superiores en la bebida, al no estar presentes dichas sustancias, el consumidor no presentará malestares como dolores de cabeza, mareo y náuseas al momento de consumir el aguardiente o después de hacerlo, con la implementación de las BPM y el correcto cumplimiento de la NTE INEN 362:2014 se contribuirá a que las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) no se presenten al momento del consumo de la bebida alcohólica.

La Fábrica Alcívar tiene como principal fuente de ingreso económico la producción de aguardiente artesanal, en este contexto se contribuirá al aprovechamiento eficiente de los recursos empleados en este proceso de manufactura.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la mejora de la inocuidad del aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración del aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín.
- Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de aguardiente de la Fábrica Alcívar del cantón Junín.
- Implementar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la inocuidad del aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín.
- Evaluar el cumplimiento post implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín.

1.4. IDEA A DEFENDER

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura permitirá mejorar la inocuidad del aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. AGUARDIENTE

La NTE INEN 362 (2014) define al aguardiente de caña como el producto obtenido mediante la fermentación alcohólica y destilación de jugos y otros derivados de la caña de azúcar. Asimismo, Cartay et al. (2018) indican que el aguardiente, son aquellas bebidas alcohólicas obtenidas por destilación de mostos o pastas fermentadas, que tienen como característica principal su alta graduación.

El sector alcoholero está posicionado como una de las principales actividades de la agroindustria, tanto así que es responsable de una gran variedad de productos a partir de la caña de azúcar (Oliveira, Ferreira, Bernadete y Almeida, 2016). Ecuador, al igual que los demás países a nivel de Sudamérica, es uno de los tantos que entre una de sus actividades productivas se encuentra la producción de aguardiente (Palacios, 2015). En el Ecuador existe una larga tradición en la producción de aguardiente. El aguardiente es producido bajo distintas denominaciones, en 19 provincias de las 24 provincias del país. Se le llama currincho o puro en Manabí; guanchaca en Guayaquil; puntas en el norte de la sierra; aguardiente, puro o trago en Cotopaxi, pájaro azul en Bolívar y trago de bucay en Chimborazo (Cartay et al., 2018).

El aguardiente conocido como “currincho” es el más popular en la costa ecuatoriana también conocido como “puro” teniendo su mayor índice de producción en el cantón Junín- provincia de Manabí. Manabí junto su cantón Junín no figuran como los mayores productores a nivel nacional, sin embargo, el aguardiente que allí se elabora es bastante apetecido por su pureza y alto grado de volumen alcohólico. En el cantón Junín existe actualmente un total de 14 productores de caña de azúcar, siendo partícipes 19 comunidades que entre todas sumarían aproximadamente 700 hectáreas plantadas, sus rendimientos se encuentran entre el rango de 35 toneladas y 45 toneladas por hectárea, lo que poco en relación a datos mundiales (de 100 toneladas a 150 toneladas por hectárea). Los diversos estudios de especialistas aseguran que el bajo

rendimiento es consecuencia de los procedimientos tradicionales que se han caracterizado por un bajo nivel tecnológico (Cartay et al., 2018).

2.1.1. NORMA TÉCNICA DEL AGUARDIENTE

A continuación, se muestran los requisitos que debe cumplir el aguardiente de caña. La NTE INEN 362:2014 estipula los siguientes:

Tabla 1

Requisitos de aguardiente de caña

REQUISITO	UNIDAD	MÍNIMO	MÁXIMO	MÉTODO DE ENSAYO
Grado alcohólico a 20°C	%v/v	28	50	NTE INEN 340
Furfural	mg/100 cm ³	--	1,5	NTE INEN 2014
Alcoholes superiores (ver nota)	mg/100 cm ³	--	150	NTE INEN 2014
Metanol	mg/100 cm ³	--	10	NTE INEN 347 o 2014

*El volumen de 100 cm³ corresponde al alcohol absoluto

NOTA. Los alcoholes superiores corresponden: isopropanol, propanol, isobutanol, isoamílico, amílico

Nota. NTE INEN 362:2014

2.1.2. FACTORES QUE AFECTAN EL AGUARDIENTE

Según Rodríguez (1962) (citado por Aguirre, 2018) existen factores que afectan la calidad e inocuidad de las bebidas alcohólicas, sin embargo las que más sobresalen son las siguientes:

- **Materias primas:** en el proceso de recepción de la materia prima se puede provocar una alteración de la inocuidad del aguardiente, esto como consecuencia de las impurezas, bacterias no deseadas incluso productos químicos utilizados como son los insecticidas, que puedan ser enmascaradas por el sabor y olor del aguardiente.
- **Proceso fermentativo:** este es un factor de alta incidencia en la falta de inocuidad del aguardiente de caña, en este se encierra la técnica de fermentación y a su vez puntos críticos como es la proporción de azúcares en el medio fermentativo que pueda dar paso a la producción

de sustancias no deseadas, tiempo de fermentación, aireación, entre otros.

- **Destilación:** este es un factor de fabricación que afecta en mayor porcentaje el proceso fermentativo, debido a que depende de los procedimientos anteriores como es la centrifugación, decantación, calentamiento y la acidez que puedan alterar la composición química y a su vez el sabor y olor de los espíritus destilados. Por otra parte, este proceso es influenciado por los rangos de temperatura-tiempo que se consideren para obtener aguardiente de caña, con la finalidad de no destilar sustancias dañinas para el cuerpo humano.
- **Equipos:** el proceso de producción de bebidas alcohólicas en general, depende de la precisión de sus equipos y la tecnología que estos posean, en la actualidad las facilidades que los equipos prestan permiten ser más meticulosos en el control de calidad de estas bebidas.
- **Factor humano:** este último parámetro es determinante en la calidad e inocuidad de un producto comercial, en general, y las bebidas alcohólicas no son la excepción, cuando hablamos de factor humano, nos estamos refiriendo a todo el personal de la fábrica quienes deben tener claras las pautas, normas y obligaciones, que en muchas ocasiones tienen influencia en la forma de llevar a cabo las actividades, como se controlan las operaciones de producción y cómo los menos entendidos en la rama de bebidas alcohólicas interpreten y lleven a cabo las instrucciones. En el caso que el personal no esté bien entrenado y no sea hábil como para señalar las fallas y poder remediarlas, se puede ver afectada la calidad e inocuidad del producto terminado (Rodríguez, 1962) (citado por Aguirre, 2018).

2.2. INOCUIDAD ALIMENTARIA

Según la FAO (2019) la inocuidad alimentaria hace referencia a todos los riesgos inherentes a la alimentación que puedan poner en riesgo la salud de las personas, estos pueden ser naturales como originados por patógenos, contaminantes o aumenten el riesgo de enfermedades crónicas por citar el

cáncer, enfermedades cardiovasculares y demás. Por lo tanto, la inocuidad es un aspecto fundamental de salud pública (Arispe y Tapia, 2007)

Rodríguez, Cortés y Giraldo (2018) mencionan que uno de los aspectos de calidad fundamental es la evaluación de la inocuidad. Un factor que se ha venido dejando de lado son los empaques, tapas y embalajes en la industria licorera, estos considerados desde el ámbito de la evaluación la inocuidad, lo que no permite tomar acciones para proteger la salud del consumidor y evita tomar acciones para la mejora de los procesos. Dando cumplimiento a la normativa vigente actual ecuatoriana NTE INEN 362:2014 los parámetros a evaluar en el aguardiente de caña para que este sea un producto inocuo y seguro se detallan a continuación:

2.2.1. ALCOHOL ETÍLICO

De acuerdo con Schlesinger, Pescador y Roa (2017) el alcohol etílico es un líquido incoloro, traslúcido, de olor característico, muy buen solvente, menos denso que el agua, con un peso molecular (PM) de 46,0634 daltons. También, se conoce como etanol, alcohol vínico y alcohol de malazas, contiene un 95% de alcohol y un 5% de agua. Se utiliza para la preparación de bebidas o licores comerciales.

Tabla 2

Propiedades físico químicas del alcohol etílico

Fórmula química	CH_3CH_2OH
Densidad	0,78
Punto de ebullición	78,3 °C
Punto de fusión	-115 °C
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, otros alcoholes, cetonas, ésteres e hidrocarburos halogenados
Rata de evaporación	7
Presión de vapor (a 25 °C)	45
Punto de explosividad	55
TLV	1000 ppm

Nota. Datos obtenidos de Téllez (2012)

El alcohol etílico puede obtenerse por dos métodos principales: el primero consiste en la fermentación de los azúcares. El segundo es un método sintético del etileno.

Téllez (2012) señala que la fermentación de azúcares es el proceso más común a partir de jugos de frutas o melazas, coadyubado por levaduras que poseen enzimas catalizadoras que trabajan transformando los azúcares complejos a sencillos posteriormente en alcohol y dióxido de carbono. De los jugos fermentados se puede separar el etanol por destilación.

2.2.2. METANOL

El metanol es también conocido como alcohol metílico o de madera, de acuerdo a su estructura química es el más sencillo, entre sus características destaca su transparencia y fuerte olor, es altamente tóxico y puede ser absorbido por ojos y piel llegando hasta pulmones y sistema digestivo. De acuerdo con Calvache y Toro (2020) este alcohol presenta un punto de ebullición de 65 °C, su fórmula es CH_3OH , se encuentra presente en el aguardiente mediante un proceso denominado desesterificación por pectinas esterases presentes en la caña de azúcar.

El metanol es extremadamente tóxico, 30 ml pueden ser mortales para un niño de 60 ml a 240 ml para un adulto. Entre las afectaciones negativas que puede producir el metanol para un adulto. Entre las afectaciones negativas que puede producir el metanol se encuentra la ceguera, la cual puede ser temporal o definitiva a pesar de los cuidados médicos (Plasencia, Gualotuña, Delgado y Paucar, 2019).

Contreras, Contreras, Lira y Gala (2019) exteriorizan que como consecuencia del uso fraudulento del metanol se encuentran las intoxicaciones a gran escala en diferentes partes del mundo. Carrera, Herrera, García y Fernández (2016) aseguran que este tipo de afectaciones deben ser causa constante de control y atención en las zonas donde transcurre este tipo de productos, factor que se muestra con mayor frecuencia en la calle y sectores públicos sin la debida autorización y control (Contreras et al., 2019).

2.2.3. FURFURAL

Es un líquido de color amarillo claro y ambarino está compuesto por un furán y un grupo aldehído, su olor se asemeja a almendras y es amargo, al ser un metabolito del etanol, en cantidades extremadamente altas puede generar los siguientes síntomas: dolor de cabeza, náuseas, diarreas, dolor abdominal y malestar en general. Esta sustancia es un muy buen disolvente, el mismo que se obtiene de pentosas de plantas, más preciso es sintetizado a partir de complejos de hidratos de carbono encontrados en la celulosa de tejidos vegetales (Guerrero y Yépez, 2018).

2.2.4. ALCOHOLES SUPERIORES

Borroto, Lorenzo, García y Reyes (2017) señalan que en la fermentación alcohólica se producen junto con el etanol, muchos compuestos denominados mayoritarios. Entre estos, se destacan en importancia los alcoholes superiores: 1-propanol, 2-metil-1-propanol, 2-metil-1-butanol y 3-metil-1-butanol, separados en las columnas rectificadoras en forma de aceite de fusel (alcoholes con más de dos átomos de carbono). En una segunda etapa de destilación las concentraciones de esos compuestos pueden ser controlados en sus rangos de concentración para que los productos finales clasifiquen como alcoholes o aguardientes. En la producción de algunas bebidas alcohólicas, como en el caso del aguardiente, los alcoholes superiores se consideran impurezas y su concentración puede ser lo suficientemente elevada como para rendir un desagradable sabor y olor penetrante.

Los alcoholes superiores por definición son los que poseen más carbonos que el etanol, los más significativos son: propanoles, butanoles y pentanoles con sus isómeros más comunes. Estos se producen mayoritariamente a partir de aminoácidos aromáticos y de cadena ramificada a través de dos vías metabólicas (Borroto et al., 2017).

2.3. ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Nieto, Matos y Crespo (2018) indican que la gestión de inocuidad alimentaria es considerada en la actualidad como la vía propicia para asegurar que los alimentos no causen daños a quienes los ingieren. Sin embargo, su aplicación requiere de la preparación y el conocimiento de los técnicos, especialistas y personal encargado de llevarla a cabo.

En la fabricación de alimentos se debe ser conscientes de los peligros a los que exponemos a los consumidores y evitar a toda costa que esto ocurra. Los peligros físicos, químicos o microbiológicos pueden estar presentes en las diferentes etapas del proceso, es importante poder identificarlos, crear procedimientos y registros para evidenciar el control, que nos permita asegurar la inocuidad de los alimentos (Nieto et al., 2018).

2.3.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura o en inglés Good Manufacturing Practices, surge de situaciones alarmantes respecto a la falta de inocuidad en el proceso de los alimentos (Herrer y Ortega, 2015). Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen requisitos básicos y fundamentales para la manipulación e higiene de los alimentos que se produzcan en una determinada empresa para que pueda abrirse mercados internacionalmente (Espinosa, 2015).

Bastías et al. (2013) manifiestan que la Organización Panamericana de la Salud ha definido las Buenas Prácticas de Manufactura, como un método moderno establecido por gobiernos e industrias que permite contrarrestar las enfermedades transmitidas por los alimentos, en este caso considera que la industria será el responsable principal de la inocuidad de los alimentos, debido a que garantizan que las condiciones de manipulación sean exentos de las contaminaciones a lo largo de la cadena alimentaria. Las Buenas Prácticas de Manufactura consideran mantener el cuidado del ambiente de elaboración de alimentos, el adecuado funcionamiento de equipos, el conocimiento de procedimientos y la actitud de los manipuladores (Gutiérrez y Díaz, 2017).

Las ventajas de implementar Buenas Prácticas de Manufactura en las industrias es que conllevan a la obtención de beneficios que aportan competitividad a la empresa, viéndose reflejados en las operaciones y ejecución de normas de higiene manipulación en todo el proceso de producción (Salazar y Barén, 2018).

2.4. DIAGNÓSTICO INICIAL

Para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura es necesario realizar un diagnóstico de la situación actual de la fábrica elaboradora de alimentos, con el objetivo de analizar el estado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, usando la lista de verificación establecida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), asimismo, para obtener datos sobre la higiene y forma de manipulación de los alimentos en los diferentes procesos y operaciones que se llevan a cabo en la fábrica de aguardiente (Pérez, 2018).

