



ESPAMMFL

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

DIRECCIÓN DE CARRERA: AGROINDUSTRIAS

INFORME DE TRABAJO DE TITULACIÓN

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO
AGROINDUSTRIAL**

MODALIDAD: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TEMA:

**DISEÑO DE UN SISTEMA APPCC PARA LA PRODUCCIÓN DE
CHIFLES EN LA EMPRESA “EL CAMPEÓN S.A”**

AUTORAS:

**ÁNGELA INÉS MOREIRA ANCHUNDIA
MARÍA GUADALUPE SALDARRIAGA VELÁSQUEZ**

TUTOR:

ING. EDISON MACÍAS ANDRADE, Mg.

CALCETA, ABRIL DEL 2019

DERECHOS DE AUTORÍA

Ángela Inés Moreira Anchundia y María Guadalupe Saldarriaga Velásquez, declaramos bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de nuestra autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional, y que hemos consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

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

ÁNGELA I. MOREIRA ANCHUNDIA

MARÍA G. SALDARRIAGA VELÁSQUEZ

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR(A)

Ing.Edison Fabián Macías Andrade certifica haber tutelado el trabajo de titulación **DISEÑO DE UN SISTEMA APPCC PARA LA PRODUCCIÓN DE CHIFLES EN LA EMPRESA EL CAMPEÓN S.A.**, que ha sido desarrollada por Ángela Inés Moreira Anchundia y María Guadalupe Saldarriaga Velásquez, previa la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN DE TERCER NIVEL** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

ING. EDISON F. MACÍAS ANDRADE Mg

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

Los suscritos integrantes del tribunal correspondiente, declaran que han **APROBADO** el trabajo de titulación **DISEÑO DE UN SISTEMA APPCC PARA LA PRODUCCIÓN DE CHIFLES EN LA EMPRESA EL CAMPEÓN S.A.**, que ha sido propuesta, desarrollada y sustentada por Ángela Inés Moreira Anchundia y María Guadalupe Saldarriaga Velásquez, previa la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

ING. DAVID MOREIRA VERA, Mg. ING. RICARDO MONTESDEOCA PÁRRAGA, Mg

MIEMBRO

MIEMBRO

ING. EDITH MOREIRA CHICA, Mg.

PRESIDENTA

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, que nos brindó la oportunidad de crecer como ser humano a través de una educación superior de calidad y eficacia en el cual hemos formado nuestros conocimientos día a día.

A nuestros padres por darnos la confianza y estimulación para seguir adelante y así alcanzar nuestro ansiado meta.

A todos los docentes que durante esta etapa de formación académica nos dedicaron sus conocimientos esenciales para construirnos como profesionales de bien.

LAS AUTORAS

DEDICATORIA

A Dios por brindarme la fuerza para continuar venciendo cada obstáculo que se me presentó en el trayecto académico.

A mis padres por su apoyo inquebrantable, por darme esa motivación de superación que necesitaba en aquellos momentos en los que las cosas se tornaban un poco complejas.

A todos los docentes que me manifestaron su ayuda en aquellos momentos que lo necesitaba y por su paciencia durante este trayecto.

ANGELA I. MOREIRA ANCHUNDIA

DEDICATORIA

A Dios por ser mi guía principal en la vida, por darme la fuerza necesaria para cumplir mis metas con éxito.

A mis padres que me apoyan en todo momento, les dedico mis logros en forma de agradecimiento por su arduo esfuerzo y trabajo para ofrecerme una educación de calidad; y a mis hermanos por ser mi ejemplo e impulso de superación.

MARÍA G. SALDARRIAGA VELÁSQUEZ

CONTENIDO GENERAL

PORTADA	i
DERECHOS DE AUTORÍA	i
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR	iii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL	iv
AGRADECIMIENTO	v
DEDICATORIA	vi
RESUMEN	xi
PALABRAS CLAVES	xi
ABSTRACT	xii
KEY WORDS	xii
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES	1
1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	1
1.2. JUSTIFICACIÓN	3
1.3. OBJETIVOS	4
1.3.1. OBJETIVO GENERAL	4
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
1.4. IDEA A DEFENDER	4
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	5
2.1. SISTEMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	5
2.2. SISTEMA APPCC EN EL SECTOR ALIMENTARIO	6
2.3. PRERREQUISITOS PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA APPCC	6
2.3.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	6
2.3.2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)	7
2.4. DEFINICIÓN DEL SISTEMA APPCC	8
2.4.1. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA APPCC	9
2.5. APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC EN INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS	11
2.6. CONTROL ALIMENTARIO EN LAS EMPRESAS	12
2.7. ANÁLISIS DE PELIGROS	12
2.8. MEDIDAS PREVENTIVAS	13
2.9. PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	13
2.10. VIGILANCIA DE UN SISTEMA DE CONTROL	13
2.11. PLAN APPCC	14
2.12. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL SISTEMA APPCC	14
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO	16

3.1. UBICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	16
3.2. DURACIÓN.....	16
3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	16
3.3.1. TÉCNICAS	17
3.4. VARIABLES EN ESTUDIO	17
3.4.1. VARIABLE INDEPENDIENTE	17
3.4.2. VARIABLE DEPENDIENTE	17
3.5. PROCEDIMIENTOS.....	17
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	19
4.1. LÍNEA BASE COMO PREREQUISITO PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA APPCC	19
4.2. DISEÑO DE PASOS PREVIOS PARA UNA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC	20
4.2.1. FORMACIÓN DE UN EQUIPO APPCC	21
4.2.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	23
4.2.3. DESCRIPCIÓN DEL USO Y CONSUMIDORES DE PRODUCTO	24
4.2.4. ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DE LA PRODUCCIÓN DE CHIFLES.....	25
4.2.4.1. DESCRIPCIÓN DE CADA ETAPA DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CHIFLE	27
4.2.5. VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO IN SITU	28
4.3. DISEÑAR UN SISTEMA APPCC APLICANDO SUS SIETE PRINCIPIOS BÁSICOS.....	29
4.3.1. ANÁLISIS DE PELIGROS DENTRO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE CHIFLES.....	29
4.3.2. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PCC	33
4.3.3. DETERMINACIÓN DE LOS LÍMITES CRÍTICOS DE LOS PCC.....	34
4.3.4. ESTABLECIMIENTO DE VIGILANCIA Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA PC Y PCC	35
4.3.5. ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS	38
4.3.6. ESTABLECIMIENTOS DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN	39
4.3.7. DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO PARA LA AUTORÍA INTERNA.....	39
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	41
5.1. CONCLUSIONES.....	41
5.2. RECOMENDACIONES	41
BIBLIOGRAFÍA.....	44
ANEXOS.....	49

CONTENIDO DE CUADROS Y FIGURAS

CUADRO 4.1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	25
CUADRO 4.2. IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PELIGROS.....	31
CUADRO 4.3. LÍMITES CRÍTICOS	34
CUADRO 4.4. SISTEMA DE VIGILANCIA Y ACCIONES CORRECTIVAS	36
CUADRO 4.5. SISTEMA DE CONTROL Y ACCIONES CORRECTIVAS PARA LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	38
CUADRO 4.6. MEDIDAS CORRECTORAS.....	39
FIGURA 2.1. RELACIÓN FUNDAMENTAL ENTRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	8
FIGURA 4.1.: DIAGRAMA DE PROCESO DE ELABORACIÓN DE CHIFLE.	26
FIGURA 4.2. DIAGRAMA DE PROCESO DE ELABORACIÓN DE CHIFLE.	28
FIGURA 4.3. DIAGRAMA DE PROCESO DE ELABORACIÓN DE CHIFLE CON SUS RESPECTIVOS PCC.	33
TABLA 4.1. REQUISITOS BROMATOLÓGICOS.....	23
TABLA 4.2. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS	24

RESUMEN

La presente investigación se realizó con el objetivo de diseñar un sistema APPCC (Análisis de peligros y puntos críticos de control) dirigido al área de producción de la empresa "El Campeón S.A", para llevar a cabo mencionado diseño se empleó la técnica del checklist con el propósito de verificar el cumplimiento e incumplimiento de BPM (Buenas prácticas de manufactura) y POES (Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento) cuyos resultados fueron satisfactorios ya que de manera general mencionada empresa si cumple con un 83% de los prerequisites evaluados; una vez culminada la etapa de diagnóstico como línea base se procedió a iniciar los pasos previo para el diseño APPCC en la línea de proceso de chifles la cual comprendió desde la conformación del equipo APPCC hasta la verificación del diagrama de flujo in situ; posteriormente se determinaron los principios básicos del presente diseño permitiendo identificar los PC (Punto de control) en las fase de recepción de materia prima, rebanado, escurrido y en la etapa de almacenado, mientras que en los PCC (Puntos críticos de control) se determinaron dos etapas siendo estas la de fritura y salado.

PALABRAS CLAVES

Diseño de sistema, ACCPP, prerequisites, Checklist, BPM, POES, PC, PCC.

ABSTRACT

This research was conducted with the objective of designing a HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) directed to the production area of the company "Champion S.A.", to carry out the mentioned design, a check list technique was used for the purpose of verifying compliance and non-compliance of GMP (Good Manufacturing Practice) and SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) whose results were satisfactory as generally mentioned company if it meets 83% of the prerequisites evaluated; after completion of the diagnostic stage as baseline proceeded to start the previous steps to HACCP line design process chifles which understood from the forming equipment to HACCP verification flow diagram in situ; subsequently the basic principles of this design are determined by allowing to identify the PC (Control Point) in the receiving phase raw material, sliced, drained and step stored, while in the PCC (Critical Control Points) were determined two stages, these being frying and salting.

KEY WORDS

System design, ACCPP, prerequisites, Check list, BPM, POES, PC, PCC.

CAPÍTULO I. ANTECEDENTES

1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

En la industria alimentaria es indispensable el control del proceso de un producto determinado, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) que tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Siendo el responsable de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios de las empresas (Calero, 2011).

