



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

**CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

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

**MECANISMO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**TEMA:**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL  
CHOCOLATE EN LA EMPRESA KAACAO S.A.**

**AUTORES:**

**ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO  
AXEL ROMÁN SÁNCHEZ PALACIOS**

**TUTOR:**

**ING. NELSON ENRIQUE MENDOZA GANCHOZO, Mgtr.**

**CALCETA, FEBRERO DE 2024**

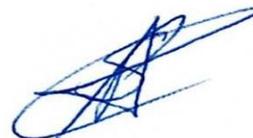
## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo **ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO**, con cédula de ciudadanía **131433553-8** y **AXEL ROMÁN SÁNCHEZ PALACIOS**, con cédula de ciudadanía **135082575-6**, declaramos bajo juramento que el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CHOCOLATE EN LA EMPRESA KAACAO S.A.**, es de nuestra autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional, y que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, concedo a favor de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos, conservando a mi favor todos los derechos patrimoniales de autor sobre la obra, en conformidad con el Artículo 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.



**ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO**  
CC: 131433553-8



**AXEL ROMÁN SÁNCHEZ PALACIOS**  
CC: 135082575-6

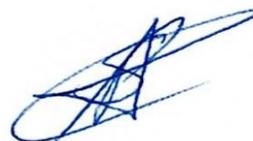
## AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

**ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO** con cédula de ciudadanía **131433553-8** y **AXEL ROMÁN SÁNCHEZ PALACIOS** con cédula de ciudadanía **135082575-6**, autorizamos a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, la publicación en la biblioteca de la institución del Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CHOCOLATE EN LA EMPRESA KAACAO S.A.**, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.



---

**ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO**  
CC: 131433553-8



---

**AXEL ROMÁN SÁNCHEZ PALACIOS**  
CC: 135082575-6

## **CERTIFICACIÓN DEL TUTOR**

**ING. NELSON ENRIQUE MENDOZA GANCHOZO, Mgtr.**, certifica haber tutelado el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CHOCOLATE EN LA EMPRESA KAACAO S.A.**, que ha sido desarrollado por **ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO** y **AXEL ROMÁN SÁNCHEZ PALACIOS**, previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE INTEGRACIÓN CURRICULAR DE CARRERAS** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

---

**ING. NELSON ENRIQUE MENDOZA GANCHOZO, MGTR.**  
**CC: 130815946-4**  
**TUTOR**



## **CERTIFICACIÓN DEL COORDINADOR GENERAL DE VINCULACIÓN CON LA SOCIEDAD**

Yo Leonardo Ramón Vera Macías, coordinador general de vinculación con la sociedad, portador de la cédula de identidad 130985966-6 certifico que los estudiantes, **ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO** y **AXEL ROMÁN SÁNCHEZ PALACIOS**, realizaron su trabajo de integración curricular **IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CHOCOLATE EN LA EMPRESA KAACAO S.A.** previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial. Este trabajo se ejecutó como parte de actividades dentro del proyecto de vinculación con la sociedad titulado **VALORACIÓN DE LA CALIDAD FÍSICA, SENSORIAL, PRODUCTIVA Y NIVEL DE ENFERMEDADES, EN FRUTOS DE CLONES DE CACAO INOCULADOS CON BIOINSUMOS**, registrado en la secretaria nacional de Planificación del Ecuador con CUP: 91880000.0000.388106, siendo el director del mismo el Ing. Piero Colón Fajardo Navarrete.

---

Ing. Leonardo Ramón Vera Macías, PhD  
**COORDINADOR GENERAL DE VINCULACIÓN  
CON LA SOCIEDAD**

## **APROBACIÓN DEL TRIBUNAL**

Los suscritos integrantes del tribunal correspondiente, declaramos que hemos **APROBADO** el trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CHOCOLATE EN LA EMPRESA KAACAO S.A.**, que ha sido desarrollado por **ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO** y **AXEL ROMÁN SÁNCHEZ PALACIOS**, previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE INTEGRACIÓN CURRICULAR DE CARRERAS** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

---

**ING. DAVID WILFRIDO MOREIRA VERA., Ph.D.**  
**CC:130621375-0**  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

---

**ING. LUISA ANA ZAMBRANO MENDOZA.,**  
**MGTR.**  
**CC:131428769-7**  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

---

**ING. JULIO VINICIO SALTOS SOLÓRZANO.,**  
**Ph.D.**  
**CC:130870062-2**  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

## **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 porque sin él no estaría aquí, debido a que me ha bendecido con la vida y con cada momento vivido;

También Agradezco a mis padres ya que ellos son participe de esta linda y hermosa historia universitaria porque gracias a ellos soy lo que soy hoy día, además nunca dejaron de confiar en mí, hicieron todo lo posible para apoyarme, me enseñaron los mejores valores de la vida, este logro también es de ellos. Igualmente agradezco a cada una de las personas amigos y familiares que me estuvieron ahí apoyándome en cualquier momento;

Así mismo agradezco infinitamente a cada uno de los ingenieros que me impartieron sus conocimientos en diferentes cátedras, en especial al Dr. David Wilfrido Moreira Vera que él ha sido un excelente ilustrado, el cual aprecio mucho y además es un ejemplo para seguir; sin embargo, no puedo dejar de agradecer a mi tutor al Ing. Nelson Enrique Mendoza Ganchozo ya que él ha sido mi guía en este proceso de titulación;

Y por último no puedo dejar de agradecer a mis queridos amigos universitarios Selene, Axel, Dexcy, Jandry, Erika, Jimmy, Jacqueline, David, Andrea que han estado ahí en las buenas y en las malas, apoyándome en este transcurso universitario.

**ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO**

## **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 Todopoderoso, a Mi Madre del Cielo y a todas las personas que en su momento me quisieron y me acompañaron en varios momentos de mi vida, que por circunstancias del destino ya están gozando del descanso eterno, gracias porque desde allá arriba sé que me guían y me protegen en todo momento;

A mi esposa e hija por ser el motor fundamental en mi desarrollo como persona y como estudiante, por estar siempre en cada desvelo y sacrificio, por cada paso que doy en todo ámbito de mi vida;

A mis padres, hermanos, suegros y demás familiares que han confiado en mí, por el apoyo incondicional desde el momento en que empecé mi formación académica;

A mi compañera de tesis por su paciencia y dedicación en todo el trayecto del trabajo de titulación.

**AXEL ROMÁN SÁNCHEZ PALACIOS**

## **DEDICATORIA**

Este trabajo de titulación se lo dedico a Dios porque él es dueño de mi propia vida, además me ha guiado y me ha dado fortaleza para seguir adelante y nunca darme por vencida;

A mis padres Ramón Mendoza y Lourdes Marcillo, quienes han sido los autores principales en mi vida y han estado ahí siempre apoyándome a diario gracias a su sacrificio y esfuerzo han hecho de mí una persona de superación, a pesar de que el inicio parecía imposible, pero con tanto esfuerzo y dedicación se logró lo que parecía imposible;

A mis hermanos Carlos, Lourdes y Júnior que ellos también han sido parte de este logro, lo cual influyen en mi vida.

**ÁNGELA MARÍA MENDOZA MARCILLO**

## **DEDICATORIA**

Dedico todo el trabajo y tiempo invertido a mi Padre Celestial por prestarme vida y fortaleza en todo momento;

A la Hermana Clare y Valeria que desde el Cielo se enorgullecen y me guían en cada paso que doy;

A mi pequeña Aliss por ser la fuente de motivación y superación con su presencia en mi vida. A mi acompañante de vida por la paciencia y dedicación en todo el proceso. A mis suegros por todo el apoyo incondicional que me han brindado siempre;

A mis padres por guiarme y aconsejarme en el camino del Bien. A mis hermanos por siempre animarme a seguir adelante.

**AXEL ROMAN SÁNCHEZ PALACIOS**

## **CONTENIDO GENERAL**

DECLARACIÓN DE AUTORÍA.....	ii
AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN .....	iii
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR .....	iv
CERTIFICACIÓN DEL COORDINADOR GENERAL DE VINCULACIÓN CON LA SOCIEDAD.....	v
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL.....	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
AGRADECIMIENTO.....	viii
DEDICATORIA.....	ix
DEDICATORIA.....	x
CONTENIDO GENERAL.....	xi
CONTENIDO DE TABLAS .....	xiv
CONTENIDO DE GRÁFICOS .....	xiv
CONTENIDO DE FIGURAS .....	xiv
RESUMEN .....	xv
ABSTRACT .....	xvi
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES .....	1
1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	1
1.2. JUSTIFICACIÓN .....	4
1.3. OBJETIVOS .....	6
1.3.1. OBJETIVO GENERAL .....	6
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
1.4. IDEA A DEFENDER.....	6
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	7

2.1. CACAO .....	7
2.2. CACAO NACIONAL FINO DE AROMA.....	7
2.3. CHOCOLATE.....	8
2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) .....	8
2.5. SISTEMA DE CONTROL ALIMENTARIO.....	9
2.6. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAS).....	10
2.7. CONTAMINACIÓN ALIMENTARIA.....	10
2.8. LISTA DE VERIFICACIÓN.....	11
2.9. NORMA INEN NTE 621 PARA CHOCOLATE .....	11
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO .....	12
3.1. UBICACIÓN .....	12
3.2. DURACIÓN.....	12
3.3. MÉTODOS Y TÉCNICAS.....	12
3.3.1. MÉTODOS.....	12
3.3.2. TÉCNICAS.....	13
3.4. MUESTREO.....	14
3.5. VARIABLES EN ESTUDIO .....	14
3.5.1. VARIABLE DEPENDIENTE .....	14
3.5.2. VARIABLE INDEPENDIENTE .....	14
3.6. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS PARA CHOCOLATE.....	14
3.7. PROCEDIMIENTOS .....	15
3.8. DIAGRAMA DEL PROCESO DE LA ELABORACIÓN DEL CHOCOLATE .....	17
3.8.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO .....	18
3.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	19

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	27
4.1. Diagnóstico actual del proceso de elaboración del chocolate en la empresa Kaacao S.A. mediante checklist y análisis microbiológicos .....	27
4.1.1. Lista de verificación .....	28
4.1.2. Análisis microbiológicos del chocolate.....	30
4.2. Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura en la producción de chocolate del laboratorio de procesos de la empresa Kaacao S.A.....	31
4.3. Evaluación de la calidad microbiológica del chocolate en la empresa Kaacao S.A. posterior a la implementación .....	32
4.3.1. Análisis microbiológicos posterior a la aplicación de BPM.....	32
4.3.2. Verificación del cumplimiento de las BPM posterior a la implementación .....	33
4.3.3. Capacitación al personal de la empresa .....	34
4.4. Realización de un cuadro comparativo de la calidad microbiológica antes y después de la aplicación del manual de BPM.....	35
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	37
5.1. CONCLUSIONES .....	37
5.2. RECOMENDACIONES .....	37
BIBLIOGRAFÍA .....	39
ANEXOS .....	45

## CONTENIDO DE TABLAS

<b>Tabla 2.1.</b> Requisitos Microbiológicos para chocolate .....	11
<b>Tabla 3.1.</b> Análisis Microbiológicos .....	14
<b>Tabla 4.2.</b> Análisis microbiológicos anterior a la implementación de BPM.....	30
<b>Tabla 4.3.</b> Análisis microbiológicos posterior a la implementación de las BPM ....	32
<b>Tabla 4.5.</b> Cuadro comparativo del % mejora de los análisis microbiológicos al 65% y 75% .....	35

## CONTENIDO DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 4.1.</b> Cumplimiento e incumplimiento general de la empresa antes .....	28
<b>Gráfico 4.2.</b> Verificación del cumplimiento de la posterior a la implementación de las BPM.....	33

## CONTENIDO DE FIGURAS

<b>Figura 4.1.</b> Requisitos por categorías del cumplimiento de las BPM antes .....	29
<b>Figura 4.2.</b> Requisitos. por categorías del cumplimiento de la posterior a la implementación de las BPM .....	34

## RESUMEN

El objetivo de esta investigación fue implementar un manual de BPM que contribuya a la inocuidad de la producción de chocolate en la empresa Kaacao S.A. Se realizó una lista de cumplimiento conforme al ARCSA 067, donde se evaluaron: instalaciones, obligaciones al personal, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaçado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, aseguramiento y control de calidad, cuyo diagnóstico inicial demostró el cumplimiento del 85% y un incumplimiento del 15% en los criterios de aseguramiento y control de calidad. Se realizó análisis microbiológico a las barras del chocolate, los resultados mostraron la presencia de *aerobios mesófilos* ( $9,0 \times 10^5$  UFC/g), *coliformes totales* ( $8,3 \times 10^2$  UFC/g) y *levaduras* ( $4,9 \times 10^3$  UFC/g) en el chocolate al 65% de cacao y *aerobios mesófilos* ( $8,2 \times 10^5$  UFC/g), *coliformes totales* ( $3,0 \times 10^2$  UFC/g) ausencia de *levaduras* en chocolate al 75%, ambas muestras tuvieron ausencia de *mohos* y *salmonella* de acuerdo con la norma INEN 621. Se diseñó e implementó el manual de BPM y se verificó el 96% de cumplimiento de los criterios del ARCSA 067, mientras que los resultados microbiológicos mostraron  $2,0 \times 10^4$  UFC/g de *aerobios mesófilos*, ausencia de *coliformes totales* y *salmonella*,  $1,0 \times 10^2$  UFC/g para *mohos* en ambas muestras y *levaduras* de  $4,0 \times 10^2$  UFC/g (65% de cacao) y  $1,0 \times 10^2$  UFC/g (75% de cacao), obteniendo una mejoría >80%, siendo para la barra al 75% una mejora >60 en *aerobios mesófilos*. Por lo tanto, la implementación de las BPM pudo mejorar la calidad microbiológica de las barras de chocolate de la empresa Kaacao S.A.

## PALABRAS CLAVES

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, cacao fino de aroma, lista de verificación, análisis microbiológicos.

## ABSTRACT

The objective of this research was to implement a GMP manual that contributes to the safety of chocolate production in the company Kaacao S.A. A compliance checklist was made according to ARCSA 067, where the following were evaluated: facilities, personnel obligations, production operations, packaging, labeling and packing, storage, distribution, transportation and marketing, quality assurance and control, whose initial diagnosis showed 85% compliance and 15% non-compliance in the quality assurance and control criteria. Microbiological analysis was performed on the chocolate bars, the results showed the presence of mesophilic aerobes ( $9.0 \times 10^5$  CFU/g), total coliforms ( $8.3 \times 10^2$  CFU/g) and yeasts ( $4,9 \times 10^3$  CFU/g) in 65% cocoa chocolate and mesophilic aerobes ( $8.2 \times 10^5$  CFU/g), total coliforms ( $3.0 \times 10^2$  CFU/g), absence of yeasts in 75% chocolate; both samples were free of molds and salmonella according to INEN 621. The GMP manual was designed and implemented and 96% compliance with ARCSA 067 criteria was verified, while microbiological results showed  $2.0 \times 10^4$  CFU/g of mesophilic aerobes, absence of total coliforms and salmonella,  $1.0 \times 10^2$  CFU/g for molds in both samples and yeasts of  $4.0 \times 10^2$  CFU/g (65% cocoa) and  $1.0 \times 10^2$  CFU/g (75% cocoa), obtaining an improvement >80%, being for the 75% bar an improvement >60 in *mesophilic aerobes*. Therefore, the implementation of GMPs was able to improve the microbiological quality of the chocolate bars of Kaacao S.A. company.