2.4.1. LISTA DE CHEQUEO (CHECKLIST)

Para Gehisy (2017) una lista de verificación, control o chequeo es un formato impreso que puede ser compuesto por una tabla o diagrama. Su principal función es juntar y registrar datos mediante un método sencillo y sistemático, como la anotación de determinados sucesos. Esta es una técnica de fácil aplicación y busca una recogida de datos que no interfiera en la actividad de quien realiza el registro. Es la manera más sistematizada de recopilar datos y que permite un posterior análisis puesto que evalúa los principales factores que intervienen o influyen en un problema específico.

Entre los cinco usos que identificó Kaoru Ishikawa para las hojas control en el control de calidad, se encuentran:

- Cuantificar defectos por causa (máquina, trabajador)
- Realizar un seguimiento de la finalización de los pasos en un procedimiento de varios pasos (como una lista de verificación o checklist)

- Cuantificar defectos por tipo
- Comprobar la forma de la distribución de probabilidad de un proceso
- Cuantificar defectos por ubicación (Gehisy, 2017))

2.5. PRUEBA T-STUDENT

William Sealy Gosset desarrolló con el seudónimo de estudiante (Student), la prueba t y la distribución t. Es de uso frecuente en las publicaciones médicas indexadas nacionales e internacionales, además, su aplicación se expande a distintas áreas (industria de alimentos) que encuentran confiable dicha prueba. La t de Student fue diseñada en sus principios para examinar las diferencias entre dos muestras independientes y pequeñas que tuvieran una distribución normal y homogeneidad en sus varianzas. En la presente investigación se aplicó para determinar las diferencias entre los resultados de los análisis físico-químicos pre implementación y post implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (Sánchez, 2015).

De acuerdo a Sánchez (2015) el análisis matemático y estadístico de la prueba T de Student se minimiza con frecuencia para $N > 30$, haciendo uso de pruebas no paramétricas, cuando la prueba tiene suficiente poder estadístico. Según este mismo autor, esta prueba se fundamenta en dos premisas; la la distribución de normalidad y en que las muestras sean independientes. Nos permite comparar muestras estableciendo la diferencia entre las medias de las muestras. (Sánchez, 2015).

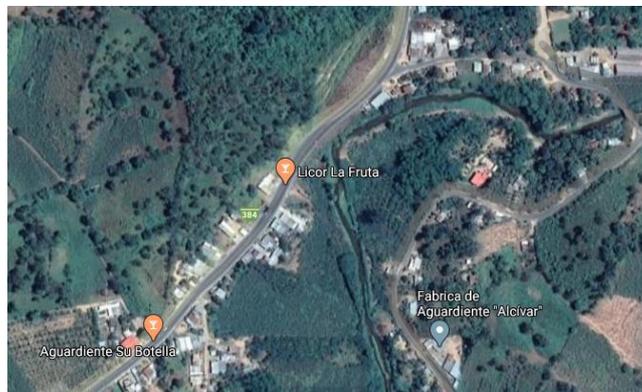
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO

3.1. UBICACIÓN

El desarrollo de la presente investigación se efectuó en la Fábrica de aguardiente Alcívar, la cual está ubicada en el cantón Junín, sitio Agua Fría, pertenecientes a la provincia de Manabí – Ecuador, sus coordenadas geográficas: 0°5'4''S 80°12'20''O. en cuanto a los análisis requeridos por la normativa INEN 362:2014 se llevaron a cabo en el laboratorio Multianalítica Cía. Ltda. en la ciudad de Quito.

Figura 1

Ubicación de la fábrica Alcívar



Nota: Figura obtenida desde Google Maps (2020).

3.2. DURACIÓN

La duración de la presente investigación fue de nueve meses a partir del mes de octubre de 2020 hasta junio de 2021 con la presentación de los resultados.

3.3. MÉTODOS

3.3.1. DESCRIPTIVO

El método descriptivo fue utilizado en la descripción, organización y tabulación de datos adquiridos en la hoja de verificación, para diagnosticar y valorar el estado de la Fábrica Alcívar.

El método descriptivo es cualitativo, es usado frecuentemente en estudios investigativos donde se evalúan varias características de un escenario en particular. El método implicó la observación sistemática del objeto en estudio, además, catalogó los datos que fueron observados para emplearse en futuras investigaciones, según se amerite.

3.3.2. DE LABORATORIO

En los ensayos de laboratorio se determinaron las características físico-químicas del aguardiente, bajo procedimientos determinados. Se realizaron los análisis físico-químicos al aguardiente de caña, elaborado en la fábrica Alcívar, de acuerdo a la NTE INEN 362:2014, como medio para la determinación de la presencia de sustancias tóxicas para el consumidor (grado alcohólico, furfural, alcoholes superiores y metanol).

Para los análisis físico-químicos pre implementación se seleccionaron 3 lotes del área de almacenamiento, obteniendo 1 muestra de aguardiente de 500 ml de cada lote, respectivamente; para los resultados de los análisis físico-químicos post implementación, se realizó el mismo procedimiento.

3.4. TÉCNICAS

Las técnicas que se utilizaron en esta investigación son las siguientes:

3.4.1. ENTREVISTA

Esta técnica se utilizó para acceder a la información de la fábrica de aguardiente Alcívar, haciendo uso de un número establecido de preguntas abiertas que fueron dirigidas al propietario del establecimiento, señor Javier Alcívar, con el objetivo de obtener datos iniciales de la situación de la fábrica pre implementación (ver anexo 1).

3.4.2. LISTA DE CHEQUEO (PRE Y POST IMPLEMENTACIÓN)

Esta herramienta se manejó de manera minuciosa para visualizar los aspectos que cumplían o no con lo establecido en la normativa (ARCSA 067) pre y post implementación. La lista de chequeo permitió controlar el cumplimiento del

listado de requisitos establecidos por el ARCSA, y facilitó la recolección de datos, de manera ordenada y sistemática (ver anexo 2).

3.4.3. ANÁLISIS Y MEJORA DE LOS PROCESOS

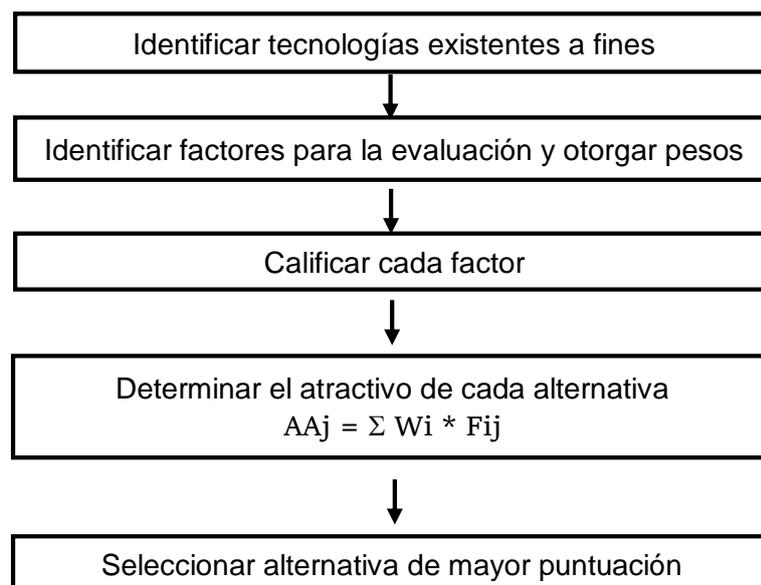
Se realizó una verificación in situ del diagrama de proceso, concerniente al apartado 7.8 de la ISO 22 000: 2005. La variabilidad y repetitividad de técnicas y procesos son características que exigen una exhaustiva investigación. Se adaptó el análisis operacional (ver anexo 3), la reestructuración de las preguntas se realizó en relación con las diferentes actividades implicadas.

3.4.4. DECIDIR EL USO DE LA TECNOLOGÍA ADECUADA

Para la realización de este paso se propuso un procedimiento específico basado en una función aditiva, donde se seleccionó la mejor alternativa en función del análisis comparativo de los factores seleccionados por el grupo de trabajo.

Figura 2

Procedimiento específico para selección de la tecnología



Nota. Datos obtenidos por Saltos (2018)

3.5. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

3.5.1. DIAGRAMAS ESTADÍSTICOS

Para representar de manera gráfica la información obtenida por medio de la lista de chequeo, se utilizó gráficos de barra, conjuntamente se empleó herramientas estadísticas asociadas a la interpretación y obtención de resultados precisos.

Se aplicó t-Student para determinar las diferencias entre los resultados de los análisis físico-químicos pre implementación y post implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

3.6. VARIABLES EN ESTUDIO

3.6.1. VARIABLE INDEPENDIENTE

Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín.

3.6.2. VARIABLE DEPENDIENTE

Inocuidad del aguardiente de caña elaborado en la Fábrica Alcívar.

3.6.3. INDICADORES DE LA VARIABLE DEPENDIENTE

Tabla 3

Requisitos del aguardiente de caña

REQUISITO	UNIDAD	MÍNIMO	MÁXIMO	MÉTODO DE ENSAYO
Grado alcohólico a 20°C	%v/v	28	50	NTE INEN 340
Furfural	mg/100 cm ³	--	1,5	NTE INEN 2014
Alcoholes superiores (ver nota)	mg/100 cm ³	--	150	NTE INEN 2014
Metanol	mg/100 cm ³	--	10	NTE INEN 347 o 2014

*El volumen de 100 cm³ corresponde al alcohol absoluto

NOTA. Los alcoholes superiores corresponden: isopropanol, propanol, isobutanol, isoamílico, amílico

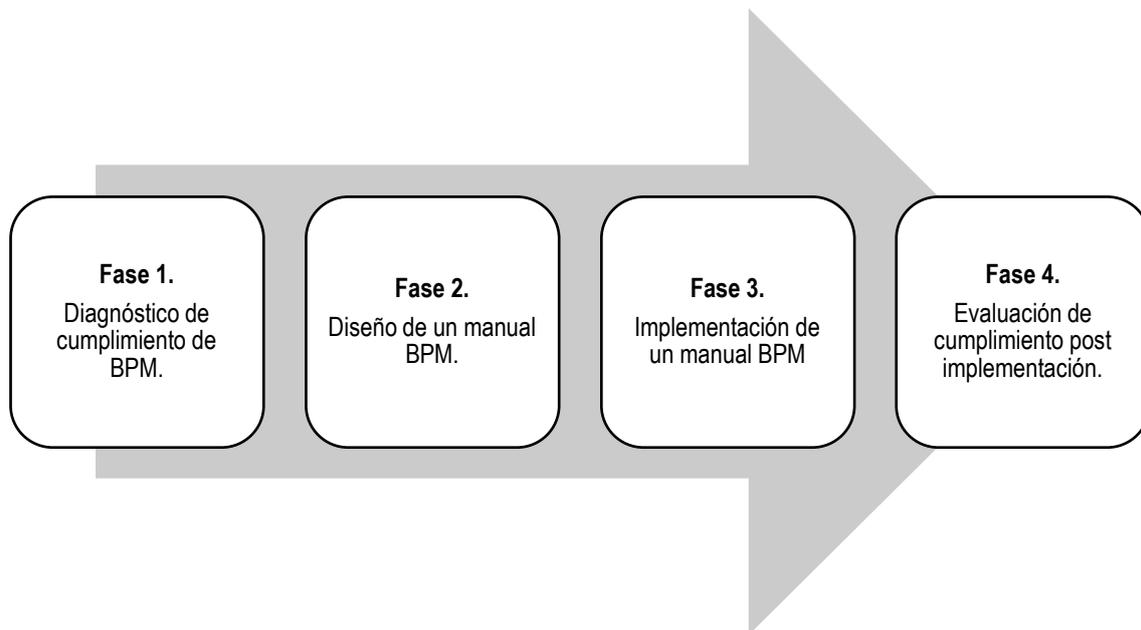
Nota. Datos obtenidos de NTE INEN 362 (2014).

3.7. PROCEDIMIENTO

La presente investigación se llevó a cabo en las siguientes fases:

Figura 3

Fases del procedimiento



Nota. Datos obtenidos por autoría propia

FASE 1: Diagnosticar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar, del cantón Junín. Para dar cumplimiento a este objetivo se realizaron las siguientes actividades:

- ✓ Se procedió a medir el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura utilizando la lista de chequeo, de acuerdo con lo establecido en la Resolución (ARCSA 067), esta técnica permitió verificar el cumplimiento de los requisitos en la elaboración del aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín, previo a la investigación.
- ✓ Se tabularon los datos obtenidos en la lista de chequeo haciendo uso del programa Microsoft Excel 2016.
- ✓ Se tomó muestras de aguardiente para analizar requisitos como, grado alcohólico, furfural, alcoholes superiores y metanol establecidos por la NTE

INEN 362:2014 mediante ensayos físico-químicos, los cuales sirvieron de apoyo para los resultados del diagnóstico de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, esta toma de muestra se realizó 3 veces, tomando una muestra de 500 ml por día, de diferentes lotes, en distintas visitas sin previo aviso al propietario del establecimiento.

- ✓ Se interpretaron los datos obtenidos en los análisis de laboratorio (grado alcohólico, furfural, alcoholes superiores y metanol), con la valoración de, cumple o no cumple, referenciados con presencia excesiva de sustancias tóxicas en el aguardiente, según lo establecido en la NTE INEN 362:2014.
- ✓ Se aplicó un análisis operacional, con el propósito de mejorar algunas de las operaciones que se derivan en la elaboración del producto, asimismo, se utilizó un procedimiento para la selección de la tecnología adecuada para asegurar la inocuidad del aguardiente.
- ✓ Con la obtención de los datos se determinaron las causas que generan la falta de inocuidad del aguardiente de caña de la Fábrica Alcívar del cantón Junín.

Todos estos puntos mencionados en la primera fase se los realizó con el propósito de tener un diagnóstico claro y como investigadores ofrecer posibles soluciones.

FASE 2: Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de aguardiente de la Fábrica Alcívar del cantón Junín

- ✓ Esta fase implicó la elaboración del manual de las Buenas Prácticas de Manufactura, el cual reflejó las normativas (ARCOSA 067) que se deben cumplir para alcanzar la inocuidad y calidad del producto; manual operativo, el mismo que contiene el procedimiento que debe ser llevado paso a paso en la elaboración del aguardiente; manuales de funciones, que en su contenido se encuentran los roles especificados de cada funcionario de la fábrica y manuales de maquinarias para establecer sus utilidades.