La inocuidad de los alimentos se ha convertido en un factor determinante para la competitividad en mercados internacionales. Esta industria de alimentos procesados presenta nuevos desafíos en el mercado globalizado, sin embargo, han experimentado un intenso proceso de diversificación que comprende desde las pequeñas empresas tradicionales de gestión familiar hasta las grandes multinacionales. La transformación, la preparación, la conservación y el envasado de productos alimenticios generalmente carecen de un control técnico en las fases de la cadena agroalimentaria, la utilización del sistema HACCP a nivel de estas industrias es aún limitado (Velandia, 2010).

Según el Comercio En Ecuador citado por Orozco (2015) indica que, de las 280 empresas de alimentos afiliadas a la Cámara de la Pequeña y Mediana Empresa de Pichincha (Capeipi), apenas el 12 y el 15% tienen un sistema de control, esto demuestra un bajo interés de las empresa de contar con un sistema de inocuidad para los alimentos, sumándose los altos costos económicos que implica más la incertidumbre de los empresarios a los cambios que modificarían el proceso de producción de las empresas, en los últimos años las exportaciones de chifles de plátano representan aproximadamente el 96% del total de exportaciones de snacks, el mercado internacional está presentando oportunidades según "Pro Ecuador".

En la provincia de Manabí la industria de los chifles está creciendo, el mercado está repartido por multinacionales que cuentan con los permisos para ser

comercializados, también existen emprendimientos comuneros que están asesorados técnicamente y cumplen con los estándares requeridos, sin embargo, los emprendimientos carecen del diseño de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (Merchán 2013). Entre ellas “El Campeón S.A” situada en el sector rural de la ciudad de Chone, teniendo una participación en el mercado de Manabí en un 80%.

La empresa de chifle el campeón S.A tiene alrededor de ocho años en el mercado nacional, el proceso de producción se realiza de manera industrial, los procedimientos son mecánicos, sin embargo el talento humano es limitado, por lo cual el proceso de producción es vigilado únicamente por el jefe de producción y el propietario, los productos “El Campeón S.A”, visionan ingresar en los mercados de Europa y EE.UU, mediante el permiso de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) con el que actualmente cuentan¹.

En la actualidad Campeón S.A, sufre las consecuencias políticas y económicas que atraviesa el comercio en general, desembocando en ajustes económicos, financieros y humanos, más la necesidad urgente de un método control de inocuidad de los alimentos que fundamente científica y sistemáticamente y este dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos, ambiente, comercialización y su uso por el consumidor, a fin de garantizar la inocuidad del alimento, requisito necesario para la comercialización del o los producto a los mercados internacionales, con miras a dar solución a esta problemática se plantea la siguiente interrogante:

¿Mediante el diseño de un sistema APPCC se podrá asegurar la inocuidad en la línea de proceso de la empresa “El Campeón S.A.”?

¹Álvarez, A. 2018. Diseño de un sistema APPCC. (Entrevista). Chone-Manabí, Empresa “El Campeón S.A”

1.2. JUSTIFICACIÓN

Las exigencias de los mercados y la toma de conciencia de sus derechos por parte de los consumidores obligan a las empresas dedicadas a la elaboración de alimentos a enfrentar escenarios cada día más competitivos, por lo que es necesario prevenir al consumidor el aprovisionamiento de productos seguros.

Es por ello que en la presente investigación se desea diseñar un sistema de inspección de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) con el objetivo de garantizar la inocuidad de los productos, manteniendo la línea de producción libre de focos contaminantes previniendo de esta manera los riesgos que puedan afectar la salud del consumidor.

Feldman *et al.*, (2018) ostenta que el sistema de inspección de alimentos más difundido y con un impacto positivo a nivel mundial es el Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) considerado para este autor como un método esencial para asegurar la inocuidad de los productos que se elaboren.

Un programa de Seguridad de Alimentos, a través del sistema APPCC, puede mejorar la calidad del producto, la eficiencia de la producción, a reducir el desperdicio y ahorro de dinero, además posicionará a la empresa productora en condiciones de competir a nivel internacional, debido a que este sistema es obligatorio en varios países, entre ellos EEUU y La Unión Europea (Feldman *et al.*, 2016).

“El Campeón” S.A es una empresa que cuenta con una línea de producción de chifles, la cual posee con una gran acogida dentro del mercado nacional, específicamente en la provincia de Manabí, en donde se desea fortalecer la inocuidad de la producción, por tal razón se observa la necesidad de diseñar un sistema APPCC con el objetivo de mejorar el estado actual de la empresa, que se debe diseñar para cumplir lo establecido en el Capítulo III artículo 6 y 18 de la Ley Orgánica de Salud en la cual establece lo siguiente: Regular y realizar el control sanitario de la producción, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización y exportación si fuese el caso de alimentos procesados u otros productos para su uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (L.O.S, 2016).

Al diseñar este sistema de control APPCC la comunidad ecuatoriana, en particular la ciudadanía manabita, estará segura de que el producto adquirido cumple con la inocuidad sanitaria, además al efectuarse la presente se permitirá reducir pérdidas económicas causadas por productos en mal estado, debido a que estos daños ya no llegaran a producirse de manera consecutiva y por ende permitirá el desarrollo económico y competitivo de la empresa.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un sistema de análisis peligrosos y puntos críticos de control (APPCC) para la línea de proceso de chifles en la empresa “El Campeón S.A”.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar una línea base como prerrequisito para el diseño del sistema APPCC
- Diseñar los pasos previos para una aplicación del sistema APPCC
- Diseñar el sistema APPCC aplicando sus siete principios básicos

1.4. IDEA A DEFENDER

Con el diseño de un sistema APPCC en la empresa “El Campeón S.A” situada en la ciudad de Chone, se podrá determinar los puntos críticos de control en la línea de proceso garantizando la inocuidad del producto.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. SISTEMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Es el conjunto de herramientas estadísticas, controles, registros, plantillas, formas, equipos de medición, procedimientos, normas, documentación, hojas técnicas, etc., que tienen relación con los procesos productivos de la empresa, para regular las condiciones higiénicas, de limpieza y sanidad con que se producen o elaboran los alimentos. Una vez que se han desarrollado todos estos instrumentos documentales y de control, y se los ha implementado en una empresa que realice procesamiento de alimentos de cualquier tipo, se busca obtener al final de los procesos, un alimento apto, inocuo y seguro para el consumo humano (FAO, 2002) citado por (Villacís, 2015)

Tafur (2009) manifiesta que, los controles de seguridad alimentaria están orientados a la inocuidad del producto, mismos que son un conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que una vez ingeridos no representan un riesgo apreciable para la salud.

Mercado (2009) señala que la inocuidad de los alimentos es un elemento fundamental de la salud pública y un factor determinante del comercio de alimentos. Para este autor la implementación de las normativas alimentarias acompañadas de un sistema de control de alimentos eficiente, son los pilares fundamentales para la comercialización segura de alimentos tanto en el mercado nacional como internacional.

Por ello la OMS (2018) manifiesta que la contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso que va de la producción al consumo de alimentos y puede deberse a la contaminación ambiental, ya sea del agua, la tierra o el aire u otros factores que alteren al producto terminado.

2.2. SISTEMA HACCP EN EL SECTOR ALIMENTARIO

Mercado (2009) exterioriza que en el sector alimentario uno de los sistemas más reconocidos en el ámbito mundial en el tema de inocuidad de los alimentos, es el “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o sus siglas en inglés HACCP)” el cual tiene como objetivo obtener alimentos seguros. Este sistema tiene como principios el análisis de peligros, identificación de puntos de control crítico que afecten la inocuidad, describir los parámetros de los procesos y sus límites críticos, así como los procedimientos de seguimiento. Además, este sistema debe de contar con procedimientos como las BPM y POES para el posterior diseño.

2.3. PRERREQUISITOS PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP

Uno de los prerrequisitos para implantar el sistema HACCP son los Procedimientos de operación estándar (POE) o Procedimientos de operación estándar de saneamiento (POES) y Buenas prácticas de manufactura (BPM) (Guzmán *et al.*, 2005). Los prerrequisitos se definen de forma clara, están constantemente actualizados, son adecuados a la actividad y a los productos, a sus características y al uso que se les da (Larrañaga, 2010).

2.3.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Díaz y Uría (2009) definen a las Buenas Prácticas de Manufactura como un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración, es por ello que las Buenas Prácticas surgen en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos lo cual lleva a la constante necesidad de contar con bases armonizadas para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria.

Buzzi (2010) manifiesta que de acuerdo a lo mencionado anteriormente las Buenas prácticas de manufactura (BPM) son todos los procedimientos

necesarios que se aplican en la elaboración de alimentos con el fin de garantizar que estos sean seguros, y se emplean en toda la cadena de producción de los mismos, incluyendo materias primas, elaboración, envasado, almacenamiento, operarios y transporte, entre otras. La Buenas Prácticas de Manufactura se refiere a tener procedimientos escritos, al seguimiento de esos procedimientos, a llevar informes y registros de lo realizado.

ARCOSA (2015) exterioriza que las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad. Asimismo, el artículo 72 instituye que los establecimientos donde se realicen una o más actividades como: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de los alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

2.3.2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Quintela y Paroli (2013) indican que los POES son aquellos procedimientos que describen las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener o restablecer las condiciones de higiene de un local alimentario, equipos y procesos de elaboración para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos. En las industrias y comercios alimentarios, los POES forman parte de las actividades diarias que garantizan la puesta en el mercado de alimentos aptos para el consumo humano y son una herramienta imprescindible para asegurar la inocuidad de los alimentos, es por ello que cada empresa debe elaborar su propio Manual POES, en el cual se detalle el programa de limpieza planificado. Este programa debe estar escrito en procedimientos que comprendan los métodos de limpieza y desinfección empleados, las periodicidades y los responsables. Siempre que las características de la empresa lo permitan.

INA (Instituto Nacional de Alimentos) (2010) exterioriza que los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran, fraccionan y/o comercializan. Una manera segura y eficiente de llevar a cabo un programa de higiene en un establecimiento es a través de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) junto con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecen las bases fundamentales para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que allí se elaboran.



Figura 2.1. Relación fundamental entre Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Fuente: (INA (Instituto Nacional de Alimentos), 2010)

2.4. DEFINICIÓN DEL SISTEMA HACCP

PHAO (2015) manifiesta que el sistema HACCP se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático. Su aplicación posibilita identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control apropiadas para controlarlos, garantizando, de ese modo, la inocuidad de los alimentos.