## KEYWORDS

Good Manufacturing Practices Manual, fine flavor cocoa, checklist, microbiological analysis.

# **CAPÍTULO I. ANTECEDENTES**

## **1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

Bonilla (2020) exterioriza que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están dirigidas a la calidad alimentaria, lo cual ayudan a prevenir las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAs), además, establecen un correcto aseguramiento de la inocuidad en los productos donde se implementan los respectivos controles, velando por la seguridad del consumidor. Por otro lado, Zamora y Barbosa (2019) indican que, los riesgos de salud son provocados por la incorrecta manipulación en los alimentos, que, a su vez pueden ser prevenidos por el adecuado manejo higiénico y la educación en la inocuidad para así contrarrestar las ETAs y las enfermedades crónicas.

La contaminación de los alimentos es un problema de salud mundial, siendo el resultado de la presencia de contaminación en ambientes inertes e inadecuados procesos de limpieza e higiene de los alimentos antes de su consumo. Esta puede estar presente desde la preparación, fabricación, envasado, almacenado, transportado, distribución, venta o suministro al consumidor; Además, este error en las industrias de alimentos se puede evitar o disminuir mediante la implementación de BPM según lo estipulan Frago et al. (2020).

Manobanda y Chicaiza (2018) aluden que el incremento de enfermedades que se transmiten a través de los alimentos en el Ecuador ha generado que las autoridades de control presten mayor atención en los procesos productivos, lo que obliga a las empresas que se dediquen a la fabricación de alimentos procesados, asegurar la elaboración de sus productos y garantizar que el producto ha sido elaborado en condiciones sanitarias, sin contaminación y adulteración.

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2020) reporta aproximadamente 600 millones de casos de ETAs en el mundo y alrededor de medio millón de muertes. En Ecuador, según cifras publicadas por el Ministerio de Salud Pública (MSP, 2021) durante el año 2020, se han reportado 5890 casos por intoxicaciones alimentarias

bacterianas a comparación del 2019 que se registró 12203 casos que fueron causados por una mala manipulación, cocción, y/o conservación de los alimentos que incidió en la transmisión de bacterias patógenas a los consumidores.

El Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias [INIAP] (2022) explica que para desarrollar de forma eficiente la producción de cacao y alcanzar un producto de calidad, se necesita trabajar desde la siembra, con adaptaciones climatológicas de cada localidad, conociendo el manejo agronómico, identificando las plagas y enfermedades, así como las alternativas para su control.

En la misma postura Méndez, (2022) indica que los brotes de intoxicaciones alimentarias están a la orden del día, pero el reciente caso de los chocolates de la marca Kínder destaca por la extensión del problema. La empresa Ferrero International tuvo que ordenar una retirada de varios lotes de huevos y dulces de chocolate en Reino Unido y varios países de la Unión Europea, entre ellos España, por su relación con varios brotes del tipo de bacteria *Salmonella Typhimurium* resistente a varios tipos de antibióticos.

Mata (2018) menciona que, la producción de cacao empieza desde el manejo técnico hasta los costos de insumos agrícolas y mano de obra. Esta producción se encuentra afectada en la actualidad debido al insuficiente manejo de cultivo, la post cosecha y las condiciones climáticas, es así; que los comerciantes optan por promocionar el precio de compra por diversas vías entre las que se destacan: la publicidad en el local, la radio, televisión y la promoción mediante páginas web para así poder llamar la atención de los comerciantes.

Kaacao S.A. es una empresa ecuatoriana, constituida en febrero del 2018, por parte de un grupo de expertos italianos y ecuatorianos, pioneros en el control de calidad del cacao “desde el suelo hasta el saco de yute”. Para eso tienen un sistema de trazabilidad integral, que permite identificar la mejor calidad posible y replicarla en el tiempo. Implementan procesos tecnológicos que permiten controlar el cumplimiento de los procesos productivos establecidos con atención particular a las etapas de postcosecha. Además, poseen productos como: Almendras de cacao

fermentadas y secadas, nibs de cacao, masa de cacao, manteca de cacao y cacao en polvo (Kaacao, 2020).

La empresa Kaacao S.A., tiene definidos los procesos de elaboración en toda la cadena de suministros, sin embargo, no cuentan con un manual de BPM ni realizan análisis microbiológicos a los productos que desarrollan por lo que no existe un aseguramiento en la inocuidad y calidad del alimento propendiendo a que el consumidor sufra algún riesgo en la salud. Este requerimiento permitirá el reconocimiento de la calidad sanitaria de los productos que elaboren y su posible comercialización, para lograrlo se deben evaluar las instalaciones, procedimientos y los registros que visibilice las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Es por ello, que en la presente investigación se plantea la siguiente interrogante:

¿Cómo contribuirá la implementación de un manual de BPM en el proceso de elaboración de chocolate en la empresa Kaacao S.A.?

## 1.2. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo está orientado en la implementación de un manual de BPM, con el fin de mejorar la calidad del proceso de chocolate de la empresa Kaacao para así minimizar los riesgos producidos por las ETAs.

Las BPM garantizan la inocuidad de los alimentos, por ende, generan seguridad alimentaria y oportunidad para mejorar los hábitos alimenticios tradicionales, donde ayudan a reducir el impacto de las ETAs, mejorando la salud pública, además estas son un requisito sanitario obligatorio que tienen que ser aplicados durante la cadena alimentaria (Rodríguez y Fernández, 2018).

Las prácticas correctas de higiene constituyen un conjunto de medidas de control que eliminan o reducen a niveles aceptables de un número elevado de peligros microbiológicos, químicos o físicos que pueden afectar a la salud de los consumidores. La normativa técnica sanitaria vigente sobre prácticas correctas de higiene expedida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en su Resolución 57 y Registro Oficial 609, establece en el Artículo 1 “para proteger la salud de la población, garantizando la higiene de los alimentos, debe cumplir con los requisitos para la obtención del registro sanitario de los alimentos procesados, el permiso de funcionamiento así como las prácticas correctas de higiene en los procesos de producción” (ARCSA, 2015).

En lo legal la empresa Kaacao S.A. debe de realizar análisis microbiológicos al chocolate según la normativa INEN 621, la cual indica los parámetros que se deben de evaluar, por lo tanto, este es un requisito fundamental que se debe de cumplir, debido a que este producto es consumido y puede provocar las ETAs.

En lo que respecta al aspecto económico y social la empresa Kaacao S.A. conseguirá obtener una mayor rentabilidad debido a que el chocolate será de mejor provecho y calidad para satisfacer a la comunidad, evitando poner en riesgo la salud de los consumidores.

La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia (2021) señala que en su Art.6, se debe de regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos u otros productos para uso y consumo; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad.

De acuerdo con los aspectos medioambientales, Montse (2018) da a conocer información realizada por investigadores de la Universidad de Manchester sobre el chocolate y su impacto medioambiental evaluando los efectos de los ingredientes, los procesos de fabricación, el embalaje y los residuos.

Castellano et al., (2017) aluden que el enfoque actual de las plantas de procesamiento de alimentos no es solo producir productos adecuados para los consumidores, sino que es importante producir alimentos que no generen peligros microbiológicos, químicos y físicos para el consumo humano.

De la misma manera, Carrasco (2021) expone que las BPM logran reducir cualquier riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias, lo cual ayuda a formar una imagen de calidad reduciendo las posibilidades de pérdidas del producto al mantener un control preciso y continuo en las edificaciones, equipos, personal laboral, materias primas y procesos, lo cual esto mejoraría en la empresa en la calidad de los procesos.

## **1.3. OBJETIVOS**

### **1.3.1. OBJETIVO GENERAL**

Implementar un manual de buenas prácticas de manufactura que contribuyan a la mejora de inocuidad en el proceso de elaboración de chocolate en la empresa Kaacao S.A.

### **1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Diagnosticar el estado actual del proceso de elaboración del chocolate en la empresa Kaacao S.A. mediante check list y análisis microbiológicos
- Elaborar un manual de BPM en la producción de chocolate del laboratorio de procesos de la empresa Kaacao S.A.
- Evaluar la mejora de la calidad post implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura del proceso de elaboración del chocolate en la empresa Kaacao S.A. mediante análisis microbiológicos.
- Establecer mediante un cuadro comparativo la calidad microbiológica antes y después de la aplicación del manual de BPM.

## **1.4. IDEA A DEFENDER**

Con la implementación del manual de las Buenas Prácticas de Manufactura se podrá mejorar el proceso de elaboración del chocolate obteniendo productos inocuos y de calidad microbiológica en la empresa Kaacao S.A.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. CACAO**

Machuca et al. (2019) muestran que el cacao (*Theobroma cacao L.*) es una especie económicamente importante, es cultivada por más de 6 millones de agricultores a nivel global, que sustenta a más de 40 millones de personas y aproximadamente entre el 80-90% del cacao proviene de pequeños agricultores. Aunque los granos de cacao son la fuente principal para la producción de chocolate y otros productos, ellos no contienen los determinantes del aroma y sabor del chocolate, sino que es necesario un procesamiento postcosecha (fermentación, secado y tostado) para la obtención del sabor.

Por ende, Abad et al. (2019) aluden que el Ecuador es el principal productor de cacao fino y de aroma (63% de la producción mundial) proveniente de la variedad nacional, su sabor es conocido en el mercado mundial desde hace siglos, es así como este tipo de grano se utiliza en todos los chocolates refinados, sin embargo, muchos no saben que el chocolate fino se caracteriza por su sabor, pureza y su aroma que tiene el cacao. De la misma manera, Velásquez (2019) indica que el cacao cultivado en Ecuador es realizado principalmente por pequeños productores alrededor del 70%, seguido por los productores medianos con un 20% y los grandes productores con un 10%.

### **2.2. CACAO NACIONAL FINO DE AROMA**

A lo largo de la historia el cacao ha tenido importancia económica y social en diferentes culturas del continente americano, ha sido un producto simbólico dentro de la cultura incaica en la que cumplió una función tanto para el consumo como para el comercio, ya que sirvió como tipo de moneda para realizar intercambios entre comunidades y grupos aborígenes. Actualmente se cultivan diversas variedades de especies como es el caso del cacao fino de aroma, que por sus características químicas y organolépticas se exporta a distintas latitudes donde tiene una buena aceptación (Andrade et al., 2019).

Cabrera (2021) menciona que en la actualidad el cacao fino de aroma ocupa el primer lugar como productor mundial y el quinto en cuanto a exportaciones mundiales de cacao. Así mismo exterioriza que este producto es de excelente calidad con características únicas por parte de los competidores y esto representa ventaja competitiva. Entre los países productores que exportan se encuentran: Ecuador, Brasil, Nicaragua, Perú, Costa Rica, entre otros. Por otra parte, Pesantez y Cabrera (2021) revelan que el cacao Nacional Fino de Aroma (CNFA) tiene una gama de excelencia preferida por su deliciosa fragancia e inigualable sabor, el cual es un producto importante en la economía ecuatoriana de gran representatividad en el mercado mundial.

### **2.3. CHOCOLATE**

Es obtenido del fruto del árbol del cacao y es utilizado como ingrediente de varias clases de dulces y bebidas (EcuRed, s.f.). Así mismo, Cuenca (2018) declara que el chocolate ha sido calificado por los consumidores y otros investigadores expertos en esta materia como un placer saludable, debido a que proporciona muchos beneficios para la salud y también aporta un gran aporte calórico y es uno de los alimentos con más contenido de grasa.

Delgado et al. (2018) exponen que el chocolate es uno de los alimentos favoritos entre los consumidores de todo el mundo, es consumido a menudo se evita debido a la cantidad de calorías (alto contenido de azúcar y grasa), pero las investigaciones en los últimos años han demostrado que el chocolate negro y el cacao podrían tener un efecto beneficioso en la salud humana, debido al alto contenido de polifenoles por lo que se le conoce como un alimento funcional. Además, el consumo mundial del chocolate y productos que contienen cacao está aumentando, lo que podría atribuirse a la mejora económica del consumidor y al aumento del conocimiento de los posibles beneficios para la salud.

### **2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

Es un conjunto de medidas preventivas e higiénicas en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de cualquier tipo de alimento

que sea dirigido al consumo humano, debido a que esto asegura que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos o peligros para su inocuidad (Manobanda y Chicaiza, 2018). Por consiguiente, la Organización Panamericana de la Salud (2017) expone que las BPM son medidas de higiene utilizadas en la cadena o proceso de producción y distribución de alimentos, ya que aseguran la calidad sanitaria e inocuidad, en donde estas se formulan en forma escrita para su aplicación, seguimiento y evaluación.

Según Castellano et al., (2017) exteriorizan que las BPM constituyen la mejor herramienta para cumplir objetivos, los cuales se aplican a todos los procesos de producción. Las BPM constan principalmente de un manual de procedimientos y sus respectivos registros que incluyen aspectos como materias primas, equipos, capacitaciones e higiene del personal (Huánuco, et al., 2021). De la misma manera, la ARCSA (s.f.) alude que las BPM son políticas que cuando se implementan en la industria garantizan el estricto control de calidad de los alimentos, a lo largo de la cadena de producción, distribución y comercialización. Las BPM ayudan a reducir la pérdida y el desperdicio, y también protege a las empresas como al consumidor de sucesos negativos en seguridad alimentaria (SafetyCulture, 2023).

## **2.5. SISTEMA DE CONTROL ALIMENTARIO**

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] (2020) indica que los sistemas nacionales de control alimentario cuidan por que los alimentos estén disponibles en el país para que sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, así como el cumplimiento de los requisitos en materia de calidad e inocuidad de los alimentos por un etiquetado íntegro y conciso de conformidad con lo establecido en la ley. Por lo tanto, estos sistemas protegen la salud y la seguridad de los consumidores, ayudando a garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos comercializados a nivel nacional e internacional.

El control de calidad de los alimentos es el uso de parámetros tecnológicos, físicos, químicos, microbiológicos, nutricionales y sensoriales para lograr que un alimento sea sano y sabroso, con el objetivo de proteger al consumidor, tanto del fraude, como la de su salud (Viera et al., 2021).

## **2.6. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAS)**

El Instituto Nacional de Salud (2018) exterioriza que las ETAS son provocados por la ingestión de alimentos y/o bebidas contaminadas con microorganismos patógenos que afectan la salud del consumidor en forma individual o colectiva, los síntomas más comunes son diarreas y vómitos, también pueden presentar choque séptico, hepatitis, cefaleas, fiebres, etc. Sin embargo, Zúñiga y Caro (2017) manifiestan que en los países menos desarrollados las ETAS son la principal causa de enfermedad y muerte asociadas a una carga socioeconómica significativa. Por otro lado, Rodríguez et al. (2015) indican que las ETAS son el problema de salud más generalizado en el mundo, y al mismo tiempo influye negativamente a la economía de los países y empresas debido a que afecta a la productividad.

Las ETAS se definen como un evento en el que dos o más personas desarrollan una enfermedad similar después de consumir el mismo alimento y los análisis epidemiológicos muestran que el alimento fue la causa de la enfermedad (OPS, s.f.).

## **2.7. CONTAMINACIÓN ALIMENTARIA**

La agencia española de seguridad alimentaria y nutrición (2021) anuncia que la contaminación alimentaria posee un impacto negativo debido a que implica riesgo para la salud humana, estos pueden producirse en cualquier etapa del proceso que va desde la producción hasta su consumo, esto se debe a la contaminación ambiental (agua, tierra o el aire).