FASE 3: implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la inocuidad del aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín

- ✓ La tercera fase inició con la socialización del plan de actividades de la implementación del manual BPM, se presentó al señor Javier Alcívar, propietario de la fábrica de aguardiente, el cronograma de actividades de forma textual y visual, los horarios establecidos por los autores de la presente investigación se ajustaron en función de la disposición del tiempo del personal, evitando interferir horarios laborales en los que la fábrica productora de aguardiente fuera afectado.
- ✓ Se capacitó al personal que trabaja en la fábrica Alcívar acerca de la normativa BPM, detallando la importancia del cumplimiento de los requisitos, esta actividad se complementó con el uso de material didáctico como audiovisuales, talleres y evaluaciones para valorar el aprendizaje adquirido (Ver anexos 13,14 y 15).
- ✓ Se ubicaron señaléticas en el área de recepción de materia prima, producción y almacenamiento de la fábrica de aguardiente Alcívar, tomando las directrices del ARCSA-DE-067-2015-GG.
- ✓ Colocación de contenedores de basura clasificados por distintos colores, con referencia a lo establecido por el ARCSA en la normativa 067 – 2015 respecto a desechos sólidos.

FASE 4: Evaluar el cumplimiento post implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín.

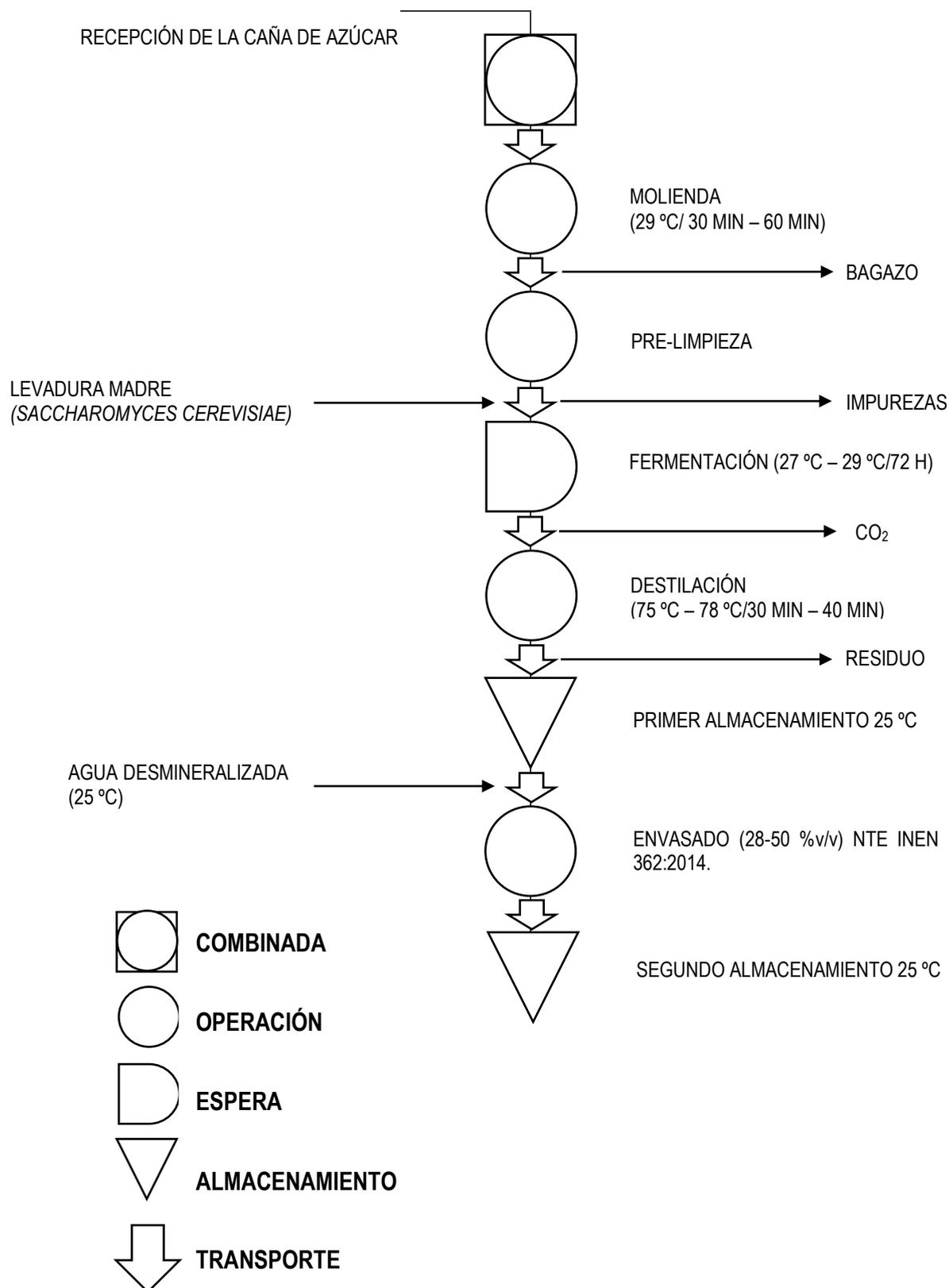
- ✓ Se procedió a medir el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura post implementación por medio de una lista de chequeo, de acuerdo con lo establecido en la resolución (ARCSA 067).
- ✓ Se tabularon los datos obtenidos en la lista de chequeo haciendo uso del programa Microsoft Excel 2016.

- ✓ Se tomó muestras de aguardiente para analizar requisitos como, grado alcohólico, furfural, alcoholes superiores y metanol establecidos por la NTE INEN 362:2014 mediante ensayos físico-químicos, los cuales sirvieron de apoyo para los resultados de la evaluación post implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, esta toma de muestra se realizó tres veces, tomando una muestra de 500 ml por día, en distintas visitas sin previo aviso al propietario del establecimiento.
- ✓ Se interpretaron los datos obtenidos en los análisis de laboratorio (grado alcohólico, furfural, alcoholes superiores y metanol), con la valoración de, cumple o no cumple, referenciados con presencia excesiva de sustancias tóxicas en el aguardiente, según lo establecido en la NTE INEN 362:2014.
- ✓ Se aplicó t-Student en el programa IBM SPSS STATISTICS 21, para determinar las diferencias entre los resultados de los análisis físico-químicos pre implementación y post implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Se evaluó la mejora de la inocuidad del aguardiente de caña en la Fábrica Alcívar del cantón Junín, comprobando el beneficio de la implementación.

3.7.1. DIAGRAMA DE PROCESO DEL AGUARDIENTE

Figura 4

Proceso de elaboración del aguardiente de caña



Fuente. Autores

3.7.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE AGUARDIENTE

RECEPCIÓN DE LA CAÑA DE AZÚCAR

La caña de azúcar llega al área de recepción de materia prima de la Fábrica Alcívar, cortada en proporciones adecuadas, donde se retira toda la maleza e impureza que tenga presente, para poder ser transportada e introducida al extractor de jugo o trapiche, el cual es un sistema de masas y piñones de hierro fundido (rodillos), se debe considerar la NTE INEN (INEN, 2016).

MOLIENDA

Una vez introducida la caña en el extractor de jugo, el trapiche comienza a ejercer presión sobre la caña, producto de esta operación se obtiene el jugo, el cual por ser un proceso mecánico se calienta (29 °C) por contacto directo con los piñones, este proceso es realizado alrededor de 30 minutos a 60 minutos, dependiendo la cantidad de caña. El jugo obtenido se vierte directamente del trapiche a un recipiente de acero inoxidable de aproximadamente 500 litros, el líquido se transporta a los tanques de fermentación a través de conductos (mangueras) con ayuda de una bomba de succión (0.5 hp 1 pulgada).

PRE-LIMPIEZA

Esta fase consiste en separar todas aquellas partículas grandes (hojas, bagacil, entre otras) del jugo extraído, las que son retiradas de forma manual con un tamiz de metal.

FERMENTACIÓN

Se la realiza evitando la presencia excesiva de aire; debido a que se pretende lograr la activación de microorganismos anaerobios presentes en el jugo y agregados de forma intencional con la adición de la madre (levadura *Saccharomyces Cerevisiae*), en recipientes denominados toneles de forma circular de polietileno de 500 litros de capacidad, este proceso está contemplado en un lapso de 72 horas a una temperatura de 27 °C - 29 °C. El

tiempo y la temperatura de fermentación es la idónea para la conversión de azúcares presentes en el jugo, en alcohol.

DESTILACIÓN

Una vez culminada la fermentación se procede a realizar la destilación, se transporta el líquido fermentado a tanques de polietileno de 500 litros de capacidad ubicados a 3 metros de altura, con ayuda de una bomba de succión (0.5 hp 1 pulgada); los tanques elevados se encargan de repartir el líquido por acción de la gravedad a los distintos alambiques de cobre, donde se cocina a temperaturas de 75 °C - 78 °C. El resultado de elevar la temperatura es la evaporación del líquido; simultáneamente, producto de las altas temperaturas el líquido vuelve a su estado en menor proporción, con la presencia de varios compuestos inherentes al aguardiente, y fluye por la serpentina de cobre ubicada en la parte inferior con agua fría. La obtención del aguardiente en primera instancia es de 80 %v/v. El proceso puede durar hasta 40 minutos. El aguardiente es transportado de forma manual en recipientes de 20 litros de capacidad, hasta el área de almacenamiento 1.

ALMACENAMIENTO 1

El aguardiente se mantiene en tanques de polietileno de 500 litros de capacidad a temperatura de 25 °C hasta que algún cliente requiera del producto final. El aguardiente permanece en el área de almacenamiento un periodo máximo de 2 meses, debido a la gran producción y alta demanda. Cuando el cliente realiza el pedido se procede a cumplir el respectivo proceso, es decir, se hidrata el aguardiente con agua desmineralizada (25 °C) para alcanzar el grado alcohólico establecido en la NTE INEN 362:2014.

ENVASADO

El producto obtenido es envasado en recipientes de plástico. La NTE INEN 362:2014 especifica que el aguardiente de caña debe envasarse en recipientes de material resistente a la acción del producto, que no alteren las

características del mismo. En aguardiente de caña se envasa en botellas de medio litro, cuatro litros y, veinte litros.

ALMACENAMIENTO 2

Se almacena el producto final en una bodega separada del área de producción donde el ambiente es propicio (25 °C) para la conservación de las características organolépticas del aguardiente hasta su distribución.

3.7.3. DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La documentación es de vital importancia para llevar a cabo un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, estos permiten un funcionamiento eficiente, lo que se pretende con esto es un mayor orden y control en todos sus procesos, operaciones, personal, productos, materias primas y otros. Esta información fue generada en función del Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos publicados por la FAO/OMS sobre las Normas del Codex Alimentarius, además, se tomaron directrices de la Resolución (ARCSA 067).

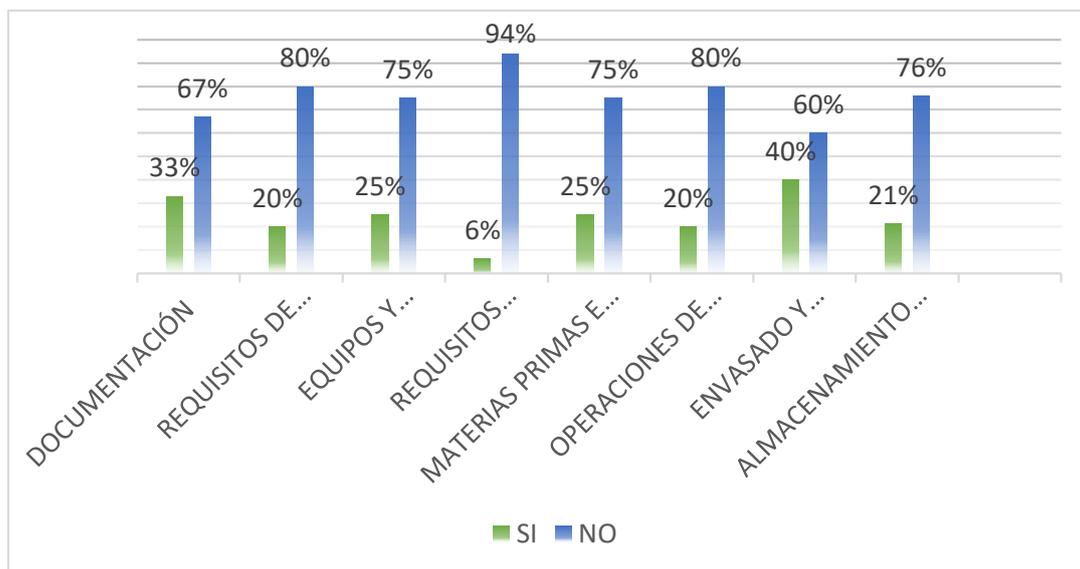
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL

En primera instancia, se realizó esta actividad con el propósito de identificar el porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura inicial en la Fábrica Alcívar, misma que fue evaluada mediante una lista de chequeo tomando como base la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, resolución 067 del ARCSA. En la **Figura 5** se detallan los resultados obtenidos:

Figura 5

Porcentaje de cumplimiento inicial por ítems de BPM en la Fábrica de aguardiente Alcívar



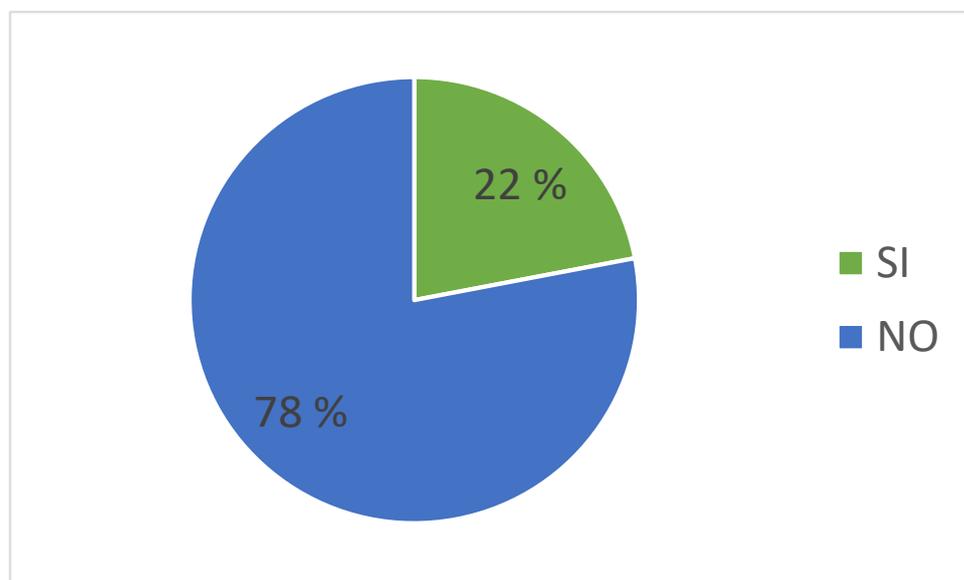
De acuerdo con los resultados obtenidos en la lista de verificación, la **Figura 5** demuestra que la fábrica Alcívar, posee 78% de incumplimiento frente a un 22% de cumplimiento global inicial de los requisitos BPM. La presente investigación se enfocó principalmente en implementaciones a corto plazo, que permitieron mejorar la inocuidad del aguardiente elaborado en la Fábrica Alcívar, en las que constaron capacitación del personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura, elaboración de manuales, registros de control, requisitos

higiénicos, materias primas e insumos y operaciones de producción, así como dar cumplimiento a los requisitos propuestos por la NTE INEN 362: 2014. Con respecto a las implementaciones a largo plazo como instalaciones, maquinarias, equipos, entre otros requisitos citados en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados resolución 067 del ARCSA, fueron responsabilidad del dueño de la fábrica.