Moreira *et al.*, (2015) indica que el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control tiene una vital importancia en todas las empresas procesadoras de alimentos ya que brindan productos más sanos y libres de

cualquier agente contaminante que perjudique al consumidor final; de modo que se está previniendo las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

Tejedor (2006) manifiesta que este es un sistema que se lleva utilizando con éxito varios años en la producción de alimentos seguros, es reconocido internacionalmente por los principales organismos tales como la FAO y la OMS, siendo el Codex Alimentarius el que impulsa que los 7 principios de este sistema se apliquen en todo el mundo.

2.4.1. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA HACCP

Según SAE (Dirección de Servicio de Asesoría Integral al Exportador) (s.f) para obtener la certificación de HACCP la empresa deberá implementar 7 principios básicos los cuales se detallan técnicamente a continuación:

Principio 1: Identificación de Peligros

Principio 2: Identificar los Puntos de Control Crítico (PCC)

Principio 3: Establecer los límites críticos

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de los PCC

Principio 5: Establecer las acciones correctoras

Principio 6: Establecer un sistema de verificación

Principio 7: Crear un sistema de documentación

❖ PRINCIPIO 1: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Consiste en identificar los posibles peligros en todas las fases, desde la producción hasta el consumo que puedan asociarse al producto, y evaluar la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia (riesgo) y su severidad (Carrot y Gonzáles, s.f).

❖ PRINCIPIO 2: IDENTIFICAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC)

INN (Instituto Nacional de Normalización Chilena) (2004) indica que, si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener

la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que se pueda adoptar en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso se deberá modificar entonces en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

❖ **PRINCIPIO 3: ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS**

Según Olivé *et al.*, (2004) para cada PCC deberán especificarse y validarse límites críticos, entre los más aplicados están la temperatura, el tiempo, el nivel de humedad, el cloro disponible, el pH y también parámetros sensoriales. Cuando el límite crítico está basado en datos subjetivos, como la evaluación sensorial o la inspección visual, tendrán que ilustrarse con especificaciones claras de ejemplos de lo que se considera inaceptable, utilizando fotografías, dibujos, etcétera.

❖ **PRINCIPIO 4: ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA DE LOS PCC**

El equipo de HACCP tiene que especificar los requisitos de la vigilancia para gestionar los PCC dentro de sus límites críticos, esto conlleva la definición de las acciones de vigilancia junto con la frecuencia de la misma y el establecer quién es el responsable. Adicionalmente, habrá que establecer procedimientos encaminados a ajustar el proceso y mantener el control con relación a los resultados obtenidos por la vigilancia (Pineda, 2011).

❖ **PRINCIPIO 5: ESTABLECER LAS ACCIONES CORRECTORAS**

Es necesario especificar las acciones correctoras y quien es el responsable de llevarlas a cabo. Incluirá las acciones a realizar para volver a poner el proceso bajo control y las referidas al tratamiento del producto elaborado mientras el proceso estaba fuera de control (Pineda, 2011).

❖ **PRINCIPIO 6: ESTABLECER UN SISTEMA DE VERIFICACIÓN**

PRO-ECUADOR (2013) indica que se deben establecer procedimientos que permitan verificar que el Programa HACCP funciona correctamente. Para lo cual

se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de la verificación debe ser suficiente para validar el Programa HACCP.

Como actividades de verificación se pueden mencionar:

- Examen del HACCP (sistema y responsabilidades) y de sus registros
- Examen de desviaciones y del destino del producto.
- Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
- Validación de los límites críticos establecidos.

❖ **PRINCIPIO 7: CREAR UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN**

El principio 7 permite establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación. Esto significa establecer un sistema de registros que documentan el HACCP (PRO-ECUADOR, 2013).

Así, pueden llevarse registros de:

- Responsabilidades del equipo HACCP.
- Modificaciones introducidas al Programa HACCP.
- Descripción del producto a lo largo del procesamiento.
- Uso del producto.
- Diagrama de flujo con PCC indicados.
- Peligros y medidas preventivas para cada PCC.
- Límites críticos y desviaciones.
- Acciones correctivas.

2.5. APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS

Astudillo (2006) ostenta que las etapas necesarias para aplicar el sistema HACCP son las siguientes:

1. Observar el proceso /producto de principio a fin.
2. Decidir dónde pueden aparecer peligros, sus causas y efectos probables.

3. Establecer los controles y vigilarlos.
4. Escribir todo y guardar los registros.
5. Asegurarse que el sistema sigue funcionando eficientemente.

2.6. CONTROL ALIMENTARIO EN LAS EMPRESAS

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen un gran interés en promover sistemas nacionales de control de los alimentos que estén basados en principios y directrices de carácter científico, al tiempo que abarquen todos los sectores de la cadena alimentaria. Ello reviste especial importancia para los países en desarrollo que tratan de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos y la nutrición, pero exige un fuerte compromiso político y normativo. Por ello el sistema de control HACCP, es un sistema preventivo, que antes de basarse en el análisis del producto final, requiere que el control se realice en los puntos identificados como críticos a lo largo de todo el proceso de elaboración del producto, siendo por ello mucho más efectivo para garantizar la inocuidad, y puede ser utilizado por todo el sector alimentario, incluyendo las autoridades oficiales competentes encargadas de la vigilancia y control de los alimentos. Su aplicación entre otras ventajas facilita las labores de inspección y el control (COVENIN, 2002) citado por Arispe y Tapia (2007).

2.7. ANÁLISIS DE PELIGROS

Gonzáles *et al.*, (2015) manifiesta que, se deben considerar los peligros que pueden presentarse en cada actividad del producto que se valora, para lo que se debe distinguir por separado cada fase o alimentos involucrados, así como describir las medidas preventivas que puedan aplicarse para controlar dichos peligros. Es necesario tener presente que omitir peligros conduce a una aplicación ineficiente del sistema.

Para un adecuado análisis de peligros, el Codex Alimentarius ha propuesto una herramienta muy útil que es el "árbol de decisiones", el cual permite, por medio

de preguntas y respuestas, llegar con relativa facilidad a determinar los puntos realmente críticos en el proceso. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere al sacrificio, producción, elaboración, almacenamiento, distribución u otro fin. (Olivé *et al.*, 2004).

2.8. MEDIDAS PREVENTIVAS

Según PAHO (2015) las medidas preventivas son actividades que pueden ser aplicadas con el propósito de prevenir o eliminar un peligro que represente para la inocuidad de un alimento o reducir su impacto a un nivel aceptable, por otro lado, Ramírez (2007) indica que este principio se deberá aplicar en todas las etapas del diagrama de proceso ya que se lograrán tomar de esta manera medidas preventivas necesarias correspondientes a cada empresa.

2.9. PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Ordóñez (2018) define a un punto de control crítico (PCC) como la fase en la que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. Su objetivo es establecer los controles, de la misma manera, la FAO (2015) considera a los PCC como una etapa que dirigida a un control se convierte en básica para lograr eliminar o prevenir un peligro para la inocuidad alimentaria.

2.10. VIGILANCIA DE UN SISTEMA DE CONTROL

(FAO 2015) define vigilancia de un sistema de control como un nivel y tipo de las observaciones necesarias para mantener el cumplimiento de los controles normativos impuestos sobre la línea de producción. (Codex, 2015) detalla el término vigilancia como "el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de vigilancia para evaluar si un PCC está bajo control". La secuencia planificada debe, de preferencia, resultar en procedimientos específicos para el monitoreo en cuestión.

2.11. PLAN HACCP

Según FAO (2015) es un documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado. La primera tarea en la elaboración de un plan HACCP es montar el equipo, con personas que tengan experiencia y conocimientos específicos sobre el producto y el proceso (PAHO 2017). Por otro lado, EQA (2015) indica que el plan de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final.

2.12. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL SISTEMA HACCP

Según Quezada (2017) algunas de las ventajas y desventajas de un plan HACCP son:

Ventajas

- Optimiza los recursos técnicos y humanos utilizados además de direccionar hacia las actividades críticas.
- Facilita las acciones de autocontrol más eficientes, sobre todo con menos posibilidad de fallos/accidentes y de fraudes.
- Motiva la formación del personal.
- Proporciona una visión amplia y objetiva de lo que efectivamente ocurre en la empresa.
- Permite reducir los costes de la no calidad basándose en una filosofía preventiva de reducción de costes y desperdicios.
- Es recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF) y Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO).
- Puede ser usado como prueba de defensa contra acciones legales.

- Es un complemento de otros sistemas de gestión o sistemas de gestión de la calidad.
- Es un sistema aplicable a toda la cadena alimentaria.
- Puede ser usado para introducir el aspecto de seguridad alimentaria en el desarrollo de nuevos productos.
- Es un sistema reconocido y considerado eficaz internacionalmente.
- Promueve los cambios de políticas y prácticas de las empresas de un control de calidad retrospectivo hacia una garantía de calidad preventiva.

Desventajas

- Necesita de recursos técnicos, humanos y materiales no siempre disponibles para la empresa.
- Necesita de la participación y esfuerzo sincero de todos los elementos de la organización.
- Exige disponibilidad de tiempo.
- Implica una alteración de actitud.
- Requiere datos técnicos detallados y en constante actualización.
- Requiere la conservación de la información de forma simple para la interpretación.

CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO

3.1. UBICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación se realizó en las instalaciones de la procesadora de chifles “El Campeón” S.A, ubicada en el sector rural Garrapatilla KM 19 S/N vía Chone-Ricaurte-Provincia Manabí-Ecuador. El análisis y la recopilación de información referente al diseño del sistema APPCC se dieron en las instalaciones de la ESPAM MFL ubicada en el Campus Politécnico, sitio Limón, Cantón Bolívar de la provincia de Manabí-Ecuador.

3.2. DURACIÓN

El período investigativo fue de seis meses, desde septiembre de 2018 hasta febrero de 2019, donde se realizó un diagnóstico in situ sobre el estado actual del área de producción, además se recopiló información bibliográfica, de campo y descriptiva para el desarrollo del diseño del sistema APPCC en la procesadora de chifles “El Campeón S.A”.