Manobanda y Chicaiza (2018) definen que la presencia de cualquier material anormal en el alimento que comprometa su calidad para el consumo humano, esta puede ser accidental, por presencia de agentes físicos (cabello, residuos, polvo, pedazos de metal, vidrios, etc.), agentes químicos (producidos cuando el alimento entra en contacto con sustancias tóxicas: plaguicidas, desinfectantes, lubricantes, metales pesados como el mercurio, cadmio, plomo y arsénico) y agentes biológicos (presencia de bacterias, virus, hongos o parásitos en el alimento).

## 2.8. LISTA DE VERIFICACIÓN

Según Ponce (2015) citado por Moran y Ramos (2018) indican que una lista de verificación o checklist es una lista de comprobación que sirve para diversos procesos de manera adecuada dentro de una empresa, mediante varios ítems que puedan contener una o varias preguntas según sea el caso

## 2.9. NORMA INEN NTE 621 PARA CHOCOLATE

El Instituto Ecuatoriano de Normalización [NTE INEN, 621] (2010) declara que el chocolate en análisis microbiológico no debe contener sustancias originadas por microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud. Además, el producto ensayado de acuerdo con la norma correspondiente debe cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 2.1.

**Tabla 2.1.** Requisitos Microbiológicos para chocolate

	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>C</b>	<b>Método de ensayo NTE INEN</b>
<b><i>Aerobios Mesófilos</i></b>	5	2.0×10 <sup>4</sup>	3.0×10 <sup>4</sup>	2	1529-5
<b><i>Coliformes Totales</i></b>	5	0	1.0×10 <sup>2</sup>	2	1529-7
<b><i>Mohos y Levadura</i></b>	5	2.0×10 <sup>2</sup>	1.0×10 <sup>3</sup>	2	1529-10
<b><i>Salmonella</i></b>	10	0	.....	0	1529-15

**Fuente:** Norma INEN 621 (2010)

## **CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO**

### **3.1. UBICACIÓN**

Esta investigación se realizó en las instalaciones de la empresa Kaacao S.A. situada en los Talleres de Agroindustria de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, mientras que los análisis microbiológicos se realizaron en el laboratorio de microbiología de la carrera de Medicina Veterinaria de la misma institución, ubicada en el sitio Limón de la ciudad de Calceta del cantón Bolívar de la provincia de Manabí- Ecuador, ubicada entre las coordenadas 0°49'27.9" de latitud sur y 80°10'27.2" longitud Oeste a una altitud de 15.5m.s.n.m (Google Maps, 2022).

### **3.2. DURACIÓN**

El tiempo de duración de esta investigación inició a partir de la aprobación de la planificación. El trabajo de investigación se desarrolló en el periodo de 18 semanas, tomando en cuenta el 17 de abril de 2023 como fecha de inicio.

### **3.3. MÉTODOS Y TÉCNICAS**

#### **3.3.1. MÉTODOS**

El tipo de investigación se desarrolló de manera exploratoria, se utilizaron valores mínimos y máximos en correspondencia a lo que dicta la resolución del ARCSA 067 para BPM, además de los requisitos microbiológicos del chocolate por la norma NTE INEN 621. En base a esto, se estimaron los métodos descriptivo y analítico.

- **MÉTODO DESCRIPTIVO**

Se realizó un diagnóstico de levantamiento de datos cuantitativos y cualitativos de la empresa Kaacao S.A., evaluando los requerimientos del proceso de chocolate, de acuerdo a las necesidades de la lista de verificación de las buenas prácticas de manufactura.

- **MÉTODO ANALÍTICO**

Este método se aplicó desde la información recopilada en la lista de verificación y los resultados microbiológicos obtenidos, en donde se identificaron las posibles fuentes de contaminación (causas), que intervienen en la calidad higiénico-sanitaria del proceso de elaboración de chocolate.

### **3.3.2. TÉCNICAS**

- **ENTREVISTA**

Se aplicaron preguntas dirigidas a la gerente de la empresa con el fin de obtener información sobre la situación operacional que presenta la empresa Kaacao S.A., en la producción de chocolate y derivados (ver anexo 1).

- **LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECK LIST)**

Permitió determinar los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la empresa Kaacao S.A. de acuerdo con lo señalado por la RESOLUCIÓN-DE-ARCSA-de-067-2015-GG, en donde se evaluaron los siguientes criterios:

- A. Instalaciones (instalaciones mínimas básicas y localización, instalaciones sanitarias, servicio de plantas).
- B. Obligaciones al personal (estado de salud del personal, señaléticas, obligaciones del personal administrativo y visitantes).
- C. Operaciones de producción (técnicas y procedimiento, verificación de condiciones, control de procesos).
- D. Envasado, etiquetado y empacado (cuidados previos y prevención de contaminación).
- E. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización (condiciones y método de almacenaje).
- F. Aseguramiento y control de calidad (aseguramiento de calidad, laboratorio de control de calidad, registro de control y calidad, métodos y procesos de aseo y limpieza).

### 3.4. MUESTREO

Se realizó un muestreo aleatorio a las barras de chocolates con un 65% y 75%, teniendo un total de cuatro muestras en presentaciones de 75 gramos previo y posterior a la aplicación de las BPM, donde se llevaron a cabo los siguientes análisis microbiológicos: *aerobios mesófilos*, *coliformes totales*, *mohos*, *levaduras* y *salmonella*.

### 3.5. VARIABLES EN ESTUDIO

#### 3.5.1. VARIABLE DEPENDIENTE

Calidad microbiológica del chocolate.

#### 3.5.2. VARIABLE INDEPENDIENTE

Implementación de las BPM en la elaboración de chocolate en la empresa Kaacao S.A.

### 3.6. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS PARA CHOCOLATE

Se realizó un diagnóstico inicial y final del proceso de elaboración del chocolate, previo y posterior a la implementación de las BPM, luego, se procedió a determinar *aerobios mesófilos*, *mohos*, *levaduras*, *coliformes totales* y *salmonella* (tabla 3.1). Posterior a ello, se utilizó un mínimo de muestra (2) antes y después de la implementación del manual, haciendo referencia a lo mencionado en la norma técnica INEN 1529-15. Se procedió a realizar los análisis microbiológicos de la norma NTE INEN 621, divididos en dos etapas, detallados a continuación:

Tabla 3.1. Análisis Microbiológicos

DIAGNÓSTICO SIN BPM		IMPLEMENTADO CON BPM	
Diagnóstico inicial	Cantidad	Diagnóstico final	Cantidad
<i>Aerobios Mesófilos</i>	2	<i>Aerobios mesófilos</i>	2
<i>Mohos</i>	2	<i>Mohos</i>	2
<i>Levaduras</i>	2	<i>Levaduras</i>	2
<i>Coliformes totales</i>	2	<i>Coliformes Totales</i>	2
<i>Salmonella</i>	2	<i>Salmonella</i>	2
Total	10	Total	10
TOTAL DE MUESTRAS A REALIZAR	20		20

### 3.7. PROCEDIMIENTOS

Para el cumplimiento de los objetivos específicos se desarrollaron las siguientes actividades categorizadas por fases:

- **Fase 1: Diagnóstico del estado actual del proceso de elaboración del chocolate en el laboratorio de la empresa Kaacao S.A. mediante check list y análisis microbiológicos**

Se realizó una entrevista a la gerente de la empresa con la finalidad de obtener información sobre las etapas de la transformación del cacao (fermentación, secado, almacenamiento, área de procesos, maquinarias), así como la producción de chocolate. Esta información sirvió como punto de partida para la implementación del manual del BPM.

Se aplicó un check list para medir el cumplimiento de las BPM, según lo establecido por la resolución ARCSA 067, determinando qué criterios se necesitan mejorar.

Se ejecutaron análisis microbiológicos pre - implementación de BPM en referencia a lo establecido por la norma NTE INEN 621 para chocolates.

- **Fase 2: Elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de chocolate del laboratorio de procesos de la empresa Kaacao S.A.**

Se llevó a cabo la elaboración del manual de BPM en la fabricación de chocolate del laboratorio de procesos de la empresa Kaacao S.A. mediante el rastreo operacional que abarca la realización del chocolate

- **Fase 3: Evaluación de mejora de la calidad post implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura del proceso de elaboración del chocolate en la empresa Kaacao S.A. mediante análisis microbiológicos**

Una vez aplicado el manual de BPM se procedió a realizar análisis microbiológicos al producto terminado según la norma INEN NTE 621 para chocolate.

Se comprobó el cumplimiento de los criterios según lo establecido por el ARCSA 067-2015.

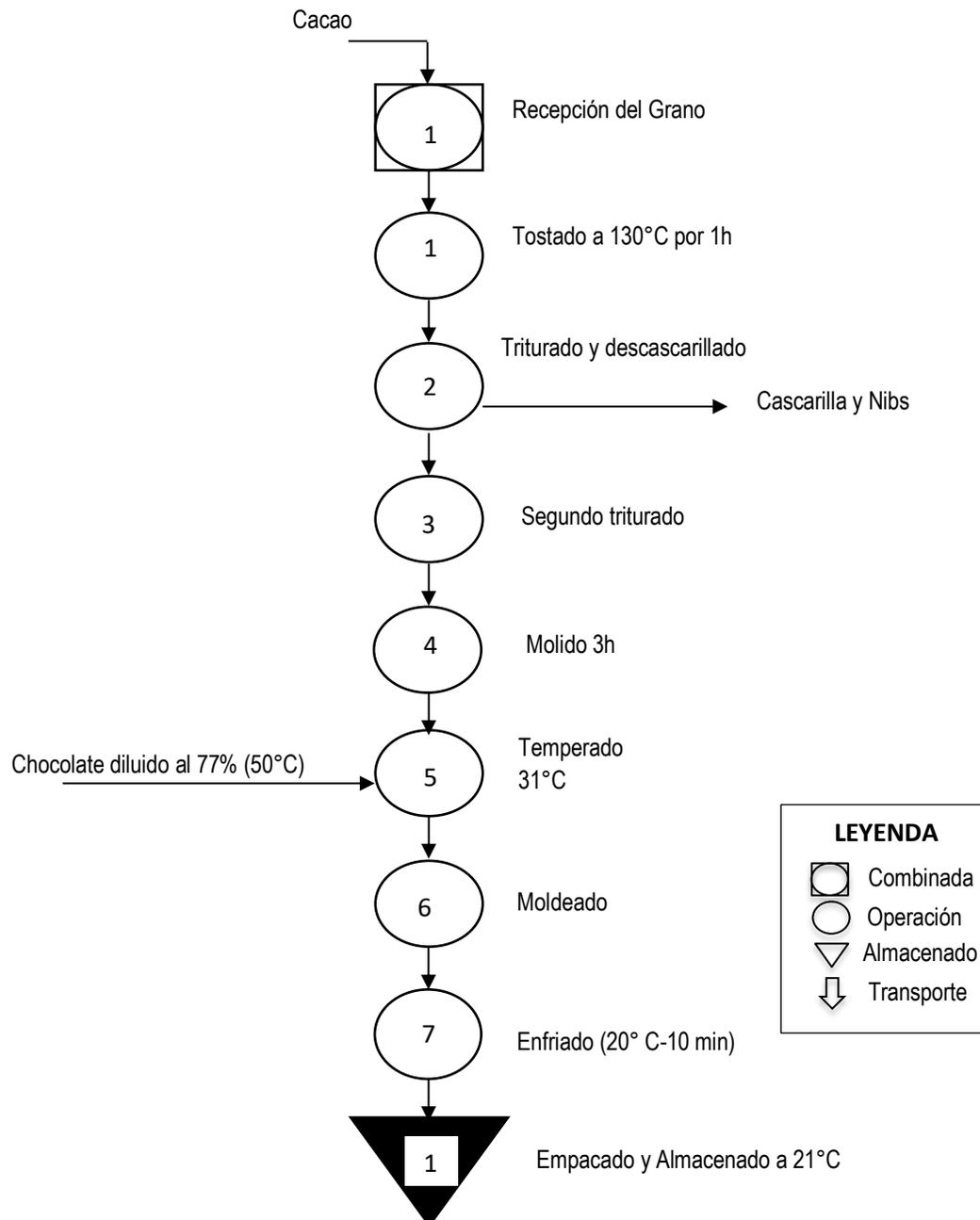
Se realizó la respectiva socialización del manual de BPM a los miembros que conforman la empresa (gerente y operarios de planta). Posteriormente se implementó el manual y se socializaron los resultados microbiológicos realizados a las barras con el 65% y 75% de contenido de cacao (ver anexo 11)

Se actualizó el check list para verificar las mejoras de las áreas que obtuvieron mayor porcentaje de incumplimiento.

- **Fase 4: Realización de un cuadro comparativo de la calidad microbiológica antes y después de la aplicación del manual de BPM.**

Los resultados de las pruebas microbiológicas fueron tabulados y comparados para cuantificar los porcentajes de mejora pre y post implementación de las BPM. Para ello se utilizó Microsoft Excel 2016 donde se mostraron los resultados a través de un cuadro comparativo que relacionaba cada parámetro microbiológico, el porcentaje de cacao en el chocolate (65% y 75%), y el tiempo.

### 3.8. DIAGRAMA DEL PROCESO DE LA ELABORACIÓN DEL CHOCOLATE



### 3.8.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

**RECEPCIÓN:** Se recibió el cacao en grano rigiéndose bajo la norma NTE INEN 176:2018, cuyo porcentaje de humedad debe ser 7%, en cuanto a los aspectos físicos el grano debe presentar estrías y de color café, lo que muestra una buena fermentación.

**TOSTADO:** Esta operación se realizó en un horno eléctrico marca TEKA modelo HLB840 a una temperatura estándar de 130°C por un tiempo de 1h, con la finalidad de eliminar ácidos volátiles y de reducir su acidez.

**TRITURADO Y DESCASCARILLADO:** Se realizó el triturado en una licuadora OSTERIZER por 30 segundos, luego, con la ayuda de la descascarilladora COCOATOWN se logró separar las cascarillas de los nibs.

**SEGUNDO TRITURADO:** Se realizó con la finalidad de obtener partículas más pequeñas (0.16mm).

**MOLIDO:** Se procedió a verter la masa de cacao diluida al molino eléctrico marca COCOATOWN modelo ECGC-12SL-11, donde se dejó por 2h para que la masa tenga una consistencia homogénea, después de esto se incorporó el azúcar.

**TEMPERADO:** Se vertió el chocolate diluido en un bowl a una altura de 11.5 y diámetro de 24.0, alcanzando una temperatura de 45°C, es importante mencionar que si no alcanza la temperatura mencionada se puede incorporar calor mediante un microondas Indurama modelo MWI-30BL por cinco segundos. Después, se pesó la cantidad total del chocolate para ser dividido en cuatro partes iguales y luego, cada parte de chocolate es incorporada de manera individual en una mesa de mármol. Seguidamente, se esparció el chocolate diluido con la ayuda de espátulas, las cuales sirvieron para lograr alcanzar los 31°C de la pasta. La temperatura se calculó con un termómetro digital.

**MOLDEADO:** Se vertió la pasta de chocolate a los moldes polipropileno dando golpes ligeros con las manos para eliminar las burbujas de aire.

**ENFRIADO:** Por consiguiente, se llevó a una refrigeradora panorámica por un tiempo de 10 min a una temperatura de 20°C, transcurrido esto se continuó a desmoldar.

**EMPAQUETADO Y ALMACENADO:** Los chocolates se envolvieron en empaques Bopp para chocolates en donde fueron almacenados a una temperatura de 21°C, en una funda ziploc en el laboratorio de Kaacao S.A.