A continuación, se detalla el cumplimiento inicial de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, como resultado de los datos obtenidos en la lista de chequeo:

Gráfico 1

Porcentaje de cumplimiento inicial de requisitos de BPM en la Fábrica de aguardiente Alcívar



Estos resultados permiten observar que la Fábrica Alcívar posee un 22% de cumplimiento de requisitos primordiales establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en Ecuador, en el área de alimentos. El 78% de no cumplimiento de los requisitos considerados por el ARCSA, repercute en la calidad final del aguardiente elaborado por la Fábrica Alcívar.

4.1.1. VERIFICACIÓN FÍSICO-QUÍMICA EN EL DIAGNÓSTICO INICIAL

Se analizaron 3 muestras de aguardiente, cada muestra contenía 500 ml, extraídos de 3 lotes distintos en días diferentes, las muestras fueron envasadas en recipientes de plástico de 500 ml. Las muestras fueron examinadas en los predios de Multianálityca Cía. Ltda. ubicada en Quito – Ecuador. Los resultados revelan que requisitos como grado alcohólico, furfural y alcoholes superiores están dentro del criterio establecido para el aguardiente de caña, sin embargo, se evidencia la presencia de metanol en cantidades superiores a lo especificado en la NTE INEN 362:2014 A continuación, se presenta la **Tabla 4** donde se muestran los resultados cuantitativos obtenidos en los análisis físico-químicos del aguardiente.

Tabla 4

Resultados físico químicos del aguardiente

REQUISITO	UNI.	MULTIANALITYCA CÍA. LTDA.			NTE INEN 362:2014		MÉTODO DE ANÁLISIS INTERNO	MÉTODO DE REFERENCIA	CUMPLE
		M 1	M 2	M 3	MÍN.	MÁX.			
Grado alcohólico a 20°C	%v/v	49	47	44	28	50	MIN-06	INEN 340	Sí
Furfural	mg/100 cm ³ AA	<0,96	<0,94	<0,96	--	1,5	MIN-88	CG	Sí
Alcoholes superiores	mg/100 cm ³ AA	8,41	8,39	6,35	--	150	MIN-87	CG	Sí
Metanol	mg/100 cm ³ AA	15,45	15,43	13,4	--	10	MIN-24	CG	No

Nota. Datos obtenidos de Multianálityca Cia. Ltda. (2020)

En relación con los datos obtenidos, González, Hernández y Hendrik (2020) mencionan que el metanol es más tóxico que el etanol y su contenido en las bebidas es fuertemente restringido en todos los países mediante normas de calidad y salud pública. Con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura se pretende controlar los procesos que están inmersos en la producción del aguardiente, para obtener una bebida que brinde la inocuidad que el consumidor merece, disminuyendo el contenido de metanol hasta niveles aceptables por la NTE INEN 362:2014.

4.1.2. ANÁLISIS OPERACIONAL DE PROCESOS APLICADOS AL AGUARDIENTE

Se presenta el análisis operacional aplicado en el proceso de aguardiente para el estudio de los agentes productivos o improductivos, con el propósito de obtener altos niveles de productividad (Gomez & Montoya, 2021).

Tabla 5

Análisis operacional del aguardiente

Preguntas	Recepción de la caña de azúcar	Molienda	Pre-limpieza	Fermentación	Destilación	Almacenamiento 1	Envasado	Almacenamiento 2
1. ¿La actividad puede eliminarse?	No	No	No	No	No	No	No	No
2. ¿La actividad puede unirse a otra?	No	No	No	No	No	No	No	No
3. ¿Se realiza en el momento correcto?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
4. ¿La actividad se controla?	Sí	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	Sí	Parcialmente	Sí
5. ¿Puede automatizarse?	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
6. ¿Cuenta con los medios necesarios para su realización?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
7. ¿Cuenta con los medios para su control?	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente
8. ¿El personal que la realiza está capacitado?	No	No	No	No	No	No	No	No
9. ¿La actividad se realiza con un consumo de tiempo adecuado?	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí
10. ¿La actividad utiliza adecuadamente los recursos necesarios?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
11. ¿Existen retrocesos en el flujo?	No	No	No	No	No	No	Sí	Sí

Fuente: autores

4.1.2.1. ANÁLISIS Y MEJORA DE LOS PROCESOS

Cumpliendo con la metodología establecida, se procedió a la aplicación del análisis operacional, se constató las incidencias que afectan la inocuidad del aguardiente y se señalan varios puntos del proceso, donde la mala práctica en el manejo de los recursos repercute en los resultados esperados.

En la recepción de la caña de azúcar, no se cuenta con personal capacitado para realizar la actividad de forma eficiente, lo que se atribuye a la falta de capacitación para el trabajo, es evidente, no cumplen con normas de higiene, la manipulación de la materia prima es incorrecta, la inspección y control en la recepción de materia prima lo realiza el operario de forma irregular, lo que se relaciona con la inexistencia de manuales operativos, en donde se podría instruir el personal que labora dentro de la Fábrica de aguardiente Alcívar, sobre los procesos que se dan y los equipos existentes.

La destilación juega un papel determinante para la inocuidad del aguardiente, en función de la relación temperatura y tiempo; esta actividad se controla parcialmente porque no se cuenta con todos los medios necesarios para su control, como es el caso del termómetro, asimismo, la actividad no se realiza con un consumo de tiempo adecuado debido a los cambios bruscos de temperatura existentes en el alambique, lo cual es propicio para la presencia de sustancias no deseadas en el producto final. Existen deficiencias parciales, no se cuenta en su totalidad con los medios necesarios para el control de las distintas actividades.

4.1.3. DECIDIR EL USO DE LA TECNOLOGÍA ADECUADA

Para definir la tecnología que contribuya a la mejora de la inocuidad del aguardiente, se examinó información científica para el uso de una tecnología adecuada que respalde lo constatado dentro de la fábrica dedicada a la elaboración de aguardiente, mostrándose la descripción y valoración de importancia de cada una de ellas en las **Tabla 6** y **Tabla 7** respectivamente.

Tabla 6

Descripción de la tecnología adecuada para el proceso de aguardiente

Tecnología	Uso	Descripción
Termómetro infrarrojo	Medir temperaturas precisas, en fermentación o donde sea necesario.	Instrumento manual, con temperatura instantánea y con un costo de 60 dólares. Lectura a través de infrarrojo.
Termómetro bimetálico	Medir temperaturas del alambique de destilación.	Instrumento de medición automática y precisa, se adapta de forma directa al alambique. Lectura automática y constante. Costo 30 dólares.
Refractómetro portátil	Determinar el cociente total de sacarosa disuelta en un líquido.	Instrumento manual con lectura instantánea, realiza la lectura con pocos ml de muestra. Costo de 35 dólares.

Nota. Datos obtenidos mediante autoría propia

Tabla 7

Valoración para la selección de la tecnología adecuada del aguardiente

Tecnologías/Criterios	Puntaje	Termómetro infrarrojo	Termómetro bimetálico	Refractómetro portátil
Tiempo de respuesta	30	10	10	8
Costo de adquisición	20	8	8	6
Precisión de respuesta	20	6	8	8
Facilidad de manipulación	30	8	10	6
Total		800	900	700

Nota. Datos obtenidos mediante autoría propia

Respaldando la información planteada en las **Tabla 6** y **Tabla 7**, es necesario que la fábrica Alcívar, posea termómetro infrarrojo y termómetros bimetálicos, estos instrumentos permiten controlar la temperatura que es un punto esencial de evaluación para la obtención de un producto libre de metanol y otros

compuestos no deseados. Calvache y Toro (2020) indican que el metanol (65 °C) se evapora antes que el etanol (78 °C), en este sentido, al controlar la temperatura se lograría separar estos compuestos de una manera más precisa. Iberian Coppers (2016) menciona que para hacer posible la separación del metanol se debe quitar la primera y la última porción del destilado, señalan que normalmente se separan 100 ml por cada 20 litros de destilado (en el caso de la fábrica Alcívar se deben retirar alrededor de 200 ml de destilado, debido a que obtienen aproximadamente 40 litros de destilado por alambique). Los termómetros mencionados, también sirven para determinar cuando la destilación ha llegado a su final, cuando la temperatura del vapor alcanza los 98 °C la mayor parte del alcohol ya es destilado y se vuelve desnecesario continuar con el proceso de destilación (Iberian Coppers, 2016).

Se menciona el refractómetro como parte de la tecnología adecuada, este instrumento permite precisar el grado de alcohol del aguardiente, contribuyendo a mantener el grado alcohólico necesario establecido en la NTE INEN 362:2014.

Tabla 8

Instrumentos para la mejora de la inocuidad del aguardiente de caña

Tecnología	Uso	Paso del proceso	Costo
Refractómetro portátil	Sirve para medir el contenido de azúcar presente en el mosto. Tiempo de respuesta 30 segundos.	Este método se emplea en la fermentación, además, se puede utilizar para determinar la densidad del aguardiente final para obtener el porcentaje de alcohol en el mismo.	Costo de 35 dólares.
Termómetro bimetálico	Sirve para medir la temperatura interna del alambique. Lectura de temperatura instantánea y constante.	Este método se utiliza en la destilación, permite controlar de forma periódica la temperatura del alambique.	Costo de 30 dólares.

Nota. Datos obtenidos mediante autoría propia

Con relación a lo establecido en la **Tabla 7** se realizó la **Tabla 8** que detalla información relevante, que contribuye con la mejora de la inocuidad del aguardiente, los instrumentos que se citan, brindan lecturas de parámetros que influyen de forma directa con el producto final. Sus especificaciones y usos son detallados en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura que se implementó en la presente investigación.

4.1.4. DETERMINACIÓN DE CAUSAS QUE GENERAN LA FALTA DE INOCUIDAD

Las causas que generan la falta de inocuidad en el aguardiente se deben a varios factores intrínsecos en su elaboración, el metanol es un alcohol que no se produce en la fermentación, pero sí se forma a partir de sustancias pécticas (compuestos naturales de los vegetales, en astillas de madera, pieles, en pulpas y más moderada su presencia en jugos) debido a la desesterificación por las pectinas esterasesas presente en la caña de azúcar.

Los subproductos que se generan a partir del metanol son responsables de trastornos altamente peligrosos, como el caso de ceguera, la toxicidad cerebral y nerviosa. Calvache y Toro (2020) aseguran que la temperatura de destilación también repercute en el resultado final, este alcohol (metanol) tiene un punto de ebullición de 65 °C, es decir, evapora antes que el etanol (78 °C); esta característica del metanol hace fácil su eliminación, mediante la separación de los alcoholes de cabeza y cola que contienen metanol en mayor proporción. Otro factor determinante es el almacenamiento, periodos alargados de conservación influyen en la inocuidad final del producto (Iberian Coppers, 2016).

4.2. DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Se procedió a la elaboración del manual de BPM (ver anexo 4), que reflejó la normativa ARCSA 067, herramienta fundamental sanitaria para el manejo de alimentos, que conlleva nuevos hábitos de higiene y manipulación, tanto en sus

instalaciones como para el personal involucrado en el proceso, asegurando la obtención de productos inocuos, sanos y seguros que consten con calidad para el consumo humano. La estructura del manual fue la siguiente:

PROCEDIMIENTOS GENERALES

- Manual de Personal
- Manual de Instalaciones físicas
- Manual de Servicios a la plata
- Manual de Instalaciones Sanitarias
- Manual de Equipos y utensilios

PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS

- Manual de funciones
- Manual Operativos

4.3. IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La implementación se completó de forma propicia; se asistió a las instalaciones de la Fábrica Alcívar, para la implementación del manual BPM, el proceso constó de 3 actividades. En primera instancia se socializó el plan de actividades de la implementación del manual BPM al señor Javier Alcívar, propietario del establecimiento, acordando horarios e informando las temáticas establecidas. La segunda actividad fue la capacitación al personal que labora en la Fábrica Alcívar, acerca de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura, logrando el entendimiento de la importancia del manual BPM y efectuando correcciones en las falencias dentro del proceso de elaboración del aguardiente, haciendo hincapié en que estas representan problemas relevantes que deben ser atendidos de forma prioritaria. La tercera actividad constó de la colocación de señaléticas en la Fábrica Alcívar, en recepción de materia prima, área de proceso, almacenamiento, baños, y zonas transitadas por los clientes.

La base de elaboración de los manuales fue un formato establecido por la FAO (2016), adaptado a las necesidades de la Fábrica Alcívar, se detalló en cada uno de ellos aspectos importantes como higiene personal, normas de manipulación sanitaria y limpieza y desinfección del área de trabajo. En cuanto a las fichas de registro, se encuentran:

- Registro de capacitación personal
- Registro de programa anual de capacitación

Para la implementación de BPM a corto plazo, se hicieron 5 visitas en días de producción semanalmente, esto con el objetivo de hacer el seguimiento en el proceso de fabricación del aguardiente, aplicando las fichas proporcionadas como control de materia prima, asistencia, control del proceso, control de almacenamiento producto pre-empacado, control de almacenamiento producto terminado, control de distribución, limpieza y desinfección y recolección de basura.