3.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Los tipos de investigación que se aplicaron en el presente trabajo fueron: descriptiva, bibliográfica y de campo las cuales están establecidas dentro de los requerimientos para el desarrollo de la presente

- **DESCRIPTIVA:** permitió describir los procedimientos orientados para el desarrollo del diseño del sistema APPCC en la empresa “El Campeón S.A”.
- **BIBLIOGRÁFICA:** consistió en la recopilación de información esencial como base para la realización del diseño del sistema APPCC.
- **CAMPO:** permitió conseguir datos e informaciones directamente del entorno a través del chek list como técnica, con el objetivo de obtener información real.

3.3.1. TÉCNICAS

Para realizar la siguiente investigación se utilizó la siguiente técnica:

- **LISTA DE VERIFICACIÓN:** Se implementó una lista de verificación (check list), la cual contiene requisitos dirigidos al personal, equipos y utensilios, materia prima e insumos, envasado, almacenamiento, entre otros, permitiendo conocer el estado actual del área de producción de la procesadora “El Campeón S.A”.

3.4. VARIABLES EN ESTUDIO

3.4.1. VARIABLE INDEPENDIENTE

Diseño de Sistema APPCC

3.4.2. VARIABLE DEPENDIENTE

Asegurar la inocuidad en la producción de chifles

3.5. PROCEDIMIENTOS

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDADES
3.5.1. Elaborar una línea base como prerrequisito para el diseño del sistema APPCC.	Diagnóstico in situ sobre los procedimientos actuales de las BPM. Diagnóstico in situ sobre los POES con los que cuenta actualmente la empresa. Redacción de las actividades anteriores realizadas.
3.5.2. Diseñar los pasos previos para una aplicación del sistema APPCC.	Formación de un equipo APPCC Descripción del producto. Descripción de los consumidores y uso del producto.

	<p>Elaboración del diagrama de flujo de la producción de chifles.</p> <p>Verificación del diagrama de flujo in situ.</p>
<p>3.5.3. Diseñar el sistema APPCC aplicando sus siete principios básicos.</p>	<p>Análisis de peligros dentro del proceso de elaboración de chifles.</p> <p>Determinación de los puntos críticos de control PCC.</p> <p>Determinación de los límites críticos de los PCC.</p> <p>Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.</p> <p>Establecimiento de las medidas correctivas.</p> <p>Establecimientos de procedimientos de comprobación.</p> <p>Documentación y registros para la auditoría interna.</p>

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. LÍNEA BASE COMO PRERREQUISITO PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA APPCC

Con el afán de diseñar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, como línea base se realizó una verificación sobre la situación actual de la planta procesadora de chifles “El Campeón S.A” en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), concordando con lo estipulado por Feldman (2016) quien señala que, para realizar un diseño previo a la aplicación de un sistema APPCC se debe de cumplir con prerequisites (BPM y POES) los cuales constituyen la base para la producción de alimentos inocuos.

La presente revisión se logró ejecutar mediante una lista de verificación (check list) la cual contempla los requerimientos establecidos por las BPM y POES, instructivos ya determinados por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA citados por la OPS (2014) siendo estos considerados como una base fundamental para el posterior diseño del sistema APPCC (Ver Anexo 1).

Los criterios evaluados en el check list se encuentran señalados con un Si y un No que representa el 100% de su cumplimiento, además se halla una columna para realizar observaciones en cada requerimiento que se haya considerado necesario. Dentro de los requisitos evaluados se encuentran equipos y utensilios con un cumplimiento del 90% y el 10% no cumple con las especificaciones evaluadas, seguidamente se encuentran los parámetros de higiene del personal donde se evidenció el cumplimiento en un 93% mientras que el 7% no se aplica, posteriormente se evaluó la sección de materia prima e insumos en el cual se verificó el incumplimiento en un 60% y el 40% que si cumple, siendo este el parámetro que tuvo mayor índice de inconformidad, en requisitos de operaciones se comprobó que el 75% se cumple y el 25% no se cumple, mientras que en el envasado, etiquetado y empaquetado se cumple en un 86% y 14% no se contempla, por último el requerimiento de

almacenamiento alcanzó un cumplimiento del 89% y el 11% de incumplimiento (Ver Anexo 3).

Una vez obtenidos los datos de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos evaluados se pudo corroborar el cumplimiento de estas normativas en un 83% de forma general, es necesario mencionar que esta empresa cuenta con el Certificado de la FDA (Food and Drug Administration) (Ver Anexo 4), siendo el organismo responsable de proteger la salud pública, por lo que es un requisito indispensable para la exportación del producto, Carrot y González (s.f) mencionan que a partir de 1971 la FDA comenzó a utilizar el sistema APPCC como marco de referencia para establecer las regulaciones con el objetivo de prevenir peligros que se pueden producir en la línea de producción.

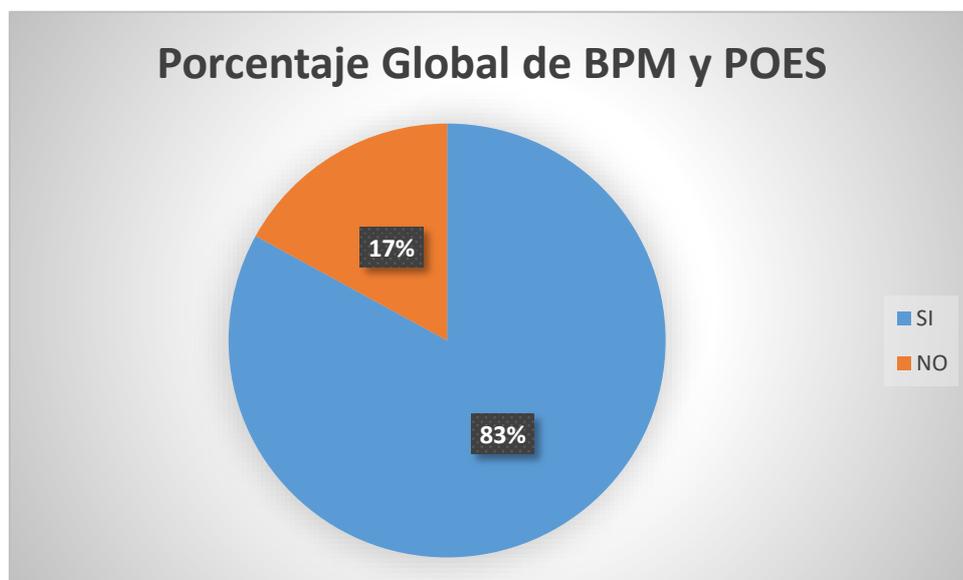


Gráfico 4.1. Requisitos globales de cumplimiento de BPM y POES.

4.2. DISEÑO DE PASOS PREVIOS PARA UNA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

Para el diseño del sistema APPCC es indispensable desarrollar una serie de pasos preliminares que garanticen un procedimiento óptimo previo a la aplicación de este programa. Dichos pasos se detallan a continuación.

4.2.1. FORMACIÓN DE UN EQUIPO APPCC

Celaya *et al.*, (2007) manifiestan que, para diseñar un sistema HACCP, lo primero que se debe hacer es la conformación de un equipo de personas que tengan los conocimientos y la experiencia necesaria para llevar a cabo este plan de control. Lo más idóneo es que el equipo sea multidisciplinario que esté directamente involucrado en las actividades del proceso, familiarizado con cada una de las operaciones. A continuación, se muestra una lista de los cargos que se deberán considerar para la conformación de las mismas basadas a las necesidades y condiciones de la empresa “El Campeón S.A”:

➤ GERENCIA

Cargo: Gerente

Supervisa a: Todo el personal

Naturaleza del trabajo: Hernández y Gómez (2010) exteriorizan que él gerente es el líder natural de la empresa mismo que debe tener un carácter directivo para la búsqueda de la excelencia y competitividad, manifiestan también que él gerente es él encarga de utilizar estrategias para obtener un mejor desempeño del recurso humano, en todas las áreas de la institución, con el fin de planificar, organizar, dirigir, controlar y supervisar, todo lo sucedido dentro del entorno laboral.

Funciones:

- El gerente desempeña tareas rutinarias de carácter legal y social
- Responsable de la contratación y selección del personal en las diferentes áreas, y realiza incentivos a sus subordinados
- Tiene conocimiento de la forma correcta en que deben realizar cada una de las actividades de sus subordinados y poseer una autoridad ante ellos
- Toma acciones correctivas cuando la organización enfrenta conflictos importantes e inesperados (Bracho, 2005)

➤ **SECRETARIA y/o JEFE DE COMPRAS**

Cargo: Secretaria

Supervisa: Toda documentación de la empresa

Naturaleza del trabajo: Es la encargada de ser el enlace para coordinar la realización de metas, a través de reportes de actividades que se solicitan constantemente. Se encarga del control presupuestal para adquisición de insumos que se requieran (Campoverde y Lucero, 2011).

Funciones:

- Se encarga de coordinar la llegada de la materia prima con los proveedores hasta despachar la correspondencia.
- Gestiona los archivos, redacta informes y memorandos.

➤ **DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN**

Cargo: Jefe del departamento de producción

Supervisa a: Operarios

Naturaleza del trabajo: Es la persona responsable de controlar las actividades y etapas del proceso de producción en la empresa con respecto a la elaboración del producto (Fossi *et al.*, 2013).

Funciones:

- Inspeccionar las etapas de elaboración del producto.
- Programar la producción según lo planificado por el departamento de Ventas.
- Controlar y monitorear las compras de las materias primas.
- Brindar solución a posibles imprevistos que se desarrollen en el proceso.

Para la conformación del equipo APPCC en la empresa “El Campeón S.A” se deberán considerar estos aspectos esenciales en los distintos espacios dentro del área de producción de chifles, lo que permitirá llevar un control idóneo en la línea de producción.

4.2.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Luego de que se designe la conformación del equipo APPCC, se procederá a realizar la descripción del producto, como una introducción y punto de referencia para el plan del sistema, esta etapa es esencial ya que brindará al grupo una familiarización con los productos y procesos tecnológicos que deberán ser cubierto por el plan, es necesario mencionar que la planta de chifles solo cuenta con una línea de producción la cual se deberá describir de manera general al producto y los ingredientes que se emplean para la realización de la misma, de acuerdo con Feldman *et al*,.. (2016) la descripción del producto además deberá incluir información relacionada con la inocuidad, entre ellas su composición, requisitos microbiológicos, bromatológicos, envasado, condiciones de almacenamiento, vida útil y sistema de distribución, además estos autores hacen énfasis en que la presente etapa es indispensable para la confección del plan APPCC.