### **3.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Para realizar esta investigación no experimental se aplicó la estadística descriptiva a través de gráficos de barras y circulares, los cuales permitieron verificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los criterios establecidos por el ARCSA 067 antes y después de la implementación de la BPM. Para evaluar la calidad microbiológica del chocolate de la empresa Kaacao S.A. se tabularon los datos a través de Microsoft Excel.

## **CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1. Diagnóstico actual del proceso de elaboración del chocolate en la empresa Kaacao S.A. mediante checklist y análisis microbiológicos**

Se llevó a cabo una entrevista a la gerente de la empresa Kaacao S.A. Ing Anna Schironi (ver anexo 1) en donde manifestó que la empresa se encuentra en condiciones operarias desde el 2018 siendo su principal actividad el procesamiento del grano del cacao, que inicia la recepción en baba, fermentación, secado, almacenado, producción de pasta de cacao, hasta la producción de chocolate. Cada proceso cuenta con la utilización de materiales y equipos (descascarilladora, molino, horno, bowl, moldes, termómetro) acorde a la línea de producción, desarrollando sus funciones en un espacio compartido con la ESPAM MFL.

La empresa Kaacao no posee una línea de producción de chocolate establecida, debido a que solo comercializan el grano y la masa de cacao para posteriormente manufacturar el chocolate en países europeos como Italia. La masa de cacao contiene el 100% de cacao, sin embargo, las pruebas de ensayo de las tabletas son sometidas generalmente al 65% y 75% de masa de cacao siendo el resto de porcentaje azúcar. Al no elaborar alimentos procesados la empresa no cuenta con normas de Practicas de Buenas Manufactura el cual es “obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)” según la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129 (ARCSA, 2023).

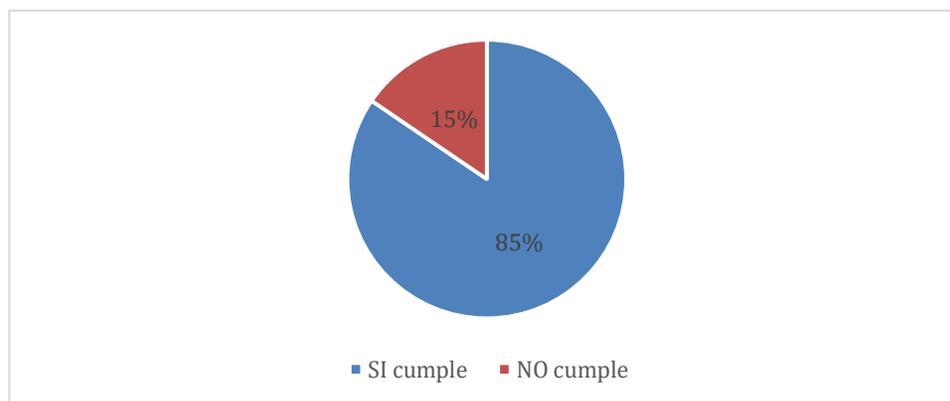
Además, indica que conoce sobre las BPM, pero no están estipulados técnicamente en la empresa e incluso revela que le interesaría porque si en algún momento ellos deciden comercializar y exportar el producto terminado esta certificación permitiría garantizar la inocuidad, seguridad y calidad del producto a base de cacao. También, reveló que no hay respaldo de pruebas microbiológicas del producto terminado, por lo que sería necesario implementar un manual de BPM para la empresa para que

permitan controlar el cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios vinculados a los productos procesados.

#### 4.1.1. Lista de verificación

En el gráfico 4.1 se puede evidenciar que la empresa Kaacao S.A., cumple con un 85% de los requisitos establecidos por la normativa ARCSA 067-2015-GG mediante la lista de verificación propuesta por el organismo mencionado anteriormente, mientras que el 15% no cumple con lo establecido. Si bien el porcentaje de cumplimiento de la empresa es alto (85%), es necesario aplicar las debidas correcciones para alcanzar el porcentaje máximo de cumplimiento para que dicha empresa tenga un óptimo funcionamiento. Díaz y Carrillo (2016) mencionan que el porcentaje de cumplimiento de las BPM debe ser igual o superior al 70%.

**Gráfico 4.1.** Cumplimiento e incumplimiento general de la empresa antes

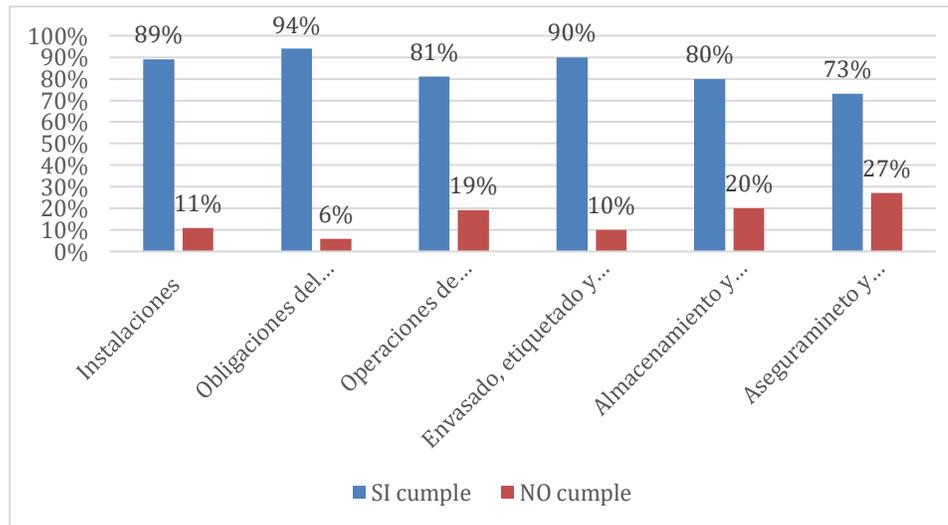


Ganchozo y Loor (2021) en su estudio sobre la implementación de un manual de BPM en una microempresa procesadora de maní mostraron el cumplimiento de este con un porcentaje de 34% correspondiente a lo estipulado en la resolución del ARCS-067-2015-GG, mientras que un 66% no cumplía con lo establecido. Por otro parte, Alvarado y Muñoz (2022) diagnosticaron un nivel de cumplimiento del 36% y un 64 % de incumplimiento respecto a la lista de verificación dispuesta por el ARCSA -067-2015-GG, en la implementación de un manual de BPM para mejorar la inocuidad en una microempresa procesadora de almidón. En concordancia con los resultados, la empresa Kaacao S.A. al ser una entidad de origen internacional

cuenta con los recursos apropiados para realizar prácticas de manipulación, elaboración y almacenamiento de barras de chocolate.

En la figura 4.1. se observa los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos evaluados en la empresa Kaacao S.A., las áreas que presentan mayor grado de incumplimiento corresponden a los requisitos de aseguramiento y control de calidad (27%), almacenamiento, distribución, transporte y comercialización (20%) y operaciones de producción (19%). Estas áreas son fundamentales dentro de los procesos de producción, para garantizar la calidad del producto terminado.

**Figura 4.1.** Requisitos por categorías del cumplimiento de las BPM antes



Es importante realizar una lista de verificación para determinar los niveles de cumplimiento de BPM que tiene la empresa, y así minimizar los errores que presenta en maximizar los niveles de cumplimiento. Tamayo (2011) citado por Huánuco et al., (2021) indican que, mediante la aplicación de la lista de verificación se permite comprender el estado inicial de los niveles de cumplimiento de las BPM y POES, y a su vez sirve de base para desarrollar planes de mejora que permitan alcanzar mayores porcentajes de cumplimiento. Mientras tanto, García y Zambrano (2021) en su investigación revelan que el mayor incumplimiento en la microempresa SEVA se encontraban en los requisitos higiénicos de fabricación (69%) debido a la

incorrecta higiene del personal, vestimenta inadecuada, usos de accesorios, entre otros, mientras que, en la empresa Kaacao S.A. el requisito de obligaciones del personal, el porcentaje de incumplimiento fue el 6%, por lo tanto, el encargado de manipular de manera directa e indirecta los alimentos mantiene su higiene y cuidado personal de acuerdo con la labor asignada.

#### 4.1.2. Análisis microbiológicos del chocolate

La barra de chocolate al 65% evidenció presencia no aceptable de *aerobios mesófilos*, *coliformes totales* y *levaduras*; mientras que la barra de chocolate al 75% tuvo valores no aceptables en *aerobios mesófilos* y *coliformes totales*, teniendo ausencia de *levaduras*. Cabe destacar que ambas muestras tuvieron *ausencia de mohos* y *salmonella* (tabla 4.2). Todos estos parámetros fueron comparados bajo la norma INEN 621(2010).

**Tabla 4.2.** Análisis microbiológicos anterior a la implementación de BPM

<b>AEROBIOS MESÓFILOS</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	m	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	9,0 x10 <sup>5</sup>	2, 0 x10 <sup>4</sup>	5,0 x10 <sup>4</sup>
2 (chocolate 75%)	UFC/g	8,2 x10 <sup>5</sup>	2,0 x10 <sup>4</sup>	5,0 x10 <sup>4</sup>
<b>COLIFORMES TOTALES</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	m	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	8,3 x10 <sup>2</sup>	0	1 x10 <sup>2</sup>
2 (chocolate 75%)	UFC/g	3,0 x10 <sup>2</sup>	0	1 x10 <sup>2</sup>
<b>MOHOS</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	m	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	Negativo	1,0 x10 <sup>2</sup>	1,0 x10 <sup>3</sup>
2 (chocolate 75%)	UFC/g	Negativo	1,0 x10 <sup>2</sup>	1,0 x10 <sup>3</sup>
<b>LEVADURAS</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	m	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	4,9 x10 <sup>3</sup>	1,0 x10 <sup>2</sup>	1,0 x10 <sup>3</sup>
2 (chocolate 75%)	UFC/g	Negativo	1,0 x10 <sup>2</sup>	1,0 x10 <sup>3</sup>
<b>SALMONELLA</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	m	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	Ausencia	0	---
2 (chocolate 75%)	UFC/g	Ausencia	0	---

En donde:

n = Número de unidades de muestra.  
c = número de unidades defectuosas.

m = nivel de aceptación.  
ufc = unidades formadoras de colonias.

M= nivel de rechazo  
UP= unidades propagadoras

En esta investigación la presencia de aerobios mesófilos en las dos muestras de chocolate está por encima de los valores permitidos por la norma INEN 621 (2010) para chocolate, dichos valores podrían ser un indicador de la limpieza inadecuada (áreas, maquinarias, utensilios, etc.), incorrecta desinfección y control de temperatura durante los procesos de transformación, almacenamiento y transporte (Obregón y Zambrano, 2017). En relación con la presencia de *coliformes totales* también hubo valores de  $3,0 \times 10^2$  a  $8,3 \times 10^2$  para las barras de chocolate del 75% y 65% respectivamente, cuyos resultados sobrepasan los límites permitidos por la norma antes mencionada, esto podría deberse a la calidad del agua utilizada en el procesamiento, la cual no es potabilizada siendo poca segura para el contacto directo con el alimento.

#### **4.2. Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura en la producción de chocolate del laboratorio de procesos de la empresa Kaacao S.A.**

Se realizó el manual de BPM en base a la resolución del ARCSA 067, en donde se evaluaron por seis áreas: instalaciones; obligaciones al personal; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empacado; almacenamiento, distribución, transporte y comercialización; aseguramiento y control de calidad (ver anexo 7). En donde se socializó al personal responsable los requisitos que deben cumplir en cada criterio al momento de elaborar el chocolate, para asegurar la inocuidad de este. Estos manuales se los realizan con la finalidad de garantizar que las líneas de producción sean inocuas, además aseguran que los productos sean de calidad para los consumidores. Yanchaliquin (2022) en su investigación desarrolló un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con las descripciones de los procedimientos a realizar dentro de una microempresa dedicada a la elaboración de chocolate tipo barra y bombón, con el propósito de conservar las condiciones adecuadas para la elaboración de productos seguros.

De igual manera Iguia (2022) en su investigación aplicó un manual de BPM en el que se establecieron principios y recomendaciones técnicas para la elaboración de tabletas de chocolate para garantizar su aptitud e inocuidad, lo que permitió obtener

mayores beneficios a la empresa, por lo que se garantizó que el producto sea confiable y seguro para el cliente.

### 4.3. Evaluación de la calidad microbiológica del chocolate en la empresa Kaacao S.A. posterior a la implementación

#### 4.3.1. Análisis microbiológicos posterior a la aplicación de BPM

A continuación, se detallan los resultados de los análisis microbiológicos del chocolate después de haber aplicado el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, donde se pudo evidenciar que para los dos muestras de *aerobios mesófilos* dieron como resultado  $2,0 \times 10^4$  UFC/g, para *coliformes totales* y *salmonella* estas presentaron ausencia, mientras que, para *Mohos* mostraron  $1,0 \times 10^2$  UFC/g, y para *levaduras* en la muestra del 65% mostró un  $4,0 \times 10^2$  UFC/g, mientras que, el 75% fue del  $1,0 \times 10^2$  UFC/g, por tanto, todos estos análisis realizados a las muestras están dentro de la normativa INEN 621 (2010) ( tabla 4.3).

Tabla 4.3. Análisis microbiológicos posterior a la implementación de las BPM

<b>AEROBIOS MESÓFILOS</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	M	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	$2,0 \times 10^4$	$2,0 \times 10^4$	$5,0 \times 10^4$
2 (chocolate 75%)	UFC/g	$2,0 \times 10^4$	$2,0 \times 10^4$	$5,0 \times 10^4$
<b>COLIFORMES TOTALES</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	M	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	0	0	$1,0 \times 10^2$
2 (chocolate 75%)	UFC/g	0	0	$1,0 \times 10^2$
<b>MOHOS</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	M	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
2 (chocolate 75%)	UFC/g	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
<b>LEVADURAS</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	M	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	$4,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
2 (chocolate 75%)	UFC/g	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$
<b>SALMONELLA</b>				
MUESTRA	UNIDAD	RESULTADOS	M	M
1 (chocolate 65%)	UFC/g	Ausencia	0	---
2 (chocolate 75%)	UFC/g	Ausencia	0	---

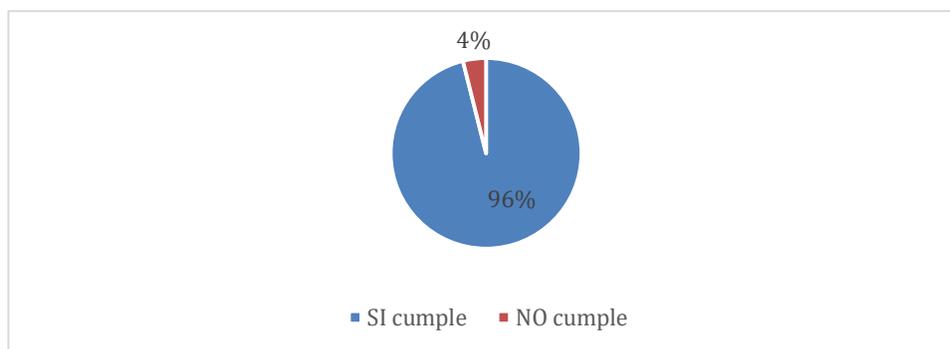
Delgado y Terán (2022) en su investigación detallan que realizaron análisis microbiológicos al helado donde se evidenció la reducción de carga microbiana de

*coliformes totales, aerobios mesófilos, estafilococos aureus y E. coli*, se encontraron por debajo de lo establecido en la normativa, mientras que *Listeria* y *Salmonella* se presentaron como no detectado. En relación con los *coliformes totales* existió un valor de cero para las barras de chocolate al 65 y 75% de cacao, siendo menor al presentado para helados ( $<1.5 \times 10$  UFC/g) desarrollados en la investigación antes mencionada. Sin embargo, Castellano et al. (2017) indican que las empresas pequeñas y grandes deben de cumplir con las BPM porque son requisitos orientados a contribuir con la seguridad de los alimentos durante su manejo y procesamiento.