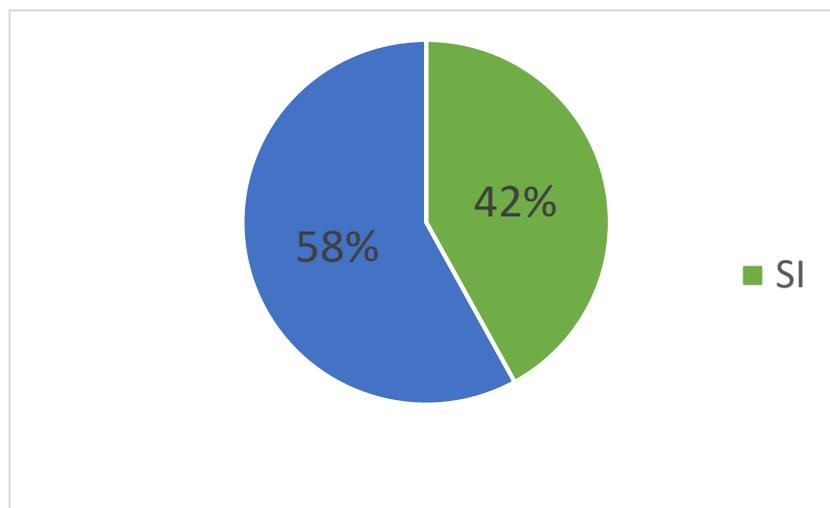
4.4. DIAGNÓSTICO FINAL

Una vez implementadas las BPM a corto plazo, se realizó el diagnóstico final con la intención de verificar, mediante una lista de chequeo, el porcentaje cumplimiento de las BPM, obteniendo un 42% de cumplimiento frente a un 28% de incumplimiento que se relaciona con lo que exterioriza Tamayo (2011) cuando menciona que las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen la mejor herramienta para cumplir con los objetivos de inocuidad alimentaria de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales y que a su vez aumenta la satisfacción de los clientes al demostrar un compromiso de calidad.

Gráfico 2

Porcentaje de cumplimiento global final de BPM en la Fábrica de aguardiente

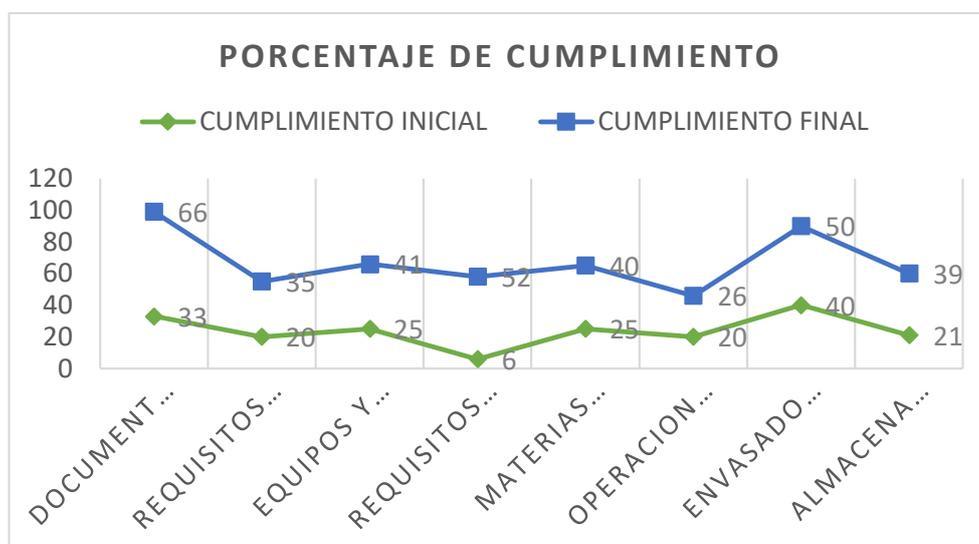
Alcívar



Como resultado del aumento global del cumplimiento BPM, también se evidenció el incremento de cumplimiento por ítems frente al diagnóstico inicial como se muestra en el **Gráfico 3**, todos los parámetros fueron beneficiados en esta implementación en menor o mayor escala por su importancia dentro de la manipulación de alimentos, sin embargo, cabe mencionar que el que mayor porcentaje tuvo fue el de Documentación, la fábrica únicamente contaba con los permisos de funcionamiento y no con el manual BPM, de la misma manera el hacer cumplir los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 362:2014 permitió el aumento de este requisito al hacer cumplir una legislación nacional

Gráfico 3

Comparación de cumplimiento de BPM inicial y final por ítem



4.4.1. VERIFICACIÓN FÍSICO-QUÍMICA POST IMPLEMENTACIÓN DE BPM

Tabla 9

Resultados físico químicos de laboratorio

REQUISITO	UNI.	MULTIANALITYCA CÍA. LTDA.			NTE INEN 362:2014		MÉTODO DE ANÁLISIS INTERNO	MÉTODO DE REFERENCIA	CUMPLE
		M 1	M 2	M 3	MÍN.	MÁX.			
Grado alcohólico a 20°C	%v/v	45	47	41	28	50	MIN-06	INEN 340	Sí
Furfural	mg/100 cm ³ AA	<0,09	<0,09	<0,09	--	1,5	MIN-88	CG	Sí
Alcoholes superiores	mg/100 cm ³ AA	<0,04	<0,04	<0,04	--	150	MIN-87	CG	Sí
Metanol	mg/100 cm ³ AA	<0,01	<0,01	<0,01	--	10	MIN-24	CG	Sí

Nota. Datos obtenidos de Multianalítica Cia Ltda. (2021)

Los resultados descritos en la **Tabla 9** muestran que los requisitos establecidos en la NTE INEN 362:2014 son cumplidos en su totalidad por la fábrica Alcívar, evidenciando el compromiso directo del propietario del establecimiento

productor de aguardiente y del personal que labora dentro de la Fábrica Alcívar. Las capacitaciones sobre BPM benefician de forma directa a la fábrica Alcívar, por tal motivo, se diseñó la ficha de registro de capacitación del personal y la ficha de registro de programa anual de capacitación para complementar los conocimientos adquiridos en el transcurso de las capacitaciones y establecer las fechas donde el personal debe interactuar con el profesional encargado de dicha capacitación, para la mejora continua de sus actividades.

4.4.2. EVALUACIÓN EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM PARA MEJORA DE LA INOCUIDAD DEL AGUARDIENTE DE CAÑA

Para la evaluación de la implementación de BPM como mejora de la inocuidad del aguardiente de caña se plantearon las siguientes hipótesis:

H_0 : No hay diferencia significativa en la inocuidad del aguardiente de caña antes y después de la implementación de BPM.

H_1 : Si hay una diferencia significativa del aguardiente de caña antes y después de la implementación de BPM.

4.4.2.1. VALIDACIÓN DE LAS HIPÓTESIS H_0 y H_1 :

Tabla 10

Prueba T de student para dos muestras relacionadas

		Diferencias			
		95% dde intervalo			
		Superior	t	gl	Sig. (bilateral)
Par 1	Grado_alcohólico_antes - Grado_alcohólico_despues	7,50448	1,941	2	,192
Par 2	Furfural_antes – furfural_despues	,94202	137,000	2	,000
Par 3	Alcoholes_superiores_antes – alcoholes_superiores_después	10,56692	11,161	2	,008
Par 4	Metanol_antes – metanol_después	17,67591	21,690	2	,002

Nota. Datos obtenidos de SPSS Statistics 21

De acuerdo con la **Tabla 10** de la prueba T de student para dos muestras relacionadas, se valida la hipótesis alternativa (hay diferencia significativa) en los parámetros furfural, alcoholes superiores y metanol porque su significancia es menor al 0,05, mientras, en el parámetro grado alcohólico se valida la hipótesis nula (no hay diferencia significativa) puesto que su significancia es superior al 0,05. Esto indica que la implementación tuvo efecto positivo sobre la mejora de inocuidad en el aguardiente de caña, y permitió dar cumplimiento a la normativa INEN 362:2014

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- El diagnóstico inicial evidenció el 22% de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la fábrica Alcívar, demostrándose mediante análisis de laboratorio presencia de metanol en un nivel superior a lo establecido por la INEN 362:2014.
- Se diseñó un plan de mejora basado en las falencias encontradas en el chek list, el cual consistió en la implementación a corto plazo de materiales de higiene, señalización y limpieza.
- Se diseñaron manuales de calidad de procedimientos generales, de funciones y de equipos, los mismos que previos a su entrega formal a la empresa fueron socializados mediante una capacitación al personal para su adecuado uso.
- La implementación de BPM tuvo un efecto estadísticamente significativo en los parámetros establecidos en la NTE INEN 362:2014 permitiendo alcanzar la inocuidad del aguardiente de caña de la Fábrica Alcívar, con un 42% de cumplimiento global final de BPM.

5.2. RECOMENDACIONES

- Actualizar periódicamente los manuales y capacitar al personal constantemente con las nuevas tecnologías en la industria alimentaria.
- Continuar implementando la normativa BPM a largo plazo (infraestructura, equipos, etc) para brindar un producto inocuo y seguro en todos sus aspectos.
- Realizar diagnósticos en todas las áreas, especialmente en la de proceso para evitar problemas de contaminación o adulteración de sus características físico-químicas.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguirre, A. (2018). Factores de producción que inciden en la calidad de los licores. Obtenido de Universidad Central del Ecuador-Fac. Ciencias Químicas-Química de Alimentos: <https://miseptiembrerojo.wordpress.com/2018/10/19/factores-de-produccion-que-inciden-en-la-calidad-de-los-licores/>
- Arispe, I., y Tapia, M. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Revista Agroalimentaria*, 13(24), 105-117.
- Barrera, H. (2013). Diseño e implementación de los programas de prerrequisitos y documentación de los capítulos 6 y 8 de la Norma Internacional ISO22000:2005 y del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP) para las líneas de envasado en vidrio. . San José - Costa Rica: Tesis. Ing. Alimentos. UCR.
- Bastías, J., Cuadra, M., Muñoz, O., y Quevedo, R. (2013). Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. *Revista Chilena de Nutrición*, 40(2), 161-168.
- Borroto, D., Lorenzo, M., García, R., y Reyes, A. (2017). Aspectos generales sobre la determinación de alcoholes superiores en bebidas alcohólicas. *ICIDCA (Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar Cuba)*, 58-65.
- Calvache, K., y Toro, K. (2020). Evaluación de la presencia de congéneres en el aguardiente de caña de azúcar. Cuenca: Tesis Bio. Farmaceutico.
- Carrera, E., Herrera, J., García, C., y Fernández, L. (2016). Relación entre pacientes con diagnósticos de Intoxicación por bebidas alcohólicas y presencia de hipoglucemia. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 15(4).

- Cartay, R., García, M., Meza, D., Intriago, J., y Romero, F. (2018). Caracterización económica de un productor de aguardiente en Junin, Manabí, Ecuador. *ECA Sinergia*, 85-97.
- Contreras, C., Contreras, K., Lira, H., y Gala, D. (2019). Magnitud y características de la intoxicación por alcohol metílico. *Hospital Nacional Dos de Mayo. Horizonte médico*, 59-66.
- Díaz, A., y Carrillo, B. (2016). Evaluación del grado de cumplimiento de las BPM en a industria cervecera artesanal de la Región de los Ríos. *AGROSUR*, 23-34.
- Díaz, A., y Uría, R. (2010). Buenas Prácticas de Manufactura. Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos, 5-11.
- Espinosa, C. (2015). Analisis del impacto de la implementación de certificados BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en empresas exportadoras de alimentos del Ecuador. Quito : Tesis .
- FAO. (2019). Programa Especial para la Seguridad Alimentaria (PESA) Centroamérica. Obtenido de <http://www.fao.org/in-action/pesa-centroamerica/temas/conceptos-basicos/es/#:~:text=Inocuidad%3A%20La%20inocuidad%20se%20refiere,enfermedades%20cr%C3%B3nicas%20como%20c%C3%A1ncer%2C%20enfermedades>
- FAO. (2019). Seis formas en que podemos colaborar para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Recuperado el 23 de Julio de 2020, de <http://www.fao.org/fao-stories/article/es/c/1180083/>
- García, L., Reyes, X., González, L., Canese, J., y Ramos, P. (2017). Buenas prácticas de manufactura en comedores del mercado central de abasto de Asunción, Paraguay. *Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud.*, 15(1), 42-47.

- Gehisy, C. (2017). Hoja de verificación o de chequeo. Obtenido de <https://aprendiendocalidadyadr.com/hoja-de-verificacion-o-de-chequeo/>
- González, H., Hernández, J., y Hendrik, J. (2020). Metanol: tolerancias y exigencias en las normas para mezcal y bebidas de agave. *Revista RIVAR*, 1-21.
- Guerrero, E., y Yépez, A. (2018). Elaboración de una Bebida Alcohólica Destilada a partir de Yuca (*Manihot esculenta*) y Zanahoria Blanca (*Arracacia xanthorrhiza*). Quito-Ecuador: Tesis. Ing. Alimentos. USFQ.
- Gutiérrez, S., y Díaz, G. (2017). Implementación De Buenas Prácticas De Manufactura En El Beneficio Seco De Café Aldea Global. UNAN.
- Herrer, D., y Ortega, A. (2015). Mejora de procesos mediante levantamiento de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control para una empresa de alimentos tradicionales del Ecuador. Quito: Tesis.
- Iberian Coppers. (2016). Reglas básicas de la destilación. Obtenido de <https://www.copper-alembic.com/es/pagina/normas-basicas-de-la-destilacion>
- Manzano, C. (2010). "Diseño de un sistema BPM Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa "La Chocolateca" Chocolate Ecuatoriano C.A., Sustentado en la Legislación Ecuatoriana Vigente". Tesis. Ing. Alimentos. UTE. Quito, Ecuador.
- Méndez, F. (1998). *Mil muertos de un trago*. Madrid: Península.
- Nieto, L., Matos, L., y Crespo, L. (2018). La gestión de inocuidad alimentaria en la formación del profesional de las ciencias aliemntarias. *Revista científico- educacional de la provincia Granma (ROCA)*, 111-122.