Por ello el conjunto APPCC de la empresa “El Campeón S.A” deberá detallar al producto siguiendo los requerimientos anteriormente mencionados.

CHIFLES: Los chifles son finas rodajas de plátano, los cuales son fritos y polvoreados con sal, además de ser un producto muy popular es de gran consumo a nivel nacional. Este producto pasa por un proceso de rebanado, cocinado, empacado y finalmente depositado en fundas de 30 g, las cuales son almacenadas a temperatura ambiente, es de gran importancia señalar que una de las características principales del producto es, una larga vida en perchas, su agradable sabor y además son considerados como un producto natural.

Es necesario mencionar que estos productos vegetales deben de cumplir con los requisitos señalados en las tablas 3.1 y 3.2 establecidos por la Norma INEN 060 (2012).

Tabla 4.1. Requisitos Bromatológicos

Requisitos	Máximo	Método de ensayo
Humedad, %	5	NTEINEN 518
Grasa, %	40	NTEINEN 523
Índice de peróxido meq O ₂ /kg (en la grasa extraída)	10	NTEINEN 277
Colorantes	Permitidos en NTEINEN 2074	

Fuente: INEN 060, 2012

Tabla 4.2. Requisitos Microbiológicos

Requisito	n	C	M	M	Método de ensayo
Recuento estándar en placa, ufc/g	5	2	10 ³	10 ⁴	NTEINEN 1529-5 NTEINEN 1529-10
Mohos ufc/	5	2	10	10 ²	NTEINEN 1529-7
E coli uf/c	5	0	<10	-	

Fuente: INEN 060, 2012

DONDE:

n= Número de muestras a examinar.

m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M= Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c= Número de muestras permisible con resultados entre m y M (INEN 060, 2012).

4.2.3. DESCRIPCIÓN DE LOS CONSUMIDORES Y USO DEL PRODUCTO

FAO (2015) menciona que, es importante tener en cuenta la intención de utilizar el producto, la información sobre él, además el interés de conocer a qué grupos de consumidores se destinará, particularmente si entre ellos hay grupos vulnerables, es por ello que tomando en cuenta con lo mencionado por la FAO, el equipo APPCC de la empresa será el encargado de realizar la descripción del uso que se le da al producto terminado e identificar los principales consumidores

del mismo, entre ellos se encontraran niños, jóvenes, adultos, adultos mayores, además es indispensable que el equipo logre determinar los lugares donde se expende este producto los cuales pueden ser tiendas, locales, restaurantes y supermercados a nivel nacional.

Cuadro 4.1. Información general del producto

 INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO 	
Nombre de producto	Chifles
Categoría	Snacks
Vida Útil	30 días después de su elaboración
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura ambiente (15 °C y 25 °C)
Ingredientes del producto	Plátano, aceite de palma y sal
Consideraciones especiales de proceso	Cantidad adecuada de sal, control de temperaturas y tiempos de cocción
Distribución	Tiendas, supermercados, restaurantes
Uso previsto	A criterio del cliente
Especificaciones Técnicas del Producto	
Físicas	
Color	Dorado
Olor	Agradable
Tamaño	Rodajas del rebanado de 2 mm de espesor
Empaque	Fundas de polipropileno
Requisitos	Microbiológicos INEN 060 Bromatológicos INEN 060
Presentación	Este producto se expende en presentaciones de 30g
Tratamientos tecnológicos	Fritura: 175° C de 1 a 2 minutos
Destino	Nacional
Consumidor / cliente	Consumo humano
Transporte	Camión cubierto, libre de: olores extraños, exento de polvo, humedad, plagas, abolladuras.
Población vulnerable	No aplica

4.2.4. ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DE LA PRODUCCIÓN DE CHIFLES

Carnot (2013) manifiesta que, para la elaboración del diagrama de flujo se deberá observar todas las etapas de elaboración del producto y con la información reunida se deberá elaborar un diagrama de flujo inicial.

Es necesario mencionar que el diagrama de flujo que se muestra a continuación es el primero con el que el equipo APPCC deberá trabajar para la confirmación del diagrama in situ.

Materia prima (plátano verde)

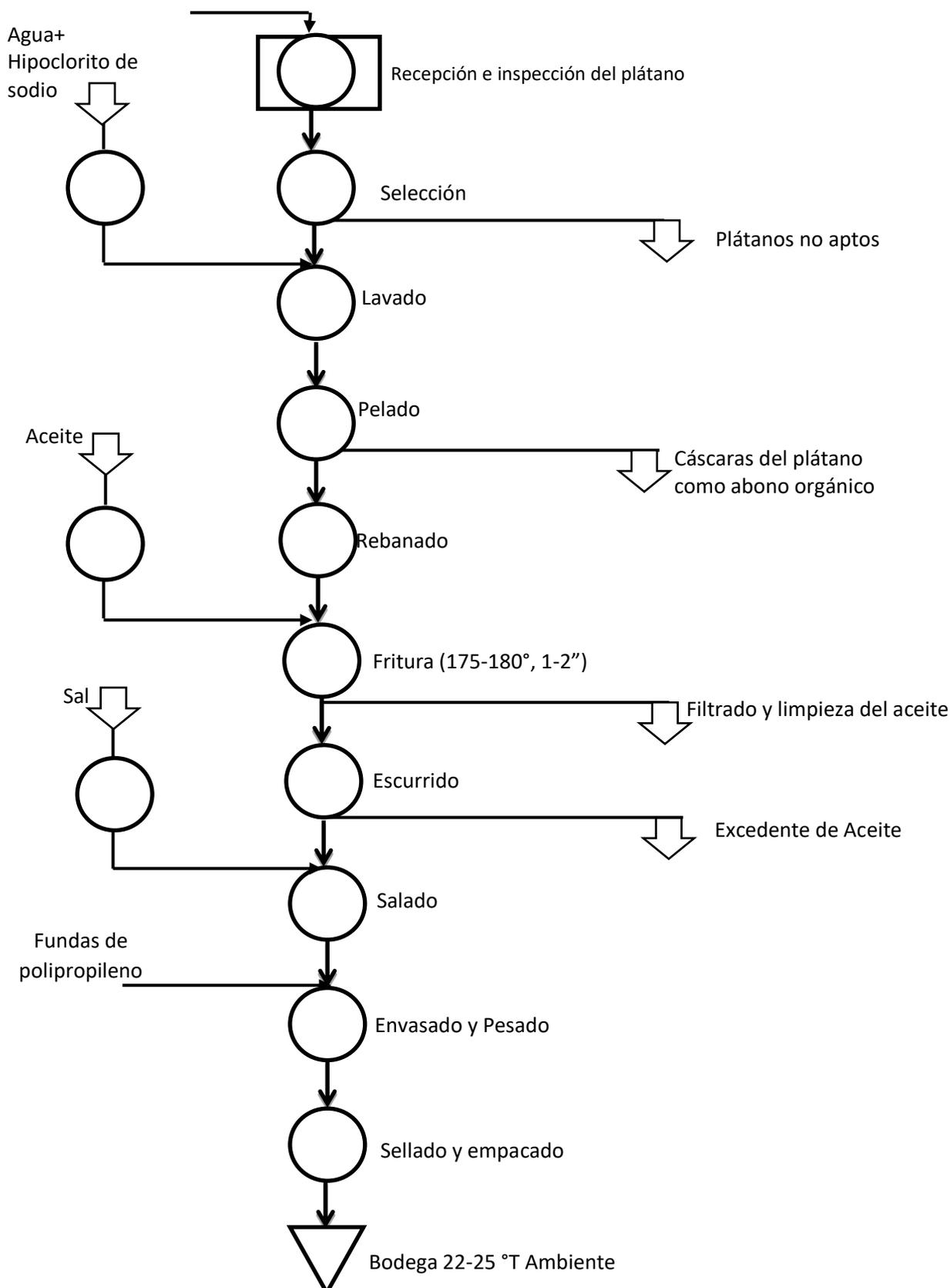


Figura 4.1.: Diagrama de proceso de elaboración de chifle.
Fuente: Chiflería "El Campeón S.A.", Autoras (2017).

4.2.4.1. DESCRIPCIÓN DE CADA ETAPA DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CHIFLE

RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DEL PLÁTANO: Al ingresar el plátano a la planta de producción se realiza una inspección visual de sus características (grado de madurez, grosor y tamaño del plátano).

SELECCIÓN: Se procede a retirar los plátanos malogrados, maduros y/o pintones (a punto de madurar).

LAVADO: Esta operación de limpieza se lo realiza sumergiendo la materia prima en recipientes con agua mezclada con una solución desinfectante (hipoclorito de sodio) para luego proceder a enjuagar la materia prima de 2 a 3 veces con abundante agua, este paso se lo realiza con la finalidad de retirar la tierra de la cascara y por ende evitar que el producto tenga residuos de agentes químicos.

PELADO: El pelado se realiza manualmente con un cuchillo. Finalmente, los plátanos son contados y colocados en cestas plásticas.

REBANADO: Las hojuelas de plátano son ovaladas y el espesor es de 2 mm aproximadamente. La empresa cuenta con una máquina semi- automática para este proceso.

FRITURA: Se trabaja con 12 L de aceite en el cual se fríen 8 plátanos rebanados en forma de hojuelas, estas son sumergidas en el aceite a una temperatura de 175-180 °C en un tiempo aproximado de 1-2 minutos, la temperatura se verifica con la ayuda de un termómetro.

ESCURRIDO: Las hojuelas pasan por una malla filtradora que funciona automáticamente dejando escurrir el aceite excedente.