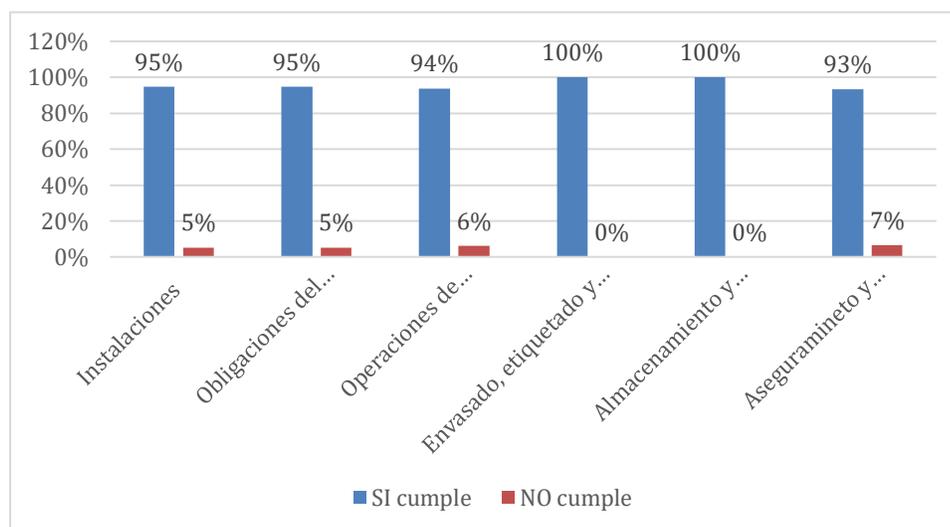
#### **4.3.2. Verificación del cumplimiento de las BPM posterior a la implementación**

Como se observa en el gráfico 4.2, después de que la empresa aplicó el manual de BPM, el porcentaje de cumplimiento aumentó a un 96%, en comparación con el resultado anterior (85%), lo que evidencia un incremento de cumplimiento del 11% en los criterios: instalaciones sanitarias, capacitación al personal, señaléticas en lugares estratégicos como área de limpieza, control de procesos, entre otros. En lo que respecta al 4% de incumplimiento se debió a parámetros que no se pudieron solucionar como: instalaciones, suministros de agua, registro de control de calidad del producto (figura 4.2).

**Gráfico 4.2.** Verificación del cumplimiento de la posterior a la implementación de las BPM



**Figura 4.2.** Requisitos. por categorías del cumplimiento de la posterior a la implementación de las BPM



García y Zambrano (2021) en su investigación señalan que la implementación del manual de BPM en la microempresa Seva permitió alcanzar un 76% de los requerimientos frente al 46% obtenido inicialmente, en contraste con los resultados de la empresa Kaacao S.A. se alcanzó un 96% post implementación de BPM, estos criterios tuvieron una mejoría gracias a la identificación y solución de los requerimientos propuestos en el ARCSA 067 2015.

#### 4.3.3. Capacitación al personal de la empresa

En primera instancia las capacitaciones al personal de la empresa (gerente y operarios) tuvieron como finalidad el asesoramiento sobre la higiene y comportamiento del personal durante la producción, seguridad alimentaria (ETAs), control de calidad y la capacitación continua.

Después de dar seguimiento a los criterios que se encontraban en un 15% de incumplimiento y focalizar las mejoras en el diseño del manual, se procedió a validar y verificar los procedimientos que permitieron optimizar las condiciones sanitarias inherentes a la producción de las barras de chocolate. En este caso se socializó al personal de la empresa los datos obtenidos de la lista de verificación antes y después de la implementación del manual, en conjunto con los resultados microbiológicos realizados a las barras de chocolate al 65% y 75% de cacao.

La capacitación del personal permitió el aprendizaje colaborativo con los miembros que conforman la empresa Kaacao S.A, esto facilitaría el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (ver anexo 11).

#### 4.4. Realización de un cuadro comparativo de la calidad microbiológica antes y después de la aplicación del manual de BPM.

En la tabla 4.5 se detalla la comparación del porcentaje de mejora de los parámetros microbiológicos realizados a las dos muestras de chocolate del 65% y 75% de chocolate antes y después de la implementación de las BPM. La muestra del chocolate del 65%, para *aerobios mesófilos* tuvo un porcentaje de mejora del 95,65%, mientras tanto, para *coliformes totales* y *mohos* tuvo un 100%, por otro lado, *levaduras* presentó un 84,91% y para *salmonella* reflejo ausencia. Mientras que, la muestra del chocolate del 75% para *aerobios mesófilos* mostró un 60,78% de mejora, para *coliformes totales*, *mohos* y *levaduras* fue del 100% y para *salmonella* fue ausencia. Al aplicar las BPM se pone de manifiesto la diferencia de valores de manera positiva, donde se presentan productos totalmente inocuos y seguros para el consumo.

**Tabla 4.5.** Cuadro comparativo del % mejora de los análisis microbiológicos al 65% y 75%

	65% CHOCOLATE					75% CHOCOLATE					
	ANTES	DESPUÉS	% PRE	% POST	% MEJORA	ANTES	DESPUÉS	% PRE	% POST	% MEJORA	
<b>AEROBIOS MESÓFILOS</b>	9,0x10 <sup>5</sup>	2,0x10 <sup>4</sup>	97,83	2,17	95,65	<b>AEROBIOS MESÓFILOS</b>	8,2x10 <sup>5</sup>	2,0x10 <sup>4</sup>	80,39	19,36	60,78
<b>COLIFORMES TOTALES</b>	8,3x10 <sup>2</sup>	-	100,00	-	100,00	<b>COLIFORMES TOTALES</b>	3,0x10 <sup>2</sup>	-	100,00	-	100,00
<b>MOHOS</b>	-	1,0x10 <sup>2</sup>	-	100,00	100,00	<b>MOHOS</b>	-	1,0x10 <sup>2</sup>	-	100,00	100,00
<b>LEVADURAS</b>	4,9x10 <sup>3</sup>	4,0x10 <sup>2</sup>	92,45	7,55	84,91	<b>LEVADURAS</b>	-	1,0x10 <sup>2</sup>	-	100,00	100,00
<b>SALMONELLA</b>	-	-	-	-	-	<b>SALMONELLA</b>	-	-	-	-	-

Delgado y Terán (2018) en su investigación implementaron un manual de BPM para reducir microorganismos en un taller de lácteos, donde observaron ausencia de *Aerobios Totales*, *Estafilococos aureus*, *E. Coli*, *Salmonella* y *Listeria monocytogenes*, además, existió un 50% de probabilidad de tener ausencia de

*coliformes totales*, dependiendo de la correcta implementación de las BPM a los procesos. Por otra parte, Alvarado y Muñoz (2022) detallan que mediante la implementación de un manual de BPM en una microempresa procesadora de almidón, se logró evidenciar que la implementación de BPM contribuyó a la inocuidad final del producto, destacando que en el diagnóstico inicial presentó una cantidad de *coliformes totales* superior (25 – 36 UFC/g) a lo determinado por la FAO (2007) (< 10 UFC/g), mientras que, después de la aplicación de buenas prácticas se alcanzó su ausencia, contribuyendo a un cumplimiento final del 62 % de los parámetros establecidos por el ARCSA 067.

Se evidencia que la implementación de las BPM reduce la contaminación microbiológica de las barras del chocolate del 65% y 75% de cacao, esto se atribuye a la mejora de higiene en las áreas de procesos lo que contribuye a la calidad del producto terminado, presentando porcentajes de mejoras superiores al 80%, en excepción a los *aerobios mesófilos* en la barra de chocolate al 75% que fue aproximadamente al 60%.

# CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

## 5.1. CONCLUSIONES

- Se evidenció que la empresa Kaacao S.A. tuvo un 15% de incumplimiento en los parámetros de aseguramiento y control de calidad antes de aplicar el manual de BPM. Respecto a los análisis microbiológicos de diagnóstico, las muestras del 65% y 75% de cacao tuvieron presencia de *aerobios mesófilos*, *coliformes totales* y *levaduras*, que superan los límites permisibles establecidos por la norma NTE INEN 621, mientras que, hubo ausencia de *mohos* y *salmonella*.
- Se elaboró el manual de BPM para la empresa Kaacao S.A., bajo los criterios establecidos por el ARCSA 067 de instalaciones; obligaciones del personal; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empacado; almacenamiento, distribución, transporte y comercialización; y aseguramiento y control de calidad; todo esto con el fin de mejorar y reducir los riesgos de contaminación en la elaboración del chocolate.
- Al aplicar el manual de BPM se logró evidenciar que el 96% dió cumplimiento a los requerimientos del ARCSA-067-2015-GG; especialmente en la categoría de aseguramiento y control de calidad.
- Se pudo evidenciar que los análisis microbiológicos realizados posterior a la implementación del manual obtuvieron una mejoría superior al 80% para las barras del chocolate del 65% y 75% de cacao, siendo para esta última el porcentaje de mejoras en *aerobios mesófilos* aproximadamente el 60%.

## 5.2. RECOMENDACIONES

- Se deben realizar análisis microbiológicos a las barras de chocolates de manera semestral en laboratorios acreditados para establecer la inocuidad del producto y seguridad alimentaria del consumidor
- Realizar capacitaciones continuas sobre el manejo de cada uno de los procesos del chocolate recordando al personal la importancia de la higiene y la calidad microbiológica del producto.

- Implementar un plan HACCP para identificar y analizar los puntos críticos de control del proceso de elaboración de las barras del chocolate al 65% y 75% de cacao.

## BIBLIOGRAFÍA

- Abad, A., Acuña, C. y Naranjo, E. (2019). El cacao en la costa ecuatoriana: estudio de su dimensión cultural y económica. *Estudios de la gestión (Revista Internacional de administración)*, 7. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7494/1/06-ES-Abad-Acu%C3%B1a-Naranjo.pdf>
- Agencia Española de Seguridad alimentaria y nutrición. (2021). *Contaminantes*. [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/detalle/contaminantes.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/contaminantes.htm)
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia [ARCSA], (2021). Resolución ARCSA-de-2021-016-AKRG. <http://extranet.comunidadandina.org/sirt/sirtDocumentos/ECOTC21065.PDF>
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia [ARCSA], (2015). *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG*. [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf)
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia [ARCSA], (2023). *La dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria – ARCSA, doctor Leopoldo Izquieta Pérez*. [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/01/ARCSA-DE-2023-003-AKRG\\_Reforma-Parcial-a-la-NTS-Sustitutiva-de-Alimentos-Procesados.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/01/ARCSA-DE-2023-003-AKRG_Reforma-Parcial-a-la-NTS-Sustitutiva-de-Alimentos-Procesados.pdf)
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia [ARCSA], (s.f.). *Las BPM garantizan la inocuidad en la cadena de producción de los alimentos procesados*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/las-bpm-garantizan-la-inocuidad-en-la-cadena-de-produccion-de-los-alimentos-procesados/>
- Andrade, J., Rivera, J., Chire, G. y Ureña, M. (2019). Propiedades físicas y químicas de cultivares de cacao *Theobroma cacao* L. de Ecuador y Perú. *Enfoque UTE*, 10(4). [http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1390-65422019000400001](http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1390-65422019000400001)
- Alvarado, M. y Muñoz, M. (2022). *Implementación de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la inocuidad del almidón en la empresa “yuca pan”*. [Tesis de Grado, Escuela superior Politécnica Agropecuaria de Manabí]. [https://repositorio.esпам.edu.ec/bitstream/42000/1854/1/TIC\\_AI08D.pdf](https://repositorio.esпам.edu.ec/bitstream/42000/1854/1/TIC_AI08D.pdf)
- Bonilla, L. (2020). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación*

- y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma. [Trabajo de Grado, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil]. <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/14285/1/T-UCSG-PRE-TEC-CIA-53.pdf>
- Cabrera, E. (2021). *Análisis del plan estratégico de mediano plazo para mejorar la productividad del cacao fino y de aroma del Ecuador, Período 2013-2017*. [Tesis de grado, Universidad Laica Vicente Rocafuerte de Guayaquil]. Repositorio Institucional. <http://repositorio.ulvr.edu.ec/bitstream/44000/4498/1/T-ULVR-3652.pdf>
- Carrasco, G. (2021). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la quesera de la asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará*. [Proyecto de Investigación para la Obtención del título de Ingeniería Agroindustrial, Universidad Nacional de Chimborazo]. <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/7802/1/TESIS%20FINAL%20GABRIELA%20CARRASCO%20MANUAL%20BPM.pdf>
- Castellano, K., Lira, S. y Monjarréz, S. (2017). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Empresa Procesadora de Alimentos de Nicaragua, S.A (PROANIC, S.A) en el municipio de Estelí, departamento de Estelí, Nicaragua*. [Trabajo de tesis, Universidad Nacional de Ingeniería]. <https://core.ac.uk/download/pdf/250145638.pdf>
- Cuenca, J. (2018). *Producción y comercialización de chocolate orgánico en la provincia de El Oro - cantón Machala*. [Trabajo de titulación, Unidad Académica de Ciencias Empresariales]. <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/12358/1/TTUACE-2018-AE-DE00126.pdf>
- Delgado, J., Mandujano, J., Reátegui, D. y Ordoñez, E. (2018). Desarrollo de chocolate oscuro con nibs de cacao fermentado y no fermentado: polifenoles totales, antocianinas, capacidad antioxidante y evaluación sensorial. *Scientia Agropecuaria*, 9(4). [http://dev.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-99172018000400010](http://dev.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-99172018000400010)
- Delgado, K. y Teran, J. (2018). *Implementación de un manual de BPM para reducir microorganismos en el helado elaborado en el taller de lácteo*. [Tesis de Grado, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí]. <https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/792/1/TAI139.pdf>
- Díaz, A. y Carrillo, B. (2016). Evaluación del grado de cumplimiento de las BPM en la industria cervecera artesanal de la Región de los Ríos. *AGROSUR*, 44(1), 23-34. <http://revistas.uach.cl/pdf/agrosur/v44n1/art03.pdf>.
- EcuRed. (s.f.). *Chocolate*. <https://www.ecured.cu/Chocolate>