- NTE INEN 362. (2014). Norma Técnica Ecuatoriana. Obtenido de Bebidas alcohólicas. Aguardiente de caña. Requisitos.: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_362-5.pdf
- Oliveira, T., Ferreira, F., Bernadete, M., y Almeida, J. (2016). Producción de aguardiente utilizando extracto de alfa ácidos del lúpulo en el control biocida del proceso fermentativo. *Revista Centro Azúcar*, 43(1), 18-24.
- Palacios, S. (2015). La planificación empresarial y la rentabilidad de los productores de aguardiente en la parroquia Ramón campaña del cantón Pangua. Tesis. Econ. UTA. Ambato.
- Pérez, M. (2018). Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de agroindustrias Moro AGROMORO CÍA LTDA. Obtenido de <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/8063/2/ART%C3%8DCULO.pdf>
- Plasencia, J., Gualotuña, F., Delgado, M., y Paucar, S. (2019). Manejo en intoxicación por metanol. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, 842-869.
- Rodríguez, A., Cortés, M., y Giraldo, D. (2018). Evaluación de inocuidad para el cierre hermético de una bebida alcohólica según la normatividad vigente. *Revista Colombiana de Investigaciones Agroindustriales*, 53-70.
- Roldan, J., Frauca, C., y Dueñas, A. (2003). Intoxicación por alcoholes. *Anales*.
- Salazar, J., y Barén, R. (2018). Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para la microempresa Chivito como contribución a la mejora técnica. Calceta: Tesis.
- Sánchez, R. (2015). t-Student. Usos y abusos. *Revista mexicana de cardiología*, 26(1), 59-61. Obtenido de <http://www.scielo.org.mx/pdf/rmc/v26n1/v26n1a9.pdf>

Schlesinger, A., Pescador, B., y Roa, L. (2017). Neurotoxicidad alcohólica. Revista MED, 87-101.

Tamayo, M. (2011). Documentación e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa Sutiquímicos Ltda. Lasallista, 1-46. Obtenido de http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/680/1/Documentacin_Implementacin_BPM_SurtiqmicosLTDA.doc%20_1_.pdf

Téllez, J. (2012). Aspectos toxicológicos, psicológicos y sociales relacionados con el consumo de bebidas alcohólicas . Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

ANEXOS

ANEXO 1. ENTREVISTA APLICADA AL PROPIETARIO Y ENCARGADO DE LA FÁBRICA ALCÍVAR



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ

MANUEL FÉLIX LÓPEZ

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

Entrevistadores: Jesús Morales Cusme y Gabriela Palacios Macías

Fecha: 24 junio del 2020

Entrevistado: Sr. Javier Alcívar, propietario de la fábrica de aguardiente.

1. ¿Quiénes intervienen dentro del proceso de elaboración de aguardiente de la Fábrica Alcívar?

Respuesta:

2. ¿En qué condiciones se encuentran los equipos y materiales dentro de la Fábrica “Alcívar”?

Respuesta:

3. ¿Se realizan análisis físicos químicos (grado alcohólico, alcoholes superiores, furfural, metanol) al aguardiente?

Respuesta:

4. ¿Recibe quejas por el aguardiente que la Fábrica Alcívar expende al mercado?

Respuesta:

5. ¿El aguardiente elaborado en la Fábrica Alcívar tiene inocuidad?

Respuesta:

6. ¿La Fábrica “Alcívar” cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura?

Respuesta:

7. ¿Cuál es la necesidad de la Fábrica Alcívar de poseer la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura?

Respuesta:

8. ¿Está dispuesto a implementar los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura?

Respuesta:

ANEXO 2. LISTA DE CHEQUEO (CHECKLIST)

REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	LISTA DE CHEQUEO			
	FECHA DE REVISIÓN:			
	REVISIÓN POR:			
REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES				
De las condiciones mínimas básicas y localización				
El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.				
El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.				
Diseño y construcción				
Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.				
La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos.				
Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y riesgo de contaminación.				
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS				
Distribución de áreas y accesorios				
Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante.				
Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección.				
Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso.				
Pisos, paredes, techos y drenajes				
Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza.				
Los drenajes del piso cuentan con protección.				
En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas.				
Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.				

Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.				
Ventanas, puertas y otras aberturas				
En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.				
Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.				
Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados.				
En caso de comunicación al exterior cuenta con sistema de protección a prueba de insectos, roedores, etc.				
Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de planta.				
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.				
Escaleras, Elevadores, y Estructura Complementarias (rampas, plataformas).				
Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.				
Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento.				
Poseen elementos de protección para evitar las caídas de objetos y materiales extraños.				
Instalaciones eléctricas y redes de agua				
Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.				
Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.				
Iluminación				
Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.				
Calidad de Aire y Ventilación				
Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.				
Se evita el ingreso de aire desde una área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.				

Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.				
Sistema de filtros sujetos a programas de limpieza.				
Control de temperatura y humedad ambiental				
Se dispone de mecanismo para controlar la temperatura y humedad del ambiente.				
Instalaciones Sanitarias				
Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.				
Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.				
Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.				
Se dispone de dispensadores de desinfectantes en las áreas críticas.				
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.				
SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES/AGUA				
Suministro de agua				
Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.				
Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.				
Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.				
En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.				
Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.				
Suministros de vapor				
El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.				
Disposición de desechos sólidos y líquidos				
Se dispone de sistema de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.				

Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación.				
Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.				
Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.				
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.				
Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.				
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.				
Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.				
Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza.				
Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.				
Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.				
Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables.				
Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.				
El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.				
Monitoreo de los equipos				
La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.				
Provista de instrumentación e implementos de control adecuados.				
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL				
Consideraciones generales				
Se mantiene la higiene y el cuidado personal.				
Educación y capacitación				

Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.				
El personal es capacitado en operaciones de empaclado.				
El personal es capacitado en operaciones de fabricación.				
Estado de salud				
El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones.				
Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.				
Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitido por alimentos.				
Higiene y medidas de protección				
El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpia, se encuentran en buen estado y limpios.				
El calzado es adecuado para el proceso productivo.				
El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realizan en un lugar apropiado.				
Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.				
Comportamiento del personal				
El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.				
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.				
Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.				
Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.				
Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.				

MATERIA PRIMA E INSUMOS			
Inspección de materias primas e insumos			
No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.			
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos			
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.			
Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.			
Recipientes, contenedores y empaques			
Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.			
Traslado de insumos y materias primas			
Procedimientos de ingreso a área susceptible a contaminación.			
Manejo de materias primas e insumos			
Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas.			
Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.			
La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente.			
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
Planificación de producción			
Se dispone de planificación de las actividades de producción.			
Procedimientos y actividades de producción			
Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.			
Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.			
Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.			
Se realiza controles de las condiciones de X operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (AW), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.			

Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento, instalaciones de mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.				
Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.				
Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.				
Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.				
Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.				
Condiciones pre operacionales				
Los procedimientos de producción están disponibles.				
Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.				
Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.				
Trazabilidad				
Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación.				
Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Condiciones generales				
Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.				
El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.				
De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.				
Envases				
El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.				
En el uso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos.				
Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.				
Tanques y depósitos				

Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.				
Actividades pre operacionales				
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.				
Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.				
Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.				
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO				
Condiciones generales				
Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.				
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.				
Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.				
Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.				
Transporte				
El transporte mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuada.				
Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.				
No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.				
Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.				
El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte				
Comercialización				
La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.				
Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.				

Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.				
El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico – sanitarias.				
Procedimientos de control de calidad				
Previenen defectos evitables.				
Reducen defectos naturales.				
Sistemas de control de aseguramiento de la inocuidad				
Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).				
Es esencialmente preventivo.				
Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.				
Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.				
Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.				
Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos.				
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.				
Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados.				
En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito				
Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.				
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:				
Limpieza.				
Calibración.				
Mantenimiento preventivo.				
Programas de limpieza y desinfección				

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.				
Los procedimientos están validados.				
Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.				
Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.				
Se cuenta con programas de limpieza pre operacional validados, registrados y suscritos.				
Control de plagas				
Se cuenta con un sistema de control de plagas.				
Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado.				
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.				
Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.				
Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.				

Fuente: (ARCSA, 2012).

ANEXO 3. ANÁLISIS OPERACIONAL DE PROCESOS ASOCIADO A ALIMENTOS

PREGUNTAS	A1	A2	An
1. ¿La actividad puede eliminarse?			
2. ¿La actividad puede unirse a otra?			
3. ¿Se realiza en el momento correcto?			
4. ¿La actividad se controla?			
5. ¿Puede automatizarse?			
6. ¿Cuenta con los medios necesarios para su realización?			
7. ¿Cuenta con los medios para su control?			
8. ¿El personal que la realiza está capacitado?			
9. ¿La actividad se realiza con un consumo de tiempo adecuado?			
10. ¿La actividad utiliza adecuadamente los recursos necesarios?			
11. ¿Existen retrocesos en el flujo?			

Fuente: (Saltos, 2018).

ANEXO 4. RESULTADOS DE LABORATORIO MUESTRA 1



INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-IN.51292a

DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	PALACIOS MACIAS MARTHA GABRIELA
Dirección:	SITIO AGUA FRÍA
Teléfono:	0992287052 0992287052 *

DATOS DE LA MUESTRA

Muestra de:	BEBIDA ALCOHOLICA		
Descripción:	AGUARDIENTE DE CAÑA DE AZÚCAR "ALCÍVAR"		
Lote	1	Contenido Declarado:	500mL
Fecha de Elaboración:	2020-10-19	Fecha de Vencimiento:	---
Fecha de Recepción:	2020-10-27	Hora de Recepción	09:00:50
Fecha de Análisis:	2020-10-29	Fecha de Emisión:	2020-10-30
Material de Envase:	BOTELLA PET		
Toma de Muestra realizada por:	El cliente.		
Observaciones:	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Color:	Característico.	Olor:	Característico.
Estado:	Sólido.	Conservación:	Al Ambiente
Temperatura de la muestra:	AMBIENTE		

RESULTADOS INSTRUMENTAL

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
ALCOHOLES SUPERIORES	8.41	mg/100 cm ³ AA	MIN-87	CG
GRADO ALCOHOLICO	49	°GL	MIN-06	INEN 340
FURFURAL	<0.96	mg/100 cm ³ AA	MIN-88	CG
METANOL	15.45	mg/100 cm ³ AA	MIN-24	CG

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalytica Cia. Ltda.
 Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.
 Toda la información relacionada con datos del cliente e ítems de ensayo (muestras) y que pueda afectar a la validez de los resultados, ha sido proporcionada y son responsabilidad exclusiva del cliente. El laboratorio se responsabiliza únicamente de los resultados emitidos los cuales corresponden a la muestra analizada y descrita en el presente documento.
 El laboratorio declina toda responsabilidad, acerca de desvíos encontrados en las muestras entregadas por el cliente y que pueden afectar a la validez de los resultados, particular que es comunicado al cliente en caso de ser detectado por el laboratorio.

Quim. Mercedes Parra
 Jefe División Instrumental

ANEXO 5. RESULTADOS DE LABORATORIO MUESTRA 2



INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-IN.51293a

DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	PALACIOS MACIAS MARTHA GABRIELA
Dirección:	SITIO AGUA FRIA
Teléfono:	0992287052 0992287052

DATOS DE LA MUESTRA

Muestra de:	BEBIDA ALCÓHOLICA		
Descripción:	AGUARDIENTE DE CAÑA DE AZÚCAR "ALCÍVAR"		
Lote	1	Contenido Declarado:	500mL
Fecha de Elaboración:	2020-10-19	Fecha de Vencimiento:	---
Fecha de Recepción:	2020-10-27	Hora de Recepción	09:00:50
Fecha de Análisis:	2020-10-29	Fecha de Emisión:	2020-10-30
Material de Envase:	BOTELLA PET		
Toma de Muestra realizada por:	El cliente.		
Observaciones:	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Color:	Característico.	Olor:	Característico.
Estado:	Sólido.	Conservación:	Al Ambiente
Temperatura de la muestra:	AMBIENTE		

RESULTADOS INSTRUMENTAL

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
ALCOHOLES SUPERIORES	8.39	mg/100 cm ³ AA	MIN-87	CG
GRADO ALCOHOLICO	47	°GL	MIN-06	INEN 340
FURFURAL	<0.94	mg/100 cm ³ AA	MIN-88	CG
METANOL	15.43	mg/100 cm ³ AA	MIN-24	CG

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalityca Cía. Ltda.
 Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.
 Toda la información relacionada con datos del cliente e ítems de ensayo (muestras) y que pueda afectar a la validez de los resultados, ha sido proporcionada y son responsabilidad exclusiva del cliente. El laboratorio se responsabiliza únicamente de los resultados emitidos los cuales corresponden a la muestra analizada y descrita en el presente documento.
 El laboratorio declina toda responsabilidad, acerca de desvíos encontrados en las muestras entregadas por el cliente y que pueden afectar a la validez de los resultados, particular que es comunicado al cliente en caso de ser detectado por el laboratorio.

Quim. Mercedes Parra
 Jefe División Instrumental

ANEXO 6. RESULTADOS DE LABORATORIO MUESTRA 3



INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-IN.52284a

DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	PALACIOS MACIAS MARTHA GABRIELA
Dirección:	SITIO AGUA FRIA
Teléfono:	0992287052 0992287052

DATOS DE LA MUESTRA

Muestra de:	BEBIDA ALCOHOLICA		
Descripción:	AGUARDIENTE DE CAÑA DE AZÚCAR "ALCIVAR"		
Lote	1	Contenido Declarado:	500ml
Fecha de Elaboración:	2020-12-29	Fecha de Vencimiento:	---
Fecha de Recepción:	2020-12-30	Hora de Recepción	11:00:15
Fecha de Análisis:	2021-01-11	Fecha de Emisión:	2021-01-11
Material de Envase:	BOTELLA PET		
Toma de Muestra realizada por:	El cliente.		
Observaciones:	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Color:	Característico.	Olor:	Característico.
Estado:	Líquido.	Conservación:	Aj Ambiente
Temperatura de la muestra:	AMBIENTE		

RESULTADOS INSTRUMENTAL

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
GRADO ALCOHOLICO	44	°GL	MIN-06	INEN 340
ALCOHOLES SUPERIORES	5.04	mg/100 cm ³ AA	MIN-87	CG
FURFURAL	<0.96	mg/100 cm ³ AA	MIN-88	CG
METANOL	12.01	mg/100 cm ³ AA	MIN-24	CG

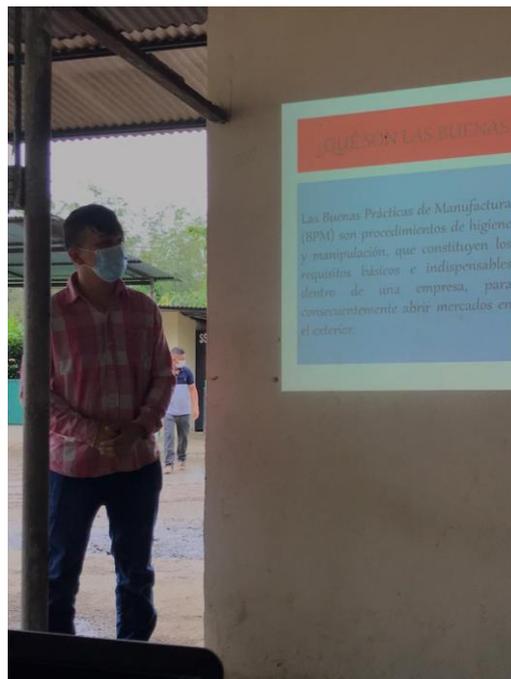
Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalityca Cia. Ltda.
 Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.
 Toda la información relacionada con datos del cliente e ítems de ensayo (muestras) y que pueda afectar a la validez de los resultados, ha sido proporcionada y son responsabilidad exclusiva del cliente. El laboratorio se responsabiliza únicamente de los resultados emitidos los cuales corresponden a la muestra analizada y descrita en el presente documento.
 El laboratorio declina toda responsabilidad, acerca de desvíos encontrados en las muestras entregadas por el cliente y que pueden afectar a la validez de los resultados, particular que es comunicado al cliente en caso de ser detectado por el laboratorio.