SALADO: La adición de sal se realiza mediante una tolva programado para espolvorear uniformemente el producto, evitando así que las hojuelas queden sin salar o muy saladas. La sal empleada es fina y seca y se utiliza 6kg en 700kg de hojuelas de plátano. En esta operación se realiza una inspección rápida con el objetivo de eliminar los chifles que no se encuentren idóneos para ser envasados, como hojuelas quemadas, pegadas, crudas o gruesas

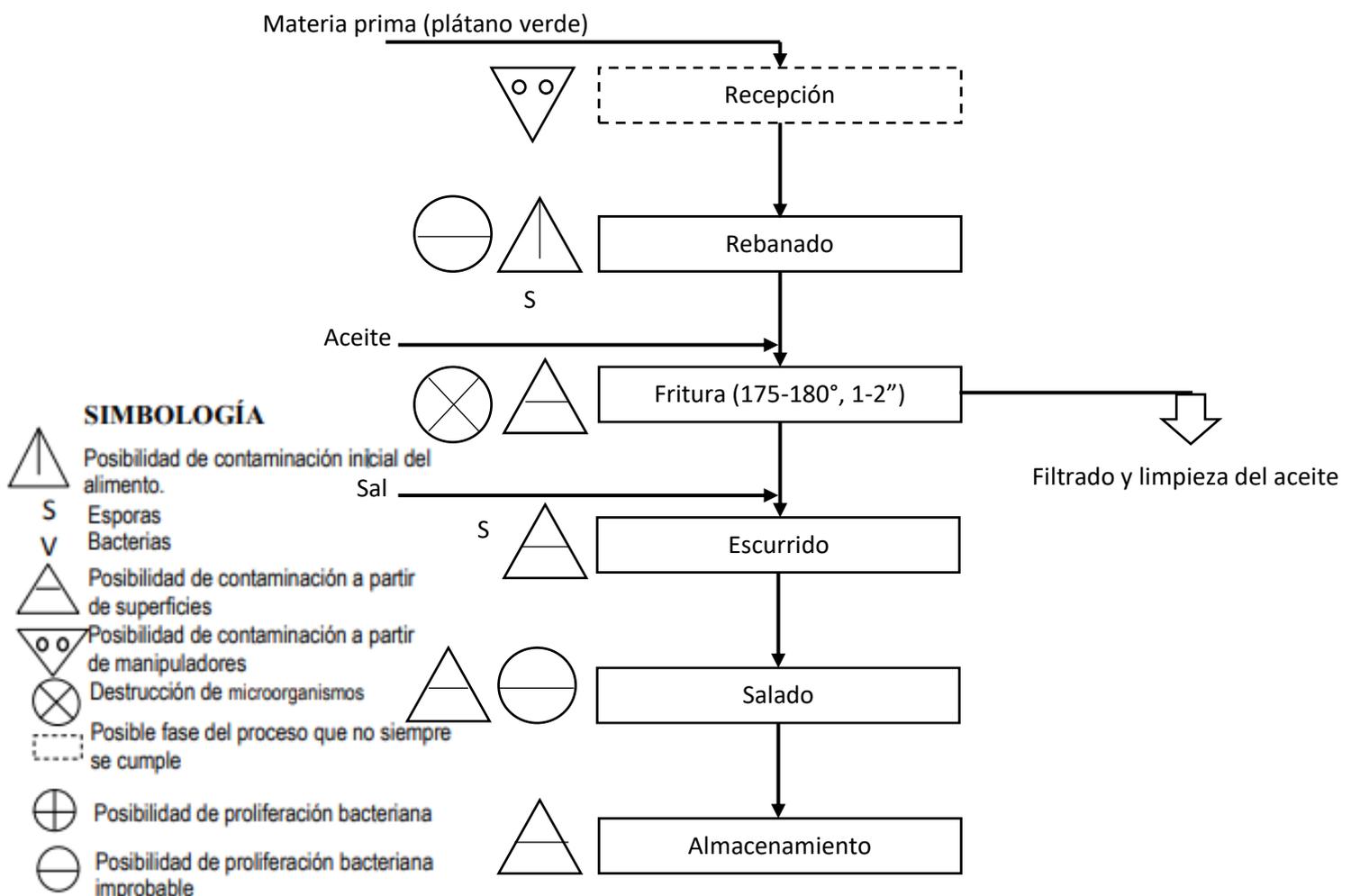
ENVASADO Y PESADO: Los chifles son envasados en fundas de polipropileno en presentaciones de 30g.

SELLADO Y EMPACADO: Con la ayuda de una selladora se procede a cerrar el empaque dejando la menor cantidad de aire dentro de ella, ya que esto ayudara a prevenir la oxidación del producto.

ALMACENAMIENTO: Una vez obtenido el producto terminado se coloca en bodega las cajas de cartón a temperatura ambiente.

4.2.5. VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO IN SITU

El equipo APPCC deberá confirmar en el diagrama de flujo in situ cada una de las etapas pertenecientes al proceso de elaboración de chifles, el cual cuenta con una simbología diferente basándose en nuevo modelo de flujograma para el sistema de inocuidad APPCC. Feldman *et al.*, (2018) indica que esta verificación sirve para confirmar que las principales etapas, movimientos de los empleados y flujogramas han sido identificados y que sean los correctos.



Fuente: Caballero *et al.*, 1997

Figura 4.2. Diagrama de proceso de elaboración de chifle.

4.3. DISEÑAR UN SISTEMA APPCC APLICANDO SUS SIETE PRINCIPIOS BÁSICOS

Para el desarrollo del sistema, se requiere de la aplicación de uno de sus siete principios básicos como lo es el Análisis de Peligros dentro del proceso de elaboración de chifles, el equipo APPCC tendrá que efectuar un listado de los peligros que se puedan prevenir en cada etapa del proceso, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado. Seguidamente el equipo APPCC tendrá que analizar los peligros identificando, cuáles de ellos son necesarios eliminar o reducir y de esta forma asegurar la inocuidad del alimento.

4.3.1. ANÁLISIS DE PELIGROS DENTRO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE CHIFLES

Seguidamente se enumerarán los riesgos que se podrían encontrar, la probabilidad y la gravedad conjuntamente con su respectiva justificación, Olivé *et al.*, (2004) manifiesta que el equipo APPCC es quién deberá detallar en cada etapa de la producción los peligros que se puedan presentar; como herramienta preventiva, iniciando desde la recepción de la materia prima hasta llegar al consumidor, además manifiestan que al momento de realizar el análisis de un peligro se deberá considerar los siguientes elementos:

- La posibilidad de que surjan peligros con efectos nocivos para la salud del consumidor.
- La valoración cualitativa o cuantitativa de los peligros.
- La producción o las condiciones que puedan originar sustancias químicas, toxinas o agentes físicos en el producto.

El análisis de los peligros que incide en los alimentos es el primer principio del sistema APPCC y el que da el nombre al sistema. Tal como establece la Comisión del Codex Alimentarius (CAC, 2003) citado por Celaya *et al.*, (2007), el cual consiste en: elaborar un listado de peligros posibles en las distintas etapas contempladas en los diagramas de flujo, realizando un análisis de peligros para

determinar aquellos cuya prevención, eliminación o reducción a un nivel aceptable es imprescindible y por último establece las medidas de control correspondientes.

Cuadro 4.2. Identificación y análisis de peligros.

 						
LÍNEA DE PROCESO DETERMINADA						
ETAPA	MATERIA PRIMA INSUMO ADITIVO	PELIGROS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFICACIÓN
Recepción	Plátanos verdes	Grado de madurez, grosor y tamaño	Baja	Baja	No	Este riesgo tiene una probabilidad baja provocando una gravedad baja, debido a que la materia prima que ingresa generalmente cumple con los requisitos técnicos para que esta sea sometida a proceso, además que se controla aplicando el POES de recepción de M.P.
Rebanado	Hojuelas de plátano	Diámetro establecido de las hojuelas de plátanos	Alta	Alta	Si	Este riesgo es de probabilidad alta provocando una gravedad alta ya que si no se cumple con el diámetro establecido por la empresa (2mm) y tiende hacer menor o mayor a este valor el producto perdería su calidad ya que de este factor dependerá la adecuada cocción de la materia prima.
Fritura	Aceite vegetal de palma	Temperatura	Alta	Alta	Si	Este es un riesgo con probabilidad alta provocando una gravedad alta debido a que el aumento de las temperaturas fuera de los límites operacionales y críticos podría causar que el producto se queme lo cual constituye un peligro significativo; sin embargo, este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional estándar (POE) de elaboración de Snacks.

Escurredo	Hojuelas de plátano	Aceite excedente en las hojuelas de plátano	Alta	Alta	Si	Este riesgo tiene una probabilidad alta provocando una gravedad alta, debido a que la materia prima que sale del caldero se dirige directamente a una banda de transporte y enfriamiento que funciona automáticamente dejando escurrir el aceite excedente controlando de esta manera la calidad del producto y permitiendo separar del proceso las M.P. que no cumplan con los requerimientos permitidos para el consumo, este peligro se puede controlar aplicando el POES Y BPM.
Salado	Sal	Concentraciones elevadas	Alta	Alta	Si	Esta etapa es considerada de riesgo con probabilidad alta y de gravedad alta ya que el aumento de las cantidades establecidas de este ingrediente fuera de los límites operacionales y críticos causaría que el producto altere significativamente sus características organolépticas y pierda su calidad; sin embargo, este peligro puede ser controlado con la aplicación del procedimiento operacional estándar (POE).
Almacenamiento	Chifles	Contaminación	Baja	Alta	Si	Este riesgo es de probabilidad baja provocando una gravedad alta debido a que la presencia de posibles residuos de desinfección ocasiona una migración de compuestos al producto terminado constituyendo un peligro significativo; este peligro puede ser inspeccionado con la aplicación de las POES.

4.3.2. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PCC

El equipo APPCC será el encargado de determinar los puntos críticos de control (PCC) basándose en la gravedad de la afectación que podría producir al consumidor al momento de ingerir aquel producto terminado. PAHO (2015) manifiesta que un PCC es una etapa en la que se ejecuta un control, siendo esta esencial para asegurar la inocuidad del producto. Por otro lado, Guzmán *et al.*, (2005) indica que para una correcta determinación de los PCC es necesario la aplicación de un instrumento o herramienta señalada como “árbol de decisiones” (Ver Anexo 5), con el objetivo de brindar una dirección de razonamiento racional, flexible y de carácter dirigido a la determinación de los puntos críticos de control.