- Fragoso, P., Prada, J., Peña, R., Herrera, P., Giraldo, S., Pedraza, B., Ruidiaz, Y., Morales, S. y Mejía, F. (2020). *La inocuidad de los alimentos y su aporte a la seguridad alimentaria*. EIDEC. <https://www.editorialeidec.com/wp-content/uploads/2020/11/Libro-la-inocuidad-de-alimentos-y-su-aporte-a-la-seguridad-alimentaria.pdf>
- Ganchozo, Z. y Loor, G. (2021). *Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para el mejoramiento de la calidad de maní procesado en la microempresa "Manatos"-Tosagua*. [Tesis de Grado, Escuela superior Politécnica Agropecuaria de Manabí]. <https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/1561/1/TTAI28D.pdf>
- García, J. y Zambrano, M. (2021). *Evaluación de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para chocolate en la microempresa "SEVA" de Tosagua*. [Tesis de Grado, Escuela superior Politécnica Agropecuaria de Manabí]. <https://repositorio.espam.edu.ec/xmlui/bitstream/handle/42000/1555/TTAI22D.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Google Maps, (2022). *Ubicación de la ESPAM*. <https://www.google.com/maps/search/UBICACION+DE+LA+ESPAM/@-0.8366176,-80.2005223,9866m/data=!3m1!1e>
- Huánuco, L., Cevallos, J. y Campos, C. (2021). Prácticas de Manufactura para la industria de agrobiológicos. *Industria Data*, 24(2), 175-191. <https://www.redalyc.org/journal/816/81669876008/81669876008.pdf>
- Iguia, Y. (2022). *Manual BPM para la fabricación de chocolate oscuro y plan de inspección y control estadístico para la recepción del cacao*. [Título de ingeniero en industrias alimentarias, Universidad Nacional Agraria La Molina]. <https://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12996/5542/iguia-ramos-yuly.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Instituto Nacional de Salud, (2018). *Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos*. <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/boletinepidemiologico/2018%20bolet%C3%ADn%20epidemiol%C3%B3gico%20semana%2052.pdf>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización [NTE INEN, 621] (2010). *Chocolate. Requisitos*. <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/621.pdf>
- Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias [INIAP] (2022). *Manual del cultivo de cacao sostenible para la Amazonía ecuatoriana*. Repositorio INIAP. <https://repositorio.iniap.gob.ec/bitstream/41000/5833/1/MANUAL%20DEL%20CULTIVO%20DE%20CACAO%20SOSTENIBLE%20PARA%20LA%20AMAZONIA%20ECUATORIA%20N%C2%B0125.pdf>

- KAACAO. (2020). *Kaacao Cacao Asociativo Trazable*. <https://kaacao.com/>
- Ley de la gestión Ambiental, (2004). *De la capacitación y difusión*. <https://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/09/LEY-DE-GESTION-AMBIENTAL.pdf>.
- Manobanda, G. y Chicaiza, G. (2018). *Elaboración de un manual de calidad mediante la aplicación de la normativa de las BPM para el mejoramiento de la producción de chocolate en la microempresa chocolates monge*. [Proyecto de investigación, Universidad Técnica de Cotopaxi]. <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/4517/1/PI-000752.pdf>
- Machuca, J., Suarez, E., Motte, E. y Mialhe, E. (2019). *Caracterización molecular de los microorganismos presentes durante el proceso fermentativo de los granos de cacao (Theobroma cacao)*. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-99332019000400016](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-99332019000400016)
- Manzano, C. (2010). *Diseño de un sistema de BPM en la empresa "la chocolatera" chocolate ecuatoriano C.A., sustentado en la legislación Ecuatoriana Vigente*. [Tesis de grado, Universidad Técnica Equinoccial]. [http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4862/1/41650\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4862/1/41650_1.pdf)
- Mata, D. (2018). Proceso de comercialización del cacao fino de aroma en la provincia de Los Ríos, Ecuador. *Revista Avances*. 20(4). <https://www.redalyc.org/journal/6378/637869147003/637869147003.pdf>
- Méndez, R. (2022). La alerta por chocolate contaminado se agrava en España: una bacteria multirresistente, culpable. *El español*. [https://www.elespanol.com/ciencia/nutricion/20220420/alerta-chocolate-contaminado-espana-bacteria-multiresistente-culpable/665933849\\_0.html](https://www.elespanol.com/ciencia/nutricion/20220420/alerta-chocolate-contaminado-espana-bacteria-multiresistente-culpable/665933849_0.html)
- Ministerio de Salud Pública [MSP], (2021). *Subsistemas de vigilancia sive-alerta enfermedades transmitidas por agua y alimentos Ecuador*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/01/Etas-SE-03.pdf>
- Montse Cecilia. (2018). *Las consecuencias medioambientales del chocolate*. <https://eldiariofeminista.info/2018/04/01/las-consecuencias-medio-ambientales-del-chocolate/>
- Morán, J., y Ramos, V. (2018). *Título: "el checklist como herramienta del sistema de gestión de calidad y la competitividad en la operadora de transporte terrestre urbano del cantón milagro"*. (Tesis, Universidad Estatal de Milagro). <https://repositorio.unemi.edu.ec/bitstream/123456789/4023/1/EL%20CHECKLIST%20COMO%20HERRAMIENTA%20DEL%20SISTEMA%20DE%20GESTI%C3%93N%20DE%20CALIDAD%20Y%20LA%20COMPETITIVIDAD%20EN%20LA%20OPERADO.pdf>
- Obregón D, y Zambrano, C. (2017). *Evaluación microbiológica (aerobios mesófilos, Bacillus cereus y Staphylococcus aureus) y química - toxicológica de metales*

*pesados (pb, hg) en leche para consumo humano en el distrito de Puente Piedra - Lima*. [Tesis de grado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos].

[http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/7053/Obregon\\_dd.pdf?sequence=3](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/7053/Obregon_dd.pdf?sequence=3)

Organización Mundial de la Salud [OMS], (2020). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], (2020). *Inocuidad y calidad de los alimentos*. <https://www.fao.org/food-safety/food-control-systems/es/>

Organización Panamericana de la Salud [OPS], (2017). *Guía para elaborar un Manual de Buenas Prácticas y Programas de Higiene y Saneamiento para pequeños productores de Queso Fresco*. <http://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/BPM%20Y%20P%20HS.pdf>

Organización Panamericana de la Salud [OPS], (s.f.). *Enfermedades transmitidas por alimentos*. <https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-transmitidas-por-alimentos>

Párraga, D. y Zambrano, D. (2022). *Evaluación en la implementación de buenas prácticas de manufactura para mejorar la calidad del café procesado en la microempresa "alicia roque"*. [Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí, Manuel Félix López]. <https://repositorio.esпам.edu.ec/bitstream/42000/1858/1/TTAI47D.pdf>

Pesantez, Z. y Cabrera, E. (2021). Análisis del plan estratégico del cacao fino y de aroma ecuatoriano, periodo 2013-2017. *ECA Sinergia*, 12(3), 135-147. <https://www.redalyc.org/journal/5885/588569107010/html/>

Rodríguez, E. y Fernández, I. (2018). Conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la feria de Simoca. *Revista Peruana de Investigación en Salud*, 4(4), 155-160. <https://www.redalyc.org/journal/6357/635767701003/html/>

Rodríguez, H., Barreto, G., Sendrés, M., Bertot, J., Martínez, S. y Guevara, G. (2015). Enfermedades Transmitidas por Alimentos, un problema sanitario que hereda e incrementa al nuevo milenio. *Revista Electrónica de Veterinaria*, 16(8), 1-27. <https://www.redalyc.org/pdf/636/63641401002.pdf>

Salamanca, A. (2019). Checklist para autores y checklist para lectores: diferentes herramientas con diferentes objetivos. *Nure Investigación*, 16(99). <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7125323.pdf>

SafetyCulture. (2023). *¿Qué son las BPM?*. <https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura/>

- Velásquez, A. (2019). Análisis de la cadena de cacao en la provincia de los Ríos, Ecuador. *Revista Observatorio de la Economía Latinoamericana*. <https://www.eumed.net/rev/oel/2019/11/cadena-cacao-ecuador.html>
- Viera, E., Fernández, B., Font, M. y Álvaro, G. (2021). Sistemas de control y seguridad alimentaria en los restaurantes del parque del marisco de la ciudad de Manta. *Revista Electrónica Cooperación Universidad Sociedad (RECUS)*, 6(3), 64-73. [file:///C:/Users/Xtratech/Downloads/Dialnet-SistemasDeControlYSeguridadAlimentariaEnLosRestaur-8273573%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Xtratech/Downloads/Dialnet-SistemasDeControlYSeguridadAlimentariaEnLosRestaur-8273573%20(1).pdf)
- Yanchaliquin, V. (2022). *Desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa chocolatera Manabean ubicada en la parroquia Tumbaco del cantón Quito perteneciente a la provincia de Pichincha*. [Tesis de Grado, Universidad Técnica de Ambato]. <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/34949/1/AL%20840.pdf>
- Zamora, I., y Barbosa, Y. (2019). Los riesgos de manipulación de los alimentos funcionales y su importancia para la salud. *Correo Científico Médico*, 23(3). [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1560-43812019000300976#B1](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812019000300976#B1)
- Zúñiga, I. y Caro, J. (2017). Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud. *ENF INF MICROBIOL*, 37(3), 95-104. <https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2017/ei173e.pdf>

# **ANEXOS**

## Anexo 1. Formato de preguntas para la entrevista



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

**CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

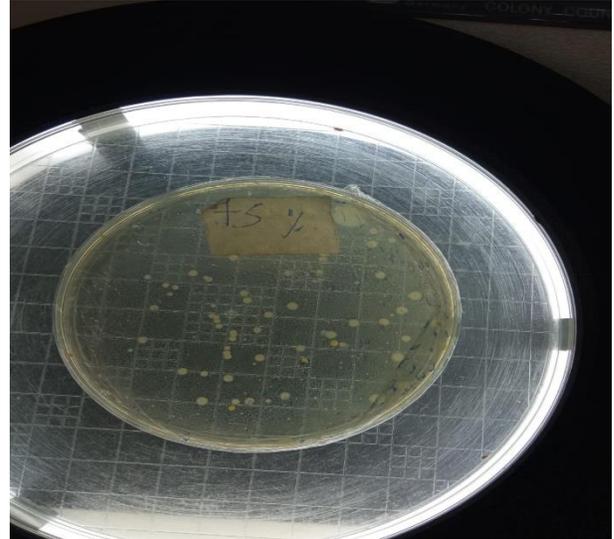
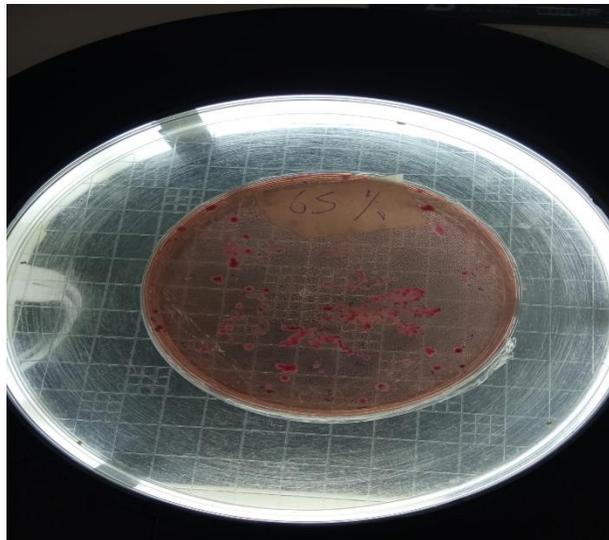
**Entrevistadores:** Ángela Mendoza Marcillo y Axel Sánchez Palacios

**Lugar:**

**Fecha:**

### **ENTREVISTA**

1. ¿Quiénes son los responsables de la Empresa kaacao S.A.?
2. ¿En qué condiciones se encuentra la empresa?
3. ¿En qué condiciones se encuentran los equipos y materiales dentro del laboratorio?
4. ¿Conocen sobre las buenas prácticas de manufactura (BPM)?
5. ¿Estarían dispuestos a implementar las BPM en la empresa Kaacao S.A.?
6. ¿Los socios están capacitados sobre el funcionamiento de los manuales de BPM?
7. ¿Qué problemáticas hay al no contar con la implementación de BPM en las líneas de producción del laboratorio en chocolate?
8. Si se implementan los manuales para la línea de producción, ¿Cuál es el objetivo de la empresa Kaacao S.A. para comercializar su producto en diferentes tiendas del mercado nacional e internacional?

**Anexo 2. Entrevista con la gerente****Anexo 3. Análisis microbiológicos antes al 75%****Anexo 4. Análisis microbiológicos antes al 65%**

**Anexo 5. Lista de verificación antes de la implementación**

CONTROL DE REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	LISTA DE VERIFICACIÓN BPM KAAO S. A		
	COD:		
	FECHA DE REVISIÓN:		
	REVISIÓN: 1		
REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
<b>(TÍTULO III CAPÍTULO I). DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>			
<b>Art. 3 y 4 De las condiciones mínimas básicas y localización.</b>			
El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración		X	Las instalaciones comparten estadia con los talleres de frutas y hortalizas de la carrera de agroindustria de las ESPAM
<b>Art. 5 Diseño y Construcción</b>			
Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	X		
La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos.	X		
Las áreas internas están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	X		
<b>Art 6. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios</b>			
<b>I. Distribución de Áreas</b>			
Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante.	X		
Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, infestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X		
<b>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes</b>			
Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza	X		
Los drenajes de los pisos cuentan con protección	X		
En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas	X		
Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.	X		
Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento	X		
<b>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas</b>			
Las áreas donde se elabora el producto, ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	X		
Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	X		
Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados.	X		
La comunicación al exterior tiene sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	X		
Las áreas en donde el alimento está expuesto no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.	X		
<b>V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua</b>			
La red de instalaciones eléctricas, son abiertas y los terminales están adosados en las paredes o techos en las áreas críticas, inspección y limpieza.	X		

No existe la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde representa un riesgo para la manipulación de alimentos.	X		
<b>VI. Iluminación</b>			
Las áreas poseen una adecuada iluminación, con luz natural, y cuando se necesite luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural.	X		
Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X		
<b>VII. Calidad del Aire y Ventilación</b>			
Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada que prevé la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X		
Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evita el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde es necesario, se permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X		
Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde es requerido, se permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	X		
La ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	X		
El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	X		
<b>IX. Instalaciones Sanitarias</b>			
Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, existen en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X		
Las áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción.	X		
Los servicios higiénicos están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	X		
Las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración poseen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X	No poseen dispensadores rotulados en el área de producción
Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X		
En las proximidades de los lavamanos están colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X	No hay señalética con relación a avisos higiénicos
<b>Art 7. Servicios de plantas – facilidades</b>			
<b>I. Suministro de Agua</b>			
Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.		X	

El suministro de agua dispone de mecanismos que garantizan las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	X		
El agua no potable se utiliza específicamente para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso, está no es ingrediente ni contamine el alimento.	X		
<b>IV. Disposición de Desechos Sólidos</b>			
Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	X		
Donde es necesario, se cuenta con sistemas de seguridad que eviten contaminaciones accidentales o intencionales. "Rastreras"	X		
Los residuos son removidos frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X		
Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X		
<b>CAPÍTULO II DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>Art 8. De los equipos y Utensilios</b>			
Estos están 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 en el proceso de fabricación.	X		
Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera este es monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no es una fuente de contaminación indeseable y no representa un riesgo físico	X		
Las características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos que impiden la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieren para su funcionamiento	X		
Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	X		
Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que facilitan su limpieza.	X		
Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	X		
Los equipos están instalados en forma tal que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X		
Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos están en buen estado y resisten las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representa una fuente de contaminación del alimento.	X		
<b>Art 9. Del monitoreo de los equipos</b>			
Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y	X		

mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permite 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. (Calor)			
<b>TÍTULO IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>CAPÍTULO I OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>			
<b>Art 10. De las obligaciones del personal.</b>			
Mantienen la higiene y el cuidado personal	X		
Se comportan y operan de la manera descrita en el Art. 14 de la presente norma técnica.	X		
Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos protocolos, e instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	X		
<b>Art 11. De la educación y capacitación del personal</b>			
Tiene implementado un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.		X	
Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y puede ser efectuada por esta o por otras personas naturales o jurídicas, siempre que se demuestre su competencia para ello.		X	
Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyen normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presentan desviaciones.	X		
<b>Art 12. Del estado de salud del personal</b>			
El personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función, y la planta mantiene fichas médicas actualizadas		X	
La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	X		
<b>Art 13. Higiene y medidas de protección</b>			
Delantales o vestimenta, que permiten visualizar fácilmente su limpieza.	X		
Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, estos están limpios y en buen estado.	X		
El calzado es cerrado y cuando se requiera, este es antideslizante e impermeable.	X		
Las prendas mencionadas anteriormente, son lavables o desechables. La operación de lavado se hace en un lugar apropiado.	X		
Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón (yodado, clorado) antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, cada vez que usan los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	X		
De manera obligatoria se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifican y cuando se ingresa a áreas críticas	X		