Quim. Mercedes Parra
Jefe División Instrumental

ANEXO 7. ENTREVISTA CON EL PROPIETARIO DE LA FÁBRICA ALCÍVAR**ANEXO 8. VISITA PARA TOMA DE CHECK LIST INICIAL**

ANEXO 9. VISITA PARA TOMA DE MUESTRA**ANEXO 10. VISITA PARA TOMA DE CHECK LIST**

ANEXO 11. OBSERVACIÓN Y VALIDACIÓN DEL ANÁLISIS OPERACIONAL**ANEXO 12. VISITA PARA CAPACITACIÓN**

ANEXO 13. CAPACITACIÓN SOBRE BPM**ANEXO 14. CAPACITACIÓN SOBRE BPM**

ANEXO 15. ENTREGA DE SEÑALÉTICAS AL DUEÑO DE LA FÁBRICA ALCÍVAR**ANEXO 16. COLOCACIÓN DE SEÑALÉTICAS EN PUNTOS ESTRATÉGICOS**

ANEXO 17. SEPARACIÓN DE COLAS Y CABEZAS DEL AGUARDIENTE**ANEXO 18. IMPLEMENTACIÓN DE TACHOS DE BASURA**

ANEXO 19. RESULTADOS DE LABORATORIO POST IMPLEMENTACIÓN MUESTRA 1



INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-IN.53436c

DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	PALACIOS MACIAS MARTHA GABRIELA
Dirección:	SITIO AGUA FRÍA
Teléfono:	0992287052 0992287052

DATOS DE LA MUESTRA

Muestra de:	BEBIDA ALCOHOLICA		
Descripción:	AGUARDIENTE DE CAÑA DE AZÚCAR "ALCÍVAR"		
Lote	M0012021	Contenido Declarado:	500mL
Fecha de Elaboración:	2021-02-26	Fecha de Vencimiento:	---
Fecha de Recepción:	2021-03-10	Hora de Recepción	09:15:06
Fecha de Análisis:	2021-03-15	Fecha de Emisión:	2021-03-19
Material de Envase:	BOTELLA DE PLÁSTICO CON TAPA AZUL		
Toma de Muestra realizada por:	El cliente.		
Observaciones:	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Color:	Característico.	Olor:	Característico.
Estado:	Líquido.	Conservación:	Al Ambiente
Temperatura de la muestra:	AMBIENTE		

RESULTADOS INSTRUMENTAL

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
GRADO ALCOHOLICO	45	*GL	MIN-06	INEN 340
ALCOHOLES SUPERIORES	<0.04	mg/100 cm ³ AA	MIN-87	CG
FURFURAL	<0.09	mg/100 cm ³ AA	MIN-88	CG
METANOL	<0.01	mg/100 cm ³ AA	MIN-24	CG

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalytica Cia. Ltda.

Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.

El Tiempo de Retención de las Muestras en el Laboratorio a partir de la fecha de ingreso será de 15 días para muestras perecibles y 1 mes para muestras medianamente perecibles y estables. Muestras para análisis microbiológicos 2 días a partir de la fecha de análisis, posterior a este tiempo, el laboratorio no podrá realizar reensayos para verificación de datos o valores no conformes por parte del cliente.

Toda la información relacionada con datos del cliente e ítems de ensayo (muestras) y que pueda afectar a la validez de los resultados, ha sido proporcionada y son responsabilidad exclusiva del cliente. El laboratorio se responsabiliza únicamente de los resultados emitidos los cuales corresponden a la muestra analizada y descrita en el presente documento.

El laboratorio declina toda responsabilidad, acerca de desvíos encontrados en las muestras entregadas por el cliente y que pueden afectar a la validez de los resultados, particular que es comunicado al cliente en caso de ser detectado por el laboratorio.

El tiempo de almacenamiento de los informes de resultados y toda la información técnica relacionada al mismo para dar trazabilidad será de 5 años a partir de su fecha de emisión. (Punto 8.4.2 CR GA01 Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018).

Quim. Mercedes Parra
Jefe División Instrumental

ANEXO 20. RESULTADOS DE LABORATORIO POST IMPLEMENTACIÓN MUESTRA 2



INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-IN.53436b

DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	PALACIOS MACIAS MARTHA GABRIELA
Dirección:	SITIO AGUA FRIA
Teléfono:	0992287052 0992287052

DATOS DE LA MUESTRA

Muestra de:	BEBIDA ALCOHOLICA		
Descripción:	AGUARDIENTE DE CAÑA DE AZÚCAR "ALCIVAR"		
Lote	MO022021	Contenido Declarado:	500mL
Fecha de Elaboración:	2021-02-26	Fecha de Vencimiento:	---
Fecha de Recepción:	2021-03-10	Hora de Recepción	09:15:06
Fecha de Análisis:	2021-03-15	Fecha de Emisión:	2021-03-19
Material de Envase:	BOTELLA DE PLÁSTICO CON TAPA AZUL		
Toma de Muestra realizada por:	El cliente.		
Observaciones:	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Color:	Característico.	Olor:	Característico.
Estado:	Líquido.	Conservación:	Al Ambiente
Temperatura de la muestra:	AMBIENTE		

RESULTADOS INSTRUMENTAL

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
GRADO ALCOHOLICO	47	°GL	MIN-06	INEN 340
ALCOHOLES SUPERIORES	<0.04	mg/100 cm ³ AA	MIN-87	CG
FURFURAL	<0.09	mg/100 cm ³ AA	MIN-88	CG
METANOL	<0.01	mg/100 cm ³ AA	MIN-24	CG

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalityca Cia. Ltda.

Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.

El Tiempo de Retención de las Muestras en el Laboratorio a partir de la fecha de ingreso será de 15 días para muestras perecibles y 1 mes para muestras medianamente perecibles y estables. Muestras para análisis microbiológicos 2 días a partir de la fecha de análisis, posterior a este tiempo, el laboratorio no podrá realizar reensayos para verificación de datos o valores no conformes por parte del cliente.

Toda la información relacionada con datos del cliente e ítems de ensayo (muestras) y que pueda afectar a la validez de los resultados, ha sido proporcionada y son responsabilidad exclusiva del cliente. El laboratorio se responsabiliza únicamente de los resultados emitidos los cuales corresponden a la muestra analizada y descrita en el presente documento.

El laboratorio declina toda responsabilidad, acerca de desvíos encontrados en las muestras entregadas por el cliente y que pueden afectar a la validez de los resultados, particular que es comunicado al cliente en caso de ser detectado por el laboratorio.

El tiempo de almacenamiento de los informes de resultados y toda la información técnica relacionada al mismo para dar trazabilidad será de 5 años a partir de su fecha de emisión. (Punto 8.4.2 CR GA01 Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018).

Quim. Mercedes Parra
Jefe División Instrumental

ANEXO 21. RESULTADOS DE LABORATORIO POST IMPLEMENTACIÓN MUESTRA 3



INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-IN.53436a

DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	PALACIOS MACIAS MARTHA GABRIELA
Dirección:	SITIO AGUA FRÍA
Teléfono:	0992287052 0992287052

DATOS DE LA MUESTRA

Muestra de:	BEBIDA ALCOHOLICA		
Descripción:	AGUARDIENTE DE CAÑA DE AZÚCAR "ALCÍVAR"		
Lote	M0032021	Contenido Declarado:	500mL
Fecha de Elaboración:	2021-02-26	Fecha de Vencimiento:	---
Fecha de Recepción:	2021-03-10	Hora de Recepción	09:15:06
Fecha de Análisis:	2021-03-15	Fecha de Emisión:	2021-03-19
Material de Envase:	BOTELLA DE PLÁSTICO CON TAPA AZUL		
Toma de Muestra realizada por:	El cliente.		
Observaciones:	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Color:	Característico.	Olor:	Característico.
Estado:	Líquido.	Conservación:	Al Ambiente
Temperatura de la muestra:	AMBIENTE		

RESULTADOS INSTRUMENTAL

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
GRADO ALCOHOLICO	41	°GL	MIN-06	INEN 340
ALCOHOLES SUPERIORES	<0.04	mg/100 cm ³ AA	MIN-87	CG
FURFURAL	<0.09	mg/100 cm ³ AA	MIN-88	CG
METANOL	<0.01	mg/100 cm ³ AA	MIN-24	CG

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalityca Cía. Ltda.

Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.

El Tiempo de Retención de las Muestras en el Laboratorio a partir de la fecha de ingreso será de 15 días para muestras perecibles y 1 mes para muestras medianamente perecibles y estables. Muestras para análisis microbiológicos 2 días a partir de la fecha de análisis, posterior a este tiempo, el laboratorio no podrá realizar reensayos para verificación de datos o valores no conformes por parte del cliente.

Toda la información relacionada con datos del cliente e ítems de ensayo (muestras) y que pueda afectar a la validez de los resultados, ha sido proporcionada y son responsabilidad exclusiva del cliente. El laboratorio se responsabiliza únicamente de los resultados emitidos los cuales corresponden a la muestra analizada y descrita en el presente documento.

El laboratorio declina toda responsabilidad, acerca de desvíos encontrados en las muestras entregadas por el cliente y que pueden afectar a la validez de los resultados, particular que es comunicado al cliente en caso de ser detectado por el laboratorio.

El tiempo de almacenamiento de los informes de resultados y toda la información técnica relacionada al mismo para dar trazabilidad será de 5 años a partir de su fecha de emisión. (Punto 8.4.2 CR GA01 Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018).

Quim. Mercedes Parra
Jefe División Instrumental

ANEXO 22. FICHA DE REGISTRO CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

FICHA DE REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Código: MCPG01-01 Versión 01
	REGISTRO – CAPACITACIÓN PERSONAL	PÁGINA: 1 de 1



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ
MANUEL FÉLIX LÓPEZ
CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

TEMA: NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PARTICIPANTE	CARGO	FIRMA
Efren J. Morales Cusme Martha G. Palacios Macías		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO:

ANEXO 23. FICHA DE REGISTRO CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

FICHA DE REGISTRO DE PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN

	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Código: MCPG01-01 Versión 01
	REGISTRO – PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN PERSONAL	PÁGINA: 1 de 1

		PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN	
AÑO:			
CAPACITACIÓN	DESTINARIOS	CAPACITADOR RESPONSABLE	FECHA PROPUESTA
Efren J. Morales Cusme Martha G. Palacios Macías			
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO:	

MANUALES

“FÁBRICA DE AGUARDIENTE ALCÍVAR”



CALCETA, 2021

MISIÓN

Brindarle al consumidor una bebida alcohólica que cumpla con el aseguramiento de la inocuidad, elaborada con técnicas ancestrales que conserven su sabor único e inigualable.

VISIÓN

Al 2025 ser reconocidos como referentes en la creación de aguardiente de calidad, apuntando siempre a la inocuidad y, priorizando la conservación de los saberes ancestrales de la zona.

POLÍTICAS

Cumplir con las normas técnicas y legales establecidas en el país.

Priorizar las técnicas ancestrales, en busca de un aguardiente de sabor característico, y de calidad e inocuidad acorde a las exigencias del consumidor y del mercado local.

Minimizar el Impacto Ambiental generado en la obtención del aguardiente.

Mejorar continuamente los procesos existentes.

Capacitación incesante de los miembros de la fábrica, en búsqueda de la mejora continua.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES

	MANUAL DE CALIDAD PROCEDIMIENTO GENERAL	Código: MCPG01-01
	PERSONAL	Versión 01

OBJETO

Este manual tiene la finalidad de proporcionar al personal que trabaja en la fábrica Alcívar los requerimientos necesarios que se deben utilizar en su puesto de trabajo para su seguridad.

ALCANCE

El personal que labora dentro de la fábrica y el público que la visite.

DESARROLLO

LA HIGIENE PERSONAL

Parte primordial para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura donde el personal que ingrese en contacto con las materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso y terminado, equipos y utensilios, deberán observar las indicaciones apuntadas en el listado según corresponda:

- El baño corporal diario es un factor fundamental para la seguridad de los alimentos.
- Mantener uñas limpias, cortas y sin presencia de esmalte.
- No usar cosméticos durante las jornadas de trabajo.
- Usar diariamente el uniforme limpio, incluyendo el calzado.
- Lavarse las manos y desinfectárselas antes de comenzar la labor, y cada vez que vuelva a la línea de proceso (principalmente cuando salga del baño y cuando estén sucias).

- Proteger principalmente la cabellera. De manera que se usen cofias, las cuales deben ser simples y su color debe diferenciarse con el color del cabello que están cubriendo.
- No se debe dar el uso de peinetas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier tipo de objeto que genere contaminación en el producto
- Evitar toser o estornudar sobre el producto; se debe usar la mascarilla que ayuda a controlar estos puntos.
- No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles dentro del área de trabajo.
- Si contiene algún tipo de cortadas o herida leve y no infectada deben cubrirse con un material sanitario, antes de ingresar al proceso utilizar guantes de hule.
- Las personas que contenga heridas infectadas no podrán trabajar en contacto directo con los productos. Es conveniente distanciarlos del producto y que desarrollen otro tipo de actividades que no pongan en peligro los alimentos.
- Es obligatorio que los empleados y operarios notifiquen a sus jefes si presentan algún tipo de afección aguda que de una u otra manera puedan ser un medio de contagio o contaminación.
- Cuando los empleados van al baño, deben dejar el mandil o protector externo antes de entrar al servicio para evitar contaminarlo y trasladar ese riesgo hacia el área de proceso.
- El personal cuando llegue a la planta no debe portar el uniforme puesto, del mismo modo, no se debe portar el uniforme al momento de abandonar la fábrica.