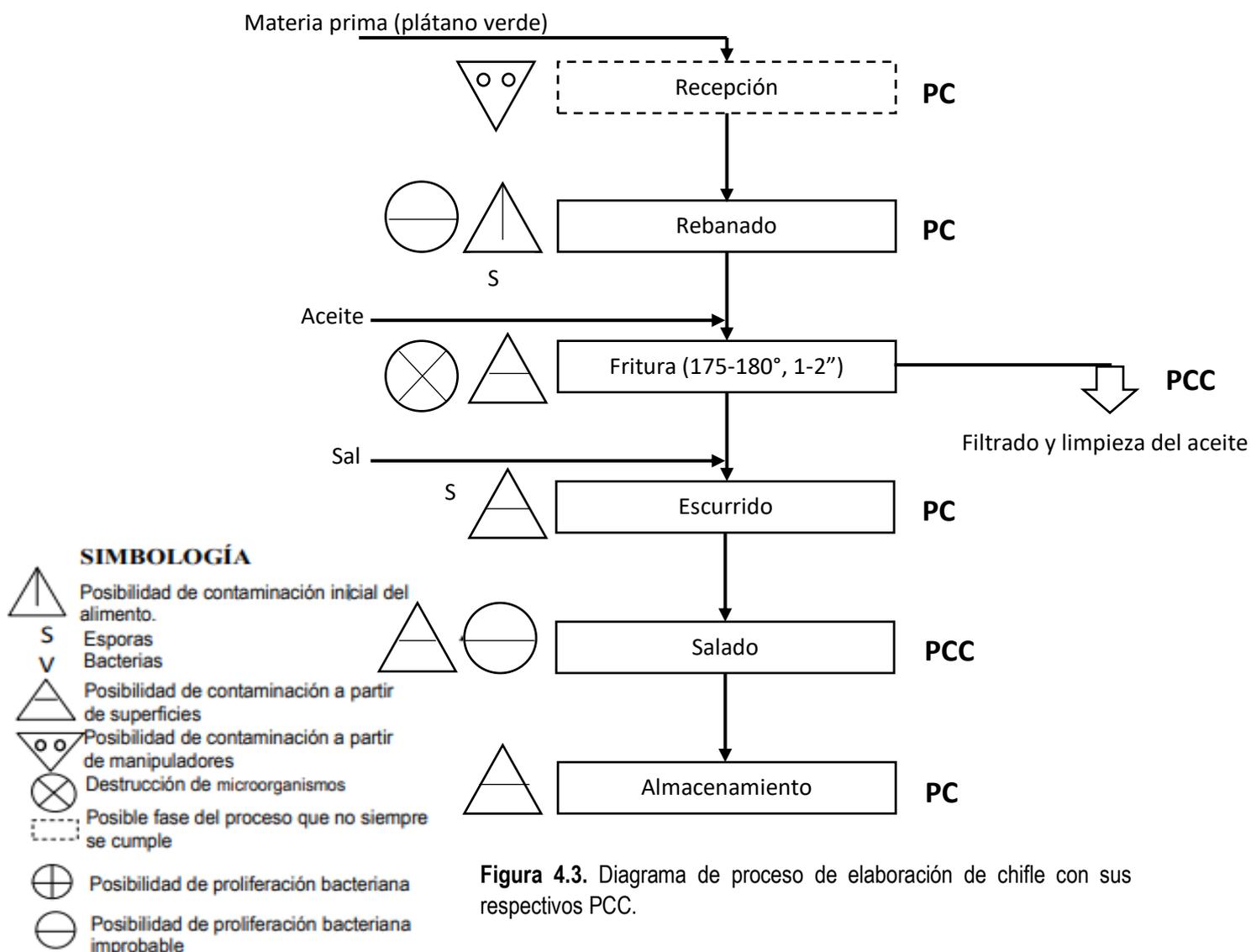


Figura 4.3. Diagrama de proceso de elaboración de chifle con sus respectivos PCC.

4.3.3. DETERMINACIÓN DE LOS LÍMITES CRÍTICOS DE LOS PCC

Se deben señalar o aceptar límites críticos en relación con cada medida preventiva en los PCC donde serán aplicados. Entre los límites críticos suelen figurar la temperatura, el tiempo, nivel de humedad, pH, características organolépticas como aspecto, textura, sabor, entre otros (Gonzales *et al.*, 2015). Este principio se base en establecer los límites críticos para asegurar que el PCC esté controlado, determinando lo aceptable y lo no aceptable, por ello se deberá establecer los límites superiores e inferiores por cada operación incluyendo otros aspectos. A continuación, se muestra un cuadro detallando las fases con sus respectivos LC.

Cuadro 4.3. Límites críticos

Límites Críticos				
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA				
PARÁMETRO	LÍMITE SUPERIOR	LÍMITE INFERIOR	FUENTE	ACCIÓN
Inspección de la M. P	Grado de madurez	Grado de madurez	Barrera, J; Segundo, G; Cayón, D. 2010	Realizar una inspección visual sobre el estado de la materia prima
REBANADO				
Diámetro	5mm	0.7mm	Osorio, D. 2017	En caso de que las hojuelas sobrepasen los límites se debe de realizar nuevamente el proceso
Ecurrido				
Grasa	40%	-	NTE. INEN 2561	Retirar el producto embebido de grasa
Almacenamiento				
Temperatura	Temperatura ambiente 30°C	Temperatura ambiente 20°C	Viera, P. 2005	Colocar el producto terminado en un ambiente fresco y seco
Fritura				
Temperatura	170°C	165°C	Odar, J. 2014.	En caso de no estar dentro del parámetro, se deberá de retirar el producto
Tiempo	2min	1min	Odar, J. 2014.	En caso de no estar dentro del parámetro, se deberá de retirar el producto
Salado				
Adición de sal	1g sal/10lb	1g sal/10lb	Montenegro, M. 2014	En caso de no estar dentro del parámetro, se deberá de retirar el producto
Temperatura	35°C	-	Montenegro, M. 2014	En caso de no estar dentro del parámetro, se deberá de retirar el producto

4.3.4. ESTABLECIMIENTO DE VIGILANCIA Y MEDIDAS CORRECTIVAS PARA PC Y PCC

El grupo APPCC deberá de detallar las medidas de control de los PC y PCC identificado en el proceso de elaboración del producto de la siguiente.

Cuadro 4.4. Sistema de vigilancia y acciones correctivas

Etapa		Límite crítico teórico		Monitoreo			Acciones Correctivas	Registro	Verificación
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Frecuencia?			
Recepción de la materia prima	Insp. del plátano	Grado de madurez	Se debe controlar el estado en el que llega la materia prima.	El jefe operativo debe de realizar una inspección visual a la materia prima para conocer si esta apta para el proceso.	Cada vez que llega la materia prima a la empresa.	El jefe de producción y operario.	En caso de que los proveedores no presenten M.P aptas rechazar las mismas.	Registro de recepción de la materia prima (plátano)	Evidenciar registro de control de la recepción de la materia prima.
Rebanado	Diámetro	LS=5mm LI=0.7mm LO=2mm	Se controla el diámetro de las hojuelas de plátano en el proceso del rebanado	El operario encargado de la etapa del rebanado deberá verificar si el diámetro	Diariamente	Operario encargo de la etapa de rebanado	En caso de sobrepasar los límites se procederá a realizar la misma operación hasta obtener el diámetro establecido	Registro del proceso	Registro lleno junto con los requisitos del mismo.

				se encuentra dentro del rango establecido					
Escurrido	%Grasa	LS= 40	Se controlará en esta etapa las condiciones en que las hojuelas salgan después del proceso de fritura.	El operario encargado deberá de retirar las hojuelas embebidas de grasa	Diariamente	Operario encargado de esta etapa	En caso de exceder el límite se deberá rechazar la hojuela	Registro del proceso	Registro lleno junto con los requisitos del mismo.
Almacenamiento	Temperatura	Temp. ambiente	Se supervisará que el producto terminado se encuentre en las condiciones óptimas de conservación.	El operario vigilara las condiciones de bodega	Cada vez que se procese	El operario encargado de almacenar el producto	En caso de que no haya el ambiente adecuado se procederá a reubicar el producto	Registro del proceso	Registro lleno junto con los requisitos del mismo.

Cuadro 4.5. Sistema de control y acciones correctivas para los puntos críticos de control

Etapa		Límite crítico teórico		Monitoreo			Acciones Correctivas	Registro	Verificación
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Frecuencia?			
Fritura	Temperatura:	LS= 120°C	Se deberá controlar el tiempo y temperatura dentro de esta etapa	El operario encargado de esta etapa deberá de verificar mediante el uso de un termómetro y cronometro digital si las temperaturas se encuentran dentro del rango	Diariamente	Operario encargado	Calibrar el termómetro de manera continua para asegurar el proceso de fritura. Mejorar la maquinaria actual por una freidora continua para controlar de una manera óptima el tiempo de fritura que se recomienda.	Registro del proceso	Registro lleno junto con los requisitos del mismo.
	Tiempo:	LS= 2min							
Salado	Adición de sal	1g de sal/10lb	Se debe controlar la cantidad de sal que será destinada al producto	El operario es el encargado de realizar programación del equipo para evitar el exceso de sal	Diariamente	Operario encargado	Se debe de monitorear el tambor giratorio como manera de prevención	Registro del proceso	Registro lleno junto con los requisitos del mismo.



Sistema de vigilancia y acciones correctivas para los puntos Críticos de control



4.3.5. ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS

Según Castañeda *et al.*, (2016) indica que es necesario establecer medidas correctivas definidas como el o los procedimientos que se deben implantar en cada PCC cuando los parámetros en los PCC revelan una desviación de los mismos, luego de ello se procede a la verificación y el procedimiento de los registros. Para Moreno (2012) establecer medidas correctivas es un paso importante dentro del diseño del sistema APPCC el cual el objetivo principal es buscar la seguridad de los productos alimenticios. A continuación, se detalla el procedimiento de las medidas preventivas que se deben aplicar en los PCC y de esta manera poder evitar sobrepasar los límites críticos establecidos con su respectiva forma de verificación en caso de que el producto haya sido afectado.