<b>Art 14. Comportamiento del personal</b>		
El personal que labora en la planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	X	
Mantienen el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; tienen las uñas cortas y sin esmalte; no portar joyas o bisutería; laboran sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usan un barbijo o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.	X	
<b>Art 15. Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>		
Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X	
<b>Art 16. Señalética</b>		
Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicado en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		X Faltan señaléticas en el área de lavado y rotulado de maquinarias
<b>Art 17. Obligación del personal administrativo y visitantes</b>		
Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	X	
<b>CAPÍTULO II DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>		
<b>Art 18. Condiciones mínimas</b>		
No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), o materia extraña a menos que dicha contaminación puede reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	X	
<b>Art 19. Inspección y control</b>		
Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	X	
<b>Art 20. Condiciones de recepción</b>		
La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que se evita su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final.	X	
<b>Art 21. Almacenamiento</b>		
Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impiden el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además se someten, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	X	
<b>Art 22. Recipientes seguros</b>		
Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	X	
<b>Art 24. Condiciones de conservación</b>		
Las materias primas e insumos están conservados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) evitando el desarrollo de microorganismos Cuando exista riesgo microbiológico	X	
<b>CAPÍTULO III OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>		
<b>Art 27. Técnicas y procedimientos</b>		

La organización de la producción está concebida de tal manera que el alimento fabricado cumple con las normas nacionales o normas internacionales oficiales, cumplen las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante en el transcurso de las diversas operaciones.		x	Algunas técnicas son impuestas por la misma empresa
<b>Art 28. Operaciones de control</b>			
La elaboración de un alimento se efectúa según procedimientos validados, con áreas y equipos limpios y adecuados, registrando todas las operaciones de control definidas.	X		
<b>Art 29. Condiciones Ambientales</b>			
La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas. Climatización, ventilación, extracción de aire.	X		
Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, están aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano. Amonio cuaternario sin aroma sin color ni olor, hipoclorito de sodio.	X		
Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	X		
Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, y de material impermeable, permiten su fácil limpieza y desinfección y que no generan ningún tipo de contaminación en el producto.	X		
<b>Art 30. Verificación de condiciones</b>			
La limpieza del área se ha realizado según los procedimientos establecidos y la operación ha sido confirmada y mantienen el registro de las inspecciones.		x	No hay registro de inspección
Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación	X		
Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; y se registran los controles	X		
<b>Art 32. Métodos de identificación</b>			
En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X		
<b>Art 33. Programas de seguimiento continuo</b>			
La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.	X		
<b>Art 34. Control de procesos</b>			
El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.		X	
<b>Art 36. Medidas prevención de contaminación</b>			
Se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X		
<b>Art 37. Medidas de control de desviación.</b>			
Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino.	X		
<b>Art 39. Seguridad de trasvase</b>			

El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se eviten deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X		
<b>Art 40. Reproceso de alimentos</b>			
Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción son reprocesados o utilizados en otros procesos, antes de esto se garantiza su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	X		
<b>CAPÍTULO IV ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>			
<b>Art 42. Identificación del producto</b>			
Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X		
<b>Art 43. Seguridad y calidad</b>			
El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X		
<b>Art 44. Reutilización envases</b>			
En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.	X		
<b>Art 47. Trazabilidad del producto</b>			
Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X		
<b>Art 48. Condiciones mínimas</b>			
La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos	X		
Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;	X		
Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X		
<b>Art 49. Embalaje previo</b>			
Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	X		
<b>Art 51. Entrenamiento de manipulación</b>			
El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X		
<b>Art 52. Cuidados previos y prevención de contaminación</b>			
Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto		x	Se desarrolla en el mismo espacio
<b>CAPÍTULO V ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>			
<b>Art 53. Condiciones óptimas de bodega</b>			
Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas evitando la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X		
<b>Art 54. Control condiciones de clima y almacenamiento</b>			

Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen los mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; e incluyen un programa sanitario que contempla un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	X		
<b>Art 55. Infraestructura de almacenamiento</b>			
Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evita el contacto directo con el piso.	X		
<b>Art 56. Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>			
Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que facilitan el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X		
<b>Art 57. Condiciones y método de almacenaje</b>			
Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		X	
<b>TÍTULO V GARANTÍA DE CALIDAD CAPÍTULO ÚNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>			
<b>Artículo 61. Aseguramiento de calidad</b>			
Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	X		
Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representan riesgo para la salud.	X		
Los controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.		X	No existe control de calidad microbiológico, solo sensorial
<b>Art 62. Seguridad preventiva</b>			
La fábrica de alimentos cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, y es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento. Se establecen medidas de control efectivas, por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	X		
<b>Art 63. Condiciones mínimas de seguridad</b>			
Las especificaciones sobre las materias primas y alimentos incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	X		
Existe documentación sobre la planta, equipos y procesos	X		
Existe manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos.	X		
Existe un sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos	X		
Existe un sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos	X		
<b>Art 64. Laboratorio de control de calidad</b>			
Las fábricas que procesan, elaboran o envasan alimentos, disponen de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo.		X	
<b>Art 65. Registro de control de calidad</b>			
Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		X	

<b>Art 66. Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>		
Se describen los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección		Falta detalles de limpieza de equipos
<b>Art 67. Control de plagas</b>		
El control se realiza directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se evidencia la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	X	
La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X	
No se realizan actividades de control de roedores con trampas y no agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán utilizar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad que evita la pérdida de control sobre los agentes usados.	X	

## Anexo 6. Análisis microbiológicos antes de la implementación



REPORT DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS			
ESTUDIANTE:	Axel Román Sánchez Palacios Ángela María Mendoza Marcillo	C.I.:	1350825756 1314335538
DIRECCIÓN:	Calceta	Nº DE ANÁLISIS	021
TELÉFONO:	0983280806 0991856235	CORREO	axel.sanchez@espam.edu.ec angela.mendoza@espam.edu.ec
NOMBRE DE LA MUESTRA:	Chocolate	FECHA DE RECIBIDO Y ANÁLISIS	24/05/2023
CANTIDAD RECIBIDA:	348,2 gr	FECHA DE MUESTREO	25/05/2023
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad	FECHA DE REPORTE	29/05/2023
		MÉTODO DEL MUESTREO	NTE INEN 621:2010

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
65% Chocolate	Aerobios mesófilos	UFC/g*	2,0x10 <sup>3</sup>	5,0x10 <sup>4</sup>	9.0x10 <sup>5</sup> No aceptable	NTE INEN 1529-5
	Coliformes totales	UFC/g*	0	1,0x10 <sup>2</sup>	8.3x10 <sup>2</sup> No aceptable	NTE INEN 1529-7
	Mohos	UFC/g*	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>3</sup>	Negativo	NTE INEN 1529-10
	Levaduras	UFC/g*	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>3</sup>	4.9x10 <sup>3</sup> No aceptable	NTE INEN 1529-10
	Salmonella	UFC/g*	0	---	Ausencia	NTE INEN 1529-15

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
75% Chocolate	Aerobios mesófilos	UFC/g*	2,0x10 <sup>4</sup>	5,0x10 <sup>4</sup>	8.2x10 <sup>5</sup> No aceptable	NTE INEN 1529-5
	Coliformes totales	UFC/g*	0	1,0x10 <sup>2</sup>	3.0x10 <sup>2</sup> No aceptable	NTE INEN 1529-7
	Mohos	UFC/g*	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>3</sup>	Negativo	NTE INEN 1529-10
	Levaduras	UFC/g*	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>3</sup>	Negativo	NTE INEN 1529-10
	Salmonella	UFC/g*	0	---	Ausencia	NTE INEN 1529-15

**OBSERVACIÓN:**

- El laboratorio no se responsabiliza por la toma y traslado de las muestras
- Resultados validos únicamente para las muestras analizadas, no es aceptable para otros productos de la misma precedencia.
- Prohibida la reproducción total o parcial de este informe.



UNIV-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

PhD. Johnny Daniel Bravo Loor

DOCENTE RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

Anexo 7. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



	<p align="center"><b>MANUAL DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b></p>	<p align="center"><b>CÓDIGO: MIRBPM</b></p> <p align="center"><b>EDICIÓN N° 1</b></p>
<p align="center"><b>ARCSA-DE-067-2015-GG</b></p>	<p align="center"><b>INSTALACIONES Y REQUISITOS</b></p>	<p align="center"><b>PÁGINA 1</b></p>

### **1. OBJETIVO**

Verificar sobre las instalaciones que cumple la empresa KAACAO S.A. según el reglamento de la ARCSA 067 2015.

### **2. ALCANCE**

Incluye todas las instalaciones de la planta como la localización, instalaciones sanitarias, servicio de plantas

### **3. PROCEDIMIENTO**

#### **3.1. DE LAS INSTALACIONES MÍNIMAS BÁSICAS Y LOCALIZACIÓN**

El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración. Esta empresa está diseñada y distribuida de manera que facilita vías de acceso, lo cual comparte las estadias con los talleres agroindustriales de frutas y hortalizas.

##### **3.1.1. INSTALACIONES SANITARIAS**

Las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben estar dotadas de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento. En los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y también antes de iniciar la producción.

##### **3.1.2. SERVICIO DE PLANTAS**

La planta cuenta con agua potable, pero esta no es propia, además esta agua no es apropiada para la limpieza de los equipos; es por esto que deberá de disponer de sistemas de abastecimiento de agua, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, se deberá dotar de los implementos necesarios que garanticen que esta no será contaminada.

<p><b>Elaborado Por:</b></p> <p>Firma Autorizada:</p>	<p><b>Autorizado Por:</b></p> <p>Firma:</p>
<p><b>Fecha de Creación:</b></p>	<p><b>Fecha de Aprobación:</b></p>

	<b>MANUAL DE REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>	<b>CÓDIGO: MRHF  EDICIÓN N° 1</b>
<b>ARCSA-DE-067-2015-GG</b>	<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>	<b>PÁGINA 1</b>

#### **4. OBJETIVO**

Plantear los requisitos higiénicos de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufacturas

#### **5. ALCANCE**

El alcance corresponde sobre las obligaciones del personal

#### **6. PROCEDIMIENTO**

##### **6.1. DEL ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL**

El personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y la planta mantiene fichas médicas actualizadas, es por ello que se debe de realizar un chequeo médico continuo para que así no vaya haber algún riesgo de contagio con el resto del personal y contacto con el alimento.

##### **6.2. SEÑALÉTICAS**

Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, colocado en un lugar visible, que es comprensible para los empleados de la fábrica y personas ajenas, pero les falta poner señaléticas en lo que viene hacer para el lavado de los materiales y equipos.

##### **6.3. OBLIGACIONES DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO Y VISITANTES**

Los visitantes y el personal administrativo que entren al área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos, deben usar ropa protectora y seguir las disposiciones señaladas por la empresa para así evitar la contaminación del alimento.

<b>Elaborado Por:</b>  Firma Autorizada:	<b>Autorizado Por:</b> Firma:
<b>Fecha de Creación:</b>	<b>Fecha de Aprobación:</b>

	<b>MANUAL DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>	<b>CÓDIGO: MOP EDICIÓN N° 1</b>
<b>ARCSA-DE-067-2015-GG</b>	<b>REQUISITOS DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>	<b>PÁGINA 1</b>

## 7. OBJETIVO

Informar acerca de los criterios técnicos que deben ser mejorados en la empresa

## 8. ALCANCE

Incluye en lo que respecta al área de producción

## 9. PROCEDIMIENTO

### 9.1. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTO

La organización de la producción está concebida de tal manera que el alimento fabricado cumple con las normas nacionales o normas internacionales oficiales, cumplen las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante en el transcurso de las diversas operaciones, sin embargo, algunas de estas técnicas de elaboración son impuestas por la misma empresa.

### 9.2. VERIFICACIÓN DE CONDICIONES

La limpieza del área se ha realizado según los procedimientos establecidos y la operación ha sido confirmada; pero no hay un registro de inspección.

### 9.3. CONTROL DE PROCESOS

El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

<b>Elaborado Por:</b>  Firma Autorizada:	<b>Autorizado Por:</b> Firma:
<b>Fecha de Creación:</b>	<b>Fecha de Aprobación:</b>

	<p align="center"><b>MANUAL DE ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b></p>	<p align="center"><b>CÓDIGO: MEEE</b>  <b>EDICIÓN N° 1</b></p>
<p align="center"><b>ARCSA-DE-067-2015-GG</b></p>	<p align="center"><b>REQUISITOS DE ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b></p>	<p align="center"><b>PÁGINA 1</b></p>

### **10. OBJETIVO**

Conocer los requisitos que debe de cumplir la empresa con respecto al envasado, etiquetado y empaquetado.

### **11. ALCANCE**

El alcance incluye sobre los cuidados previos de contaminación

### **12. PROCEDIMIENTO**

#### **12.1. CUIDADOS PREVIOS Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN**

Se requiere impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque; lo cual se debe efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto; debido a que esto se desarrolla en el mismo espacio (se debe de realizar en áreas separadas para proteger el producto).

<p><b>Elaborado Por:</b></p> Firma Autorizada:	<p><b>Autorizado Por:</b></p> Firma:
<p><b>Fecha de Creación:</b></p>	<p><b>Fecha de Aprobación:</b></p>

	<p style="text-align: center;"><b>MANUAL DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CÓDIGO: MADT  EDICIÓN N° 1</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>ARCSA-DE-067-2015-GG</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PÁGINA 1</b></p>

### **13. OBJETIVO**

Establecer las obligaciones que debe de cumplir la empresa en cuanto al almacenaje

### **14. ALCANCE**

Incluye la seguridad que debe de tener el producto en la bodega

### **15. PROCEDIMIENTO**

#### **15.1. CONDICIONES Y MÉTODO DE ALMACENAJE**

En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo; en este caso en el producto no se aplica ningún método de identificación

<p><b>Elaborado Por:</b></p> <p>Firma Autorizada:</p>	<p><b>Autorizado Por:</b></p> <p>Firma:</p>
<p><b>Fecha de Creación:</b></p>	<p><b>Fecha de Aprobación:</b></p>

	<p align="center"><b>MANUAL DE GARANTIA DE CALIDAD</b></p>	<p align="center"><b>CÓDIGO: MGC</b> <b>EDICIÓN N° 1</b></p>
<p align="center"><b>ARCSA-DE-067-2015-GG</b></p>	<p align="center"><b>REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b></p>	<p align="center"><b>PÁGINA 1</b></p>

## **16. OBJETIVO**

Establecer los requisitos que garanticen la calidad del producto

## **17. ALCANCE**

Aseguramiento de calidad, laboratorio de control de calidad, registro de control de calidad y método y proceso de aseo y limpieza

## **18. PROCEDIMIENTO**

### **18.1. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado; por ende, no existe control de calidad microbiológica, solo sensorial.