UNIFORMES

Elementos básicos de protección que se constituyen de: mandil, la cofia que cubra totalmente el cabello, mascarilla que cubra nariz y boca, botas impermeables. Es obligatorio usar la indumentaria completa para todas las personas que ingresen a las áreas de proceso y no se permite que las personas ingresen sin ellas.

VISITANTES

Las personas que no trabajen dentro de la fábrica, y que por alguna razón ingresan a la instalación deberán presentar un atuendo similar al personal que laboran en ella y respetar las reglas y normas establecidas dentro de la planta.

	MANUAL DE CALIDAD PROCEDIMIENTO GENERAL	Código: MCPG01-01
	INSTALACIONES	Versión 01

OBJETO

El presente manual tiene la finalidad de dar a conocer al personal que labora dentro de la fábrica Alcívar la correcta utilización de las instalaciones.

ALCANCE

Patios, pisos, paredes, ventanas, corredores, bodegas, baños.

DESARROLLO

INSTALACIONES FÍSICAS

La construcción e instalaciones físicas de la fábrica, así como sus vías de acceso, sus alrededores, son de mucha importancia al momento de evitar la contaminación en los productos que se producen en ella. Por lo que es de mayor importancia seguir cada recomendación, es decir una buena ubicación, diseño, materiales adecuados y mantenimiento higiénico sanitario de las instalaciones.

PISOS

Estos deben construirse de materiales firmes no contaminantes, impermeables, no absorbentes, lavables. Deberán tener una pendiente para permitir la eliminación adecuada y completa de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso. El drenaje del piso debe tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.

PASILLOS

Se recomienda que los pasillos tengan una amplitud proporcional al número de personas que transiten por ellos y a las necesidades de trabajo. Los pasillos no deben emplearse como lugares de almacenamiento, porque la acumulación de materiales o productos pueden favorecer el refugio de plagas, sobre todo si se almacena por un tiempo extendido.

PAREDES

Las paredes deben ser impermeables, impenetrables, sin bordes, para que sean accesibles a la limpieza, en los lugares donde las paredes no culminan unidas al techo, así también en las uniones de las paredes y los pisos, se debe prevenir la acumulación de polvo, residuos y a las cornisas que puedan ser lugar de refugio para las plagas. La unión de las paredes con el deben ser en ser redondeadas y selladas a prueba de agua para facilitar la limpieza.

TECHOS

Los techos deben tener superficie lisa, impermeable, impenetrable, sin grietas ni aberturas, lavable y sellada. Donde los materiales que se utilicen para su construcción que confieran superficies duras, libres de polvo, sin huecos y que cumpla con todas las condiciones.

Los techos pueden ser planos horizontales o planos inclinados. La altura es dependiente de las dimensiones de los equipos, donde se recomienda que no sea menor a los 3 m en las áreas de trabajo. Los falsos techos y demás instalaciones suspendidas tienen que estar planteadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, para impedir esto los techos tienen que ser sujetos a una limpieza continua que asegure su sanidad.

VENTANAS

Para las ventanas sus marcos deben construirse con materiales que proporcionen superficies lisas, impermeables, impenetrables, sin bordes y lavables. Los vidrios de las ventanas tienen que ser de materiales irrompibles o láminas de plástico transparente, para que de una u otra forma se evite el riesgo de roturas y se de algún tipo de contaminación con partículas de vidrio.

No es recomendable utilizar la ventilación por las ventanas, ya que se requiere tener un ambiente controlado, libre de polvo, de plagas y de contaminantes en general, sus marcos tienen que ser con tela de alambre para impedir la entrada de insectos, y su limpieza se tiene que llevar con mucha frecuencia.

PUERTAS

Las puertas deben contar con superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas, estar bien ajustadas en su marco y si las puertas contienen compartimientos de vidrio, es recomendable sustituirlos por materiales irrompibles o materiales plásticos, para poder evitar el riesgo de roturas. Es recomendable que las puertas estén bien señaladas y de preferencia con cierre automático donde las puertas se abran hacia los lados, para evitar las corrientes de aire ya que siempre se mantienen cerradas.

	MANUAL DE CALIDAD PROCEDIMIENTO GENERAL	Código: MCPG01-01
	SERVICIOS A LA PLANTA	Versión 01

OBJETO

Este manual tiene como objeto referir al personal que labora dentro de la fábrica Alcívar el adecuado manejo de los servicios a la planta.

ALCANCE

Manifiestar la utilización respectiva de servicios como el agua, iluminación y recipientes para basura.

DESARROLLO

ABASTECIMIENTO DE AGUA

Se adecuará un abastecimiento y sistema de distribución pertinente de agua potable, así como de las instalaciones apropiadas para un buen almacenamiento, distribución y control. El abastecimiento del agua se dispondrá de mecanismos para garantizar buenas condiciones en el proceso como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección dentro de la planta.

Se permitirá el uso de agua no potable pero solo para control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y dentro del proceso, siempre que no sea ingrediente ni contamine el alimento. Los sistemas de agua no potable deben ser identificados y no tienen estar conectados con los sistemas de agua potable. Para el uso de las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas con frecuencia.

ILUMINACIÓN

Las áreas de la planta tendrán una iluminación adecuada, con luz natural siempre que sea posible y cuando se necesite luz artificial, esta será lo más semejante a la luz natural que avale el trabajo y se lleve a cabo eficientemente.

Cuando así proceda, la iluminación no debe alterar los colores, y la intensidad no debe ser menor de:

- 540 lux en todos los puntos de inspección
- 300 lux en las salas de trabajo.
- 50 lux en otras áreas.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura. El método de iluminación está determinado principalmente por la naturaleza del trabajo, la forma del espacio que se ilumina, el tipo de estructura del techo, la ubicación de las lámparas y el color de las paredes.

RECIPIENTES PARA LA BASURA

Se contará con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto contiene el uso de recipientes con tapa y debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones.

Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y colocar de una manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas, y los lugares donde son ubicados los desechos tienen que ser fuera del área de producción.

	MANUAL DE CALIDAD PROCEDIMIENTO GENERAL	Código: MCPG01-01
	INSTALACIONES SANITARIAS	Versión 01

OBJETO

Este manual tiene la finalidad de dar a conocer al personal que labora dentro de la fábrica Alcívar la utilización de los servicios sanitarios.

ALCANCE

Asegurar el mejor manejo de las instalaciones sanitarias.

DESARROLLO

Las instalaciones sanitarias como los vestidores, duchas no deben tener contacto directo con el área de producción, su puerta de entrada debe tener un sistema adecuado, y contener implementos desechables y equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes cerrados para el depósito de material usado. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de iniciar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, ya que podría representar un riesgo de contaminación para el alimento.

	MANUAL DE CALIDAD PROCEDIMIENTO GENERAL	Código: MCPG01-01
	EQUIPOS Y UTENSILIOS	Versión 01

OBJETO

Este manual tiene como objetivo comunicar al personal que labora dentro de la fábrica Alcívar la adecuada implementación de los equipos y utensilios.

ALCANCE

Comunicar al personal la adecuada implementación de los equipos y utensilios dentro de la planta.

DESARROLLO

La selección e instalación de los equipos deben llevarse acorde al trabajo que se realiza y el tipo de alimento a producir. Los equipos deben abrazar las máquinas utilizadas para la fabricación, tales como el llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas se dan de acuerdo a las necesidades de producción y desempeñarán los siguientes requisitos:

- Deberán ser contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan dentro del proceso de fabricación.
- En aquellos casos que el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.

- Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.
- Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y contar con dispositivos para imposibilitar la contaminación en el producto mediante sustancias que se necesitan para su funcionamiento.
- Cuando se requiera la lubricación de algún equipo que esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas, que sean de grado alimenticio y establecer procedimientos de tal manera que se evite una contaminación cruzada.
- Las áreas en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas o algún tipo de material desprendible que represente inseguridad para la calidad del alimento.
- Las superficies externas y el diseño de los equipos deben ser construidos de manera que faciliten su limpieza.
- Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente separables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.
- Los equipos se instalarán de manera que permitan el flujo continuo del material y del personal, minimizando la posibilidad de contaminación.
- El equipo y utensilios que están en contacto con el producto debe estar en buen estado de tal forma que resista las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Monitoreo de los equipos. - Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.

- Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.

MANUAL DE FUNCIONES

	MANUAL DE FUNCIONES
FÁBRICA ALCÍVAR	

1. Datos de Identificación

Denominación del cargo: Técnico de la fábrica Alcívar	Número de ocupantes: 1
Departamento de Administración de Producción	Ciudad: Junín – Sitio Agua Fría
Área Operativa	Código: FAATP01

2. Propósito Principal del Puesto

Se encarga de efectuar la obtención de aguardiente a partir de la caña de azúcar y de asegurarse que este proceso se lleve a cabo de la manera correcta, así como de dar cumplimiento a las normas establecidas para su elaboración.

3. Educación formal requerida

Nivel de educación formal	Especifique el número de años de estudio requeridos	Indique el área de conocimiento formal
Nivel de educación medio	6 años de bachillerato	Agropecuario
Nivel de educación Superior	5 años de universidad	

4. Conocimientos Informativos Requeridos

Conocimientos Informativos	Descripción	Requiere
Nivel estratégico	Conocimiento de visión, misión, factores claves del éxito, objetivos, estrategias, planes operativos, actividades, tácticas, políticas y prioridades de la institución o área.	Sí
Naturaleza del área / departamento	Conocer las prácticas, tendencias o enfoques de un área profesional en particular	Sí
Mercado / Entorno	Conocimiento del mercado o el entorno donde se desenvuelve el trabajo.	Sí
Productos y Servicios	Conocer los productos y servicios de la institución.	Sí
Personas y áreas	Conocer personas, áreas / departamentos de la institución.	Sí

Leyes y regulaciones	Conocer leyes, reglamentos, regulaciones y protocolos internos o externos relevantes para el trabajo.	Sí
Clientes	Conocimiento de los clientes de la institución.	Sí
Proveedores / Contratistas	Conocimientos de los proveedores / contratistas de la institución.	Sí
Otros grupos	Conocimiento de personas / grupos como socios, inversionistas, representantes de organismos externos.	No
Otros datos	Datos de contratos, procesos, manuales, claves, códigos, catálogos, literatura, indicadores, etc.	No

5. Destrezas Específicas Requeridas

Destrezas Específicas	Detalle
Disciplinado	Responsable en el ámbito de su labor
Expresa explícitamente los procesos	Habilidad de elaboración del aguardiente de caña o afines

6. Otros requisitos de selección

Habilidades/Destrezas
Hábil
Trato de manera alegre y sugestiva
Cordial y respetuoso
Conocimiento de normativa
Manejar tiempos de proceso

7. Experiencia laboral requerida

Dimensiones de Experiencia	Detalle
1. Tiempo de experiencia	2 años
2. Especificidad de la experiencia	Técnicas de destilación y bebidas alcohólicas
3. Contenido de la experiencia	Conocimiento de procesos de alimentos

8. Actividades de la posición

- a. Receptar la materia prima.
- b. Aplicar normas y procedimientos establecidos para la producción.
- c. Almacenamiento de la producción.
- d. Investigar nuevos procesos e innovación de la producción
- e. Velar por el uso óptimo y preservación de los elementos de producción (materia prima, materiales, y equipos)
- f. Presentar reportes de producción por lote al Gerente de la fábrica.

	MANUAL DE FUNCIONES
FÁBRICA ALCÍVAR	

1. Datos de Identificación

Denominación del cargo: Gerente de la fábrica Alcívar	Número de ocupantes: 1
Departamento: Gerencia	Ciudad: Junín – Sitio Agua Fría
Área Operativa	Código: FAA/TDC/O1

2. Propósito Principal del Puesto

Se encarga de administrar, gestionar y disponer las actividades de manera organizada que deben cumplirse interna y externamente en la fábrica de aguardiente Alcívar.

3. Educación formal requerida

Nivel de educación formal	Especifique el número de años de estudio requeridos	Indique el área de conocimiento formal
Nivel de educación medio	6 años de bachillerato	Agropecuaria
Nivel de educación Superior	5 años de universidad	Economía
	2 años maestría	Ciencias técnicas

4. Conocimientos Informativos Requeridos

Conocimientos Informativos	Descripción	Requiere
Nivel estratégico	Conocimiento de visión, misión, factores claves del éxito, objetivos, estrategias, planes operativos, actividades, tácticas, políticas y prioridades de la institución o área.	Sí
Naturaleza del área / departamento	Conocer las prácticas, tendencias o enfoques de un área profesional en particular	Sí
Mercado / Entorno	Conocimiento del mercado o el entorno donde se desenvuelve el negocio.	Sí
Productos y Servicios	Conocer los productos y servicios de la institución.	Sí
Personas y áreas	Conocer personas, áreas / departamentos de la	Sí

	institución.	
Leyes y regulaciones	Conocer leyes, reglamentos, regulaciones y protocolos internos o externos relevantes para el trabajo.	Sí
Clientes	Conocimiento de los clientes de la institución.	Sí
Proveedores / Contratistas	Conocimientos de los proveedores / contratistas de la institución.	Sí
Otros grupos	Conocimiento de personas / grupos como socios, inversionistas, representantes de organismos externos.	Sí
Otros datos	Datos de contratos, procesos, manuales, claves, códigos, catálogos, literatura, indicadores, etc.	Sí

5. Destrezas Específicas Requeridas

Destrezas Específicas	Detalle
Experiencias de gerencia	Capacidad de gerencia las disipaciones que se den dentro de la empresa
Experiencia en manejo de personal	Capaz de mantener el orden y la disciplina
Conocimiento en finanzas Supervisión de personal	Financiar los recursos de la empresa Dirigir personas en el ámbito de proceso de producción en el seguimiento de instrucciones
Organizar y / o programación de actividades preparativas	Tomar medidas en las gestiones que se realizan en la empresa
Trabajo en equipo	Los líderes comunican y transmiten entusiasmo para obtener un mayor rendimiento
Habilidad de maniobrar requerimiento situado en la empresa	Gerencia, monitoreo, métodos y herramientas de planificación, toma de decisiones u otros.

6. Otros requisitos de selección

Habilidades/Destrezas
Comunicación con empleados
Trato agradable
Estrictez en la supervisión del proceso
Coordinación en la empresa
Creatividad de nuevas ideas

7. Experiencia laboral requerida

Dimensiones de Experiencia	Detalle
4. Tiempo de experiencia	5 años
5. Especificad de la experiencia	Manejo Personal y Administrativo
6. Contenido de la experiencia	Proceso y Administrativo