### **18.2. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

Es necesario que los establecimientos que procesen elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos, sin embargo, no realizan análisis microbiológicos solo llevan un control sensorial, pero es necesario realizar esto porque es un alimento que va a ser consumido por otras personas.

### **18.3. REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD**

Se debe de llevar un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

### **18.4. MÉTODOS Y PROCESOS SE ASEO Y LIMPIEZA**

Se deben de describir los procedimientos a seguir donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, en donde se deben de incluir la periodicidad de limpieza y desinfección. es por ello por lo que se debe de llevar un registro de limpieza de equipo.

<p><b>Elaborado Por:</b></p> <p>Firma Autorizada:</p>	<p><b>Autorizado Por:</b></p> <p>Firma:</p>
<p><b>Fecha de Creación:</b></p>	<p><b>Fecha de Aprobación:</b></p>

**Anexo 8.** Lista de verificación post a la implementación

CONTROL DE REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	LISTA DE VERIFICACIÓN BPM KAAO S. A		
	COD:		
	FECHA DE REVISIÓN:		
	REVISIÓN: 1		
REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
<b>(TÍTULO III CAPÍTULO I). DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.</b>			
<b>Art. 3 y 4 De las condiciones mínimas básicas y localización.</b>			
El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración		X	
<b>Art. 5 Diseño y Construcción</b>			
Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	X		
La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos.	X		
Las áreas internas están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	X		
<b>Art 6. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios</b>			
<b>I. Distribución de Áreas</b>			
Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante.	X		
Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, infestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X		
<b>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes</b>			
Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza	X		
Los drenajes de los pisos cuentan con protección	X		
En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas	X		
Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.	X		
Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento	X		
<b>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas</b>			
Las áreas donde se elabora el producto, ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	X		
Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	X		
Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados.	X		
La comunicación al exterior tiene sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	X		
Las áreas en donde el alimento está expuesto no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.	X		
<b>V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua</b>			
La red de instalaciones eléctricas, son abiertas y los terminales están adosados en las paredes o techos en las áreas críticas, inspección y limpieza.	X		
No existe la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde representa un riesgo para la manipulación de alimentos.	X		

<b>VI. Iluminación</b>			
Las áreas poseen una adecuada iluminación, con luz natural, y cuando se necesite luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural.	X		
Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X		
<b>VII. Calidad del Aire y Ventilación</b>			
Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada que prevé la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X		
Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evita el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde es necesario, se permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X		
Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde es requerido, se permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	X		
La ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	X		
El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	X		
<b>IX. Instalaciones Sanitarias</b>			
Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, existen en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X		
Las áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción.	X		
Los servicios higiénicos están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	X		
Las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración poseen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	X		
Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X		
En las proximidades de los lavamanos están colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	X		
<b>Art 7. Servicios de plantas – facilidades</b>			
<b>I. Suministro de Agua</b>			
Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.		X	
El suministro de agua dispone de mecanismos que garantizan las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	X		

El agua no potable se utiliza específicamente para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso, está no es ingrediente ni contamine el alimento.	X		
<b>IV. Disposición de Desechos Sólidos</b>			
Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	X		
Donde es necesario, se cuenta con sistemas de seguridad que eviten contaminaciones accidentales o intencionales. "Rastreras"	X		
Los residuos son removidos frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X		
Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X		
<b>CAPÍTULO II DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>Art 8. De los equipos y Utensilios</b>			
Estos están 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 en el proceso de fabricación.	X		
Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera este es monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no es una fuente de contaminación indeseable y no representa un riesgo físico	X		
Las características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos que impiden la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieren para su funcionamiento	X		
Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	X		
Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que facilitan su limpieza.	X		
Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	X		
Los equipos están instalados en forma tal que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X		
Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos están en buen estado y resisten las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representa una fuente de contaminación del alimento.	X		
<b>Art 9. Del monitoreo de los equipos</b>			
Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permite asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en	X		

aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro. (Calor)			
<b>TÍTULO IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>CAPÍTULO I OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>			
<b>Art 10. De las obligaciones del personal.</b>			
Mantienen la higiene y el cuidado personal	X		
Se comportan y operan de la manera descrita en el Art. 14 de la presente norma técnica.	X		
Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos protocolos, e instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	X		
<b>Art 11. De la educación y capacitación del personal</b>			
Tiene implementado un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.	X		
Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y puede ser efectuada por esta o por otras personas naturales o jurídicas, siempre que se demuestre su competencia para ello.	X		
Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyen normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presentan desviaciones.	X		
<b>Art 12. Del estado de salud del personal</b>			
El personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función, y la planta mantiene fichas médicas actualizadas		X	
La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	X		
<b>Art 13. Higiene y medidas de protección</b>			
Delantales o vestimenta, que permiten visualizar fácilmente su limpieza.	X		
Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, estos están limpios y en buen estado.	X		
El calzado es cerrado y cuando se requiera, este es antideslizante e impermeable.	X		
Las prendas mencionadas anteriormente, son lavables o desechables. La operación de lavado se hace en un lugar apropiado.	X		
Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón (yodado, clorado) antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, cada vez que usan los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	X		
De manera obligatoria se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifican y cuando se ingresa a áreas críticas	X		
<b>Art 14. Comportamiento del personal</b>			

El personal que labora en la planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	X		
Mantienen el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; tienen las uñas cortas y sin esmalte; no portar joyas o bisutería; laboran sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usan un barbijo o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.	X		
<b>Art 15. Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>			
Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X		
<b>Art 16. Señalética</b>			
Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicado en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	X		
<b>Art 17. Obligación del personal administrativo y visitantes</b>			
Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	X		
<b>CAPÍTULO II DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>			
<b>Art 18. Condiciones mínimas</b>			
No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), o materia extraña a menos que dicha contaminación puede reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	X		
<b>Art 19. Inspección y control</b>			
Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	X		
<b>Art 20. Condiciones de recepción</b>			
La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que se evita su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final.	X		
<b>Art 21. Almacenamiento</b>			
Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impiden el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además se someten, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	X		
<b>Art 22. Recipientes seguros</b>			
Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	X		
<b>Art 24. Condiciones de conservación</b>			
Las materias primas e insumos están conservados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) evitando el desarrollo de microorganismos Cuando exista riesgo microbiológico	X		
<b>CAPÍTULO III OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>			
<b>Art 27. Técnicas y procedimientos</b>			

La organización de la producción está concebida de tal manera que el alimento fabricado cumple con las normas nacionales o normas internacionales oficiales, cumplen las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante en el transcurso de las diversas operaciones.	X		
<b>Art 28. Operaciones de control</b>			
La elaboración de un alimento se efectúa según procedimientos validados, con áreas y equipos limpios y adecuados, registrando todas las operaciones de control definidas.	X		
<b>Art 29. Condiciones Ambientales</b>			
La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas. Climatización, ventilación, extracción de aire.	X		
Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, están aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano. Amonio cuaternario sin aroma sin color ni olor, hipoclorito de sodio.	X		
Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	X		
Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, y de material impermeable, permiten su fácil limpieza y desinfección y que no generan ningún tipo de contaminación en el producto.	X		
<b>Art 30. Verificación de condiciones</b>			
La limpieza del área se ha realizado según los procedimientos establecidos y la operación ha sido confirmada y mantienen el registro de las inspecciones.		X	
Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación	X		
Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; y se registran los controles	X		
<b>Art 32. Métodos de identificación</b>			
En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X		
<b>Art 33. Programas de seguimiento continuo</b>			
La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.	X		
<b>Art 34. Control de procesos</b>			
El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	X		
<b>Art 36. Medidas prevención de contaminación</b>			
Se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X		
<b>Art 37. Medidas de control de desviación.</b>			
Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino.	X		
<b>Art 39. Seguridad de trasvase</b>			

El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se eviten deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X		
<b>Art 40. Reproceso de alimentos</b>			
Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción son reprocesados o utilizados en otros procesos, antes de esto se garantiza su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	X		
<b>CAPÍTULO IV ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>			
<b>Art 42. Identificación del producto</b>			
Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X		
<b>Art 43. Seguridad y calidad</b>			
El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X		
<b>Art 44. Reutilización envases</b>			
En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.	X		
<b>Art 47. Trazabilidad del producto</b>			
Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X		
<b>Art 48. Condiciones mínimas</b>			
La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos	X		
Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;	X		
Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X		
<b>Art 49. Embalaje previo</b>			
Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	X		
<b>Art 51. Entrenamiento de manipulación</b>			
El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X		
<b>Art 52. Cuidados previos y prevención de contaminación</b>			
Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto	X		
<b>CAPÍTULO V ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>			
<b>Art 53. Condiciones óptimas de bodega</b>			
Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas evitando la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X		
<b>Art 54. Control condiciones de clima y almacenamiento</b>			

Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen los mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; e incluyen un programa sanitario que contempla un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	X		
<b>Art 55. Infraestructura de almacenamiento</b>			
Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evita el contacto directo con el piso.	X		
<b>Art 56. Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>			
Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que facilitan el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X		
<b>Art 57. Condiciones y método de almacenaje</b>			
Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	X		
<b>TÍTULO V GARANTÍA DE CALIDAD CAPÍTULO ÚNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>			
<b>Artículo 61. Aseguramiento de calidad</b>			
Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	X		
Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representan riesgo para la salud.	X		
Los controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X		
<b>Art 62. Seguridad preventiva</b>			
La fábrica de alimentos cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, y es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento. Se establecen medidas de control efectivas, por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	X		
<b>Art 63. Condiciones mínimas de seguridad</b>			
Las especificaciones sobre las materias primas y alimentos incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	X		
Existe documentación sobre la planta, equipos y procesos	X		
Existe manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos.	X		
Existe un sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos	X		
Existe un sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos	X		
<b>Art 64. Laboratorio de control de calidad</b>			
Las fábricas que procesan, elaboran o envasan alimentos, disponen de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo.	X		
<b>Art 65. Registro de control de calidad</b>			
Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		X	

<b>Art 66. Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>		
Se describen los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección	X	
<b>Art 67. Control de plagas</b>		
El control se realiza directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se evidencia la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	X	
La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X	
No se realizan actividades de control de roedores con trampas y no agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán utilizar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad que evita la pérdida de control sobre los agentes usados.	X	

## Anexo 9. Análisis microbiológicos post implementación

  						
<b>REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS</b>						
<b>ESTUDIANTE:</b>	Axel Román Sánchez Palacios Ángela María Mendoza Marcillo		<b>C.I.:</b>	1350825756 1314335538		
<b>DIRECCIÓN:</b>	Calceta		<b>Nº DE ANÁLISIS</b>	038		
<b>TELÉFONO:</b>	0983280806 0991856235		<b>CORREO</b>	axel.sanchez@espam.edu.ec angela.mendoza@espam.edu.ec		
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA:</b>	Chocolate		<b>FECHA DE RECIBIDO Y ANÁLISIS</b>	30/06/2023		
<b>CANTIDAD RECIBIDA:</b>	130,4 gr		<b>FECHA DE MUESTREO</b>	01/06/2023		
<b>OBJETIVO DEL MUESTREO:</b>	Control de calidad		<b>FECHA DE REPORTE</b>	03/07/2023		
			<b>MÉTODO DEL MUESTREO</b>	NTE INEN 621:2010		

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
65% Chocolate	<i>Aerobios mesófilos</i>	UFC/g*	2,0x10 <sup>4</sup>	5,0x10 <sup>4</sup>	2.0x10 <sup>4</sup> Aceptable	NTE INEN 1529-5
	<i>Coliformes totales</i>	UFC/g*	0	1,0x10 <sup>2</sup>	0 Aceptable	NTE INEN 1529-7
	<i>Mohos</i>	UFC/g*	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>3</sup>	1.0x10 <sup>2</sup> Aceptable	NTE INEN 1529-10
	<i>Levaduras</i>	UFC/g*	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>3</sup>	4x10 <sup>2</sup> Aceptable	NTE INEN 1529-10
	<i>Salmonella</i>	UFC/g*	0	---	Ausencia	NTE INEN 1529-15

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
75% Chocolate	<i>Aerobios mesófilos</i>	UFC/g*	2,0x10 <sup>4</sup>	5,0x10 <sup>4</sup>	2.0x10 <sup>4</sup> Aceptable	NTE INEN 1529-5
	<i>Coliformes totales</i>	UFC/g*	0	1,0x10 <sup>2</sup>	0 Aceptable	NTE INEN 1529-7
	<i>Mohos</i>	UFC/g*	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>3</sup>	1.0x10 <sup>2</sup> Aceptable	NTE INEN 1529-10
	<i>Levaduras</i>	UFC/g*	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0x10 <sup>3</sup>	1.0x10 <sup>2</sup> Aceptable	NTE INEN 1529-10
	<i>Salmonella</i>	UFC/g*	0	---	Ausencia	NTE INEN 1529-15

**OBSERVACIÓN:**

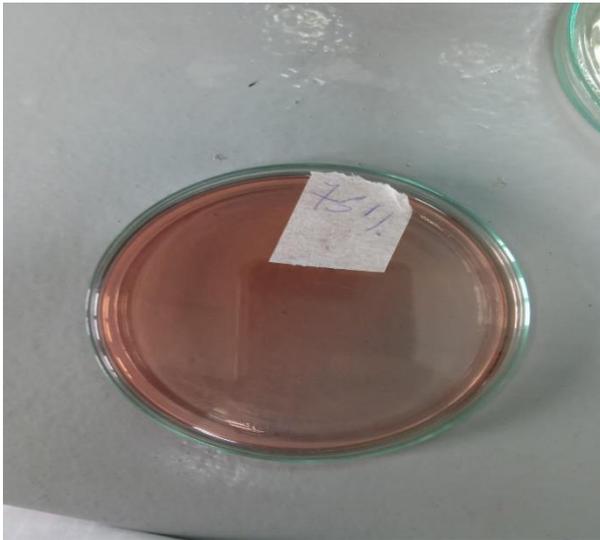
- El laboratorio no se responsabiliza por la toma y traslado de las muestras
- Resultados validos únicamente para las muestras analizadas, no es aceptable para otros productos de la misma precedencia.
- Prohibida la reproducción total o parcial de este informe.



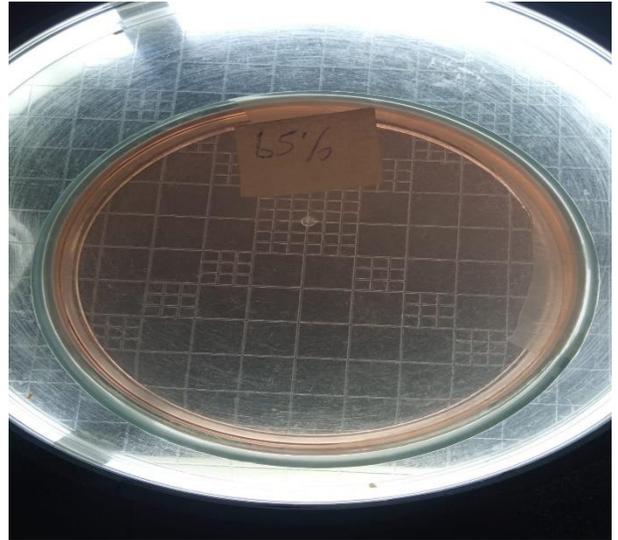
  
 PhD. Johnny Daniel Bravo Loo

DOCENTE RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

**Anexo 10.** Análisis microbiológicos post al 75 %



**Anexo 11.** Análisis microbiológicos post al 65%



**Anexo 12.** Capacitación al personal de la empresa