Cuadro 4.6. Medidas Correctoras

			
		MEDIDAS CORRECTIVAS	
MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	PROCEDIMIENTO	VERIFICACIÓN
Mantener controlada la temperatura y el tiempo.	Fase de fritura	El jefe de producción será el encargado de supervisar de manera continua el proceso y de esta forma verificará si el desarrollo del mismo va cumpliendo con los parámetros determinados, este procedimiento se realizará a través del registro de control y el sistema de vigilancia asegurando de esta manera las condiciones óptimas del producto.	El jefe de producción verificará que los registros efectuados se encuentren debidamente completos y al día.
Aplicar las cantidades establecidas de sal.	Fase de salado	El jefe de producción se encargará de supervisar y regular la tolva para de esta forma asegurar las características propias del producto.	El jefe de producción comprobará que el registro de control que se realice se encuentre debidamente completo y al día.

4.3.6. ESTABLECIMIENTOS DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN

Según Codex (2003) se deberán establecer los procedimientos de comprobación por cuánto esto permitirá determinar el correcto funcionamiento del sistema APPCC, a través de técnicas, métodos de ensayos o verificación mediante un muestreo aleatorio. La etapa de comprobación debe ser efectuada por una persona que no esté a cargo de la vigilancia y de las medidas correctivas de la empresa, a continuación, se muestran las actividades de comprobación a realizar:

- Examen del sistema y plan APPCC y sus registros;
- Verificación de PCC controlados.

El mecanismo de comprobación únicamente será verificado durante la ejecución del diseño APPCC, es por tal motivo que dicho diseño queda realizado de forma manual en su conjunto. Por otro lado, la normativa FDA “Título 21- Alimentos y Drogas, Parte 120 Análisis de Peligros y Sistemas Críticos del Punto de Control” Sec, 120.11 Verificación y Validación inciso A y B indican que; “La Verificación de los PCC debe incurrir dentro de una semana desde el día en que se generaron los primeros registros de monitoreo” mientras que, “la verificación del plan APPCC deberá realizarse mínimo una vez dentro de los 12 meses después de la implementación” correspondiente.

4.3.7. DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO PARA LA AUDITORÍA INTERNA

La ejecución de la presente actividad se logró a través del desarrollo del diseño APPCC, dicha tarea establece los métodos de elaboración del plan como un modelo para su posterior implementación en la empresa. A demás PAHO (2015) indica que los registros podrán ser presentados por diferentes formatos ya sea de manera digital o manual.

No se podrá subestimar el valor de estas fases ya que permitirán a la empresa mantener los registros y las documentaciones de forma precisa, al día,

debidamente registradas y completas, según este autor los registros que deberá comprender el plan APPCC son los siguientes:

- Documentación del diseño del plan APPCC.
- Registros generados por la aplicación del plan APPCC.
- Documentación de los procedimientos usados.

La verificación de los registros deberá ser realizada por un personal competente o por consultores externos que garanticen el cumplimiento de los PCC ya determinados y es que, una correcta revisión de documentos y registros permitirán tomar medidas pertinentes.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- Con relación a la línea base como prerrequisito aplicado a la empresa “El Campeón S.A” a través de un check list se evidenció el 83% de cumplimiento de los requerimientos de BPM Y POES para el posterior diseño del plan APPCC.
- Se estableció el diseño del sistema APPCC acorde a las condiciones de la empresa “El Campeón S.A” detallando los pasos previos para el desarrollo del mismo, siendo la verificación del diagrama de flujo in situ el principal componente el cual da paso a los principios básicos.
- El diseño de los siete principios del sistema APPCC es posible mediante la determinación de los PCC el cual permite determinar los límites críticos, el sistema de vigilancia, el establecimiento de las medidas correctivas con sus procedimientos de comprobación y su posterior documentación y registros del sistema permitiendo dar una respuesta oportuna a problemáticas relacionadas con la inocuidad del producto.
- El diseño de un sistema APPCC permitirá brindar una respuesta acertada ante problemas de inocuidad de maneja preventiva, incrementando de esta forma la eficiencia en el proceso.

5.2. RECOMENDACIONES

- Antes de la implementación del diseño APPCC el jefe de producción de la empresa deberá aplicar nuevamente la lista de verificación (check list) desarrollado en la presente tesis para comprobar si aquellas falencias continúan o han disminuido.
- Mediante el diseño realizado el equipo APPCC deberá conocer cuáles son las funciones de cada uno de ellos y de esta manera corroborar en conjunto del diagrama de flujo in situ.

- Una vez que la empresa decida implementar el diseño APPCC establecido en la presente investigación deberá solicitar a un organismo acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano en inocuidad alimentaria la certificación

BIBLIOGRAFÍA

- FAO .2015. Principio IV: Establecer procedimientos de monitoreo de los PCC. Formato PDF. Consultado el 12 de dic. del 2018. Disponible en https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10917:2015-principio-iv-establecer-procedimientos-monitoreo-pcc&Itemid=41432&lang=en
- _____. 2015 Principio VII: Establecer procedimiento de registro del plan HACCP (En línea). Consultado, 25 de nov. 2018. Formato HTML. Disponible en https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10920:2015-principio-vii-establecer-registro-haccp&Itemid=41432&lang=en
- _____. 2016. Sistemas de Gestión de Calidad en el Sector Agroalimentario BPM-POES-MIP-HACCP. (En Línea). Consultado, 12 may. 2018. Formato PDF. Disponible en https://www.agroindustria.gob.ar/sitio/areas/escuelagro/_archivos//000010_Alimentos/000000_Sistemas%20de%20Gestion%20de%20Calidad%20en%20el%20Sector%20Agroalimentario.pdf
- Arispe, I; Tapia, M. 2007. Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores Agroalimentaria. Vol 13. Merida-VE. RevistaRedalyc. p 4-10.
- ARSCA. 2015. Registro Oficial Suplemento. Buenas Prácticas de Manufactura. (En Línea). EC. Consultado, 20 may. 2018. Formato PDF. Disponible en <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>
- Astudillo, S. 2006. El sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos (appcc) en las industrias agrarias la granja. Cuenca-EC. RevistaRedalyc. p 58-60.
- Barrera, J; Segundo, G; Gerardo, D. 2010. Caracterización fisicoquímica y fisiológica del proceso de maduración de plátano Hartón (musa AAB Simmonds) en dos sistemas de producción. Bogotá-CO. RevistaScielo. p 20-28.
- Bracho, A. 2005. Desempeño gerencial: funciones y roles en la práctica. Vol 8. Barquisimeto-VE. Revista Compendium-Redalyc. p 7.
- Buzzi, M. 2010. Buenas Prácticas de Manufactura. (En Línea). Consultado, 20 de jun. 2018. Formato PDF. Disponible en <https://www.assal.gov.ar/assa/documentacion/Presentacion%20Manual%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>
- Caballero, A; Lengomín, M; Rodríguez, M; Torres, J; y León, M. 1997. Análisis de riesgos y puntos críticos de control en la inspección sanitaria de alimentos. Cuba. Revista Aliment Nutr. Vol. 11. Núm 1. p 61-67.
- Calero, J. 2011. Seguridad alimentaria en Ecuador desde un enfoque de acceso a alimentos. 1 ed. Ecuador. Quito. p 55-60.

- Campoverde, E y Lucero, M. 2011. Formación integral de la secretaria ejecutiva, instructivos de funciones. Tesis. Licenciatura en secretario ejecutivo bilingüe. UTPL. Cuenca-Ecuador
- Carnot, N. 2013. Diseño e implementación de Sistema HACCP en planta de arroz preparado. Tesis. Ing. en Alimentos. Santiago-Chile. p 2-53
- Carrot, R y González, D. (s.f.). Normas HACCO. Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. (En Línea). Consultado 12 de ago. Formato PDF. Disponible en http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf
- Carrot, R., & González, D. (s.f.). Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. (En Línea). Consultado, 18 de ago. de 2018. Formato PDF. Disponible en http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf
- Castañeda, R; Fuentes, C; Peñarrieta, J. (2016). Evaluación de los prerrequisitos del APPCC y análisis de los puntos críticos de control para el aseguramiento de la inocuidad en la producción de pan artesanal e industrial. La Paz- BO. RevistaRedalyc. Vol 33. p 7.
- Celaya, C; Cedrón, E; Serrano, J; Taviel, P; Redondo, R; Perruca, E; Sotodosos, M; Herreros, M; Martín, E; Carravilla, S; García, M; Junco, A; Nieto, E; García, M; Domínguez, M. 2007. Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias. Madrid. ESP.Publicaciones BIG Creativos. Edi. 1. p 16-18.
- Codex. 2015. Seguimiento, control y vigilancia (scv): definición y contexto. Formato HTML. Consultado el 12 de dic. 2018. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/003/v4250s/V4250S03.htm>
- Codex, 2003. "Código Internacional de Prácticas Recomendado Generales de Higiene de alimentos". CAC/RCP 1-1969 Rev. 4.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura. Serie de Agronegocio. 2 ed. Costa Rica .p 5-11.
- EQA .2015. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico APPCC. Formato PDF. Consultado el 12 de dic. 2018. Disponible en <https://eqa.es/presentaciones/APPCC.pdf>
- F.A.O. (Food Administration Organization).2015. Sistemas de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación. (En línea). Consultado, 25 de nov. 2018. Formato HTML. Disponible en <http://www.fao.org/docrep/009/y5307s/y5307s03.htm#TopOfPage>
- FAO .2015. Apéndice I: Definiciones de los términos. Formato HTML. Consultado el 12 de dic. del 2018. Disponible en <http://www.fao.org/docrep/005/Y1390S/y1390s0d.htm>

- FAO .2015. Puntos Críticos de Control. Formato PDF. Consultado el 12 de dic. del 2018. Disponible en <http://www.fao.org/docrep/005/Y1390S/y1390s0d.htm>
- FAO .2015. Principio IV: Establecer procedimientos de monitoreo de los PCC. Formato PDF. Consultado el 12 de dic. del 2018. Disponible en https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10917:2015-principio-iv-establecer-procedimientos-monitoreo-pcc&Itemid=41432&lang=en
- Feldman, P; Melero, M; Teisaire, C; Nonzioli, A; Santín, C; Alderete, J; Clause, J; Ferrario, R; Gulielmetti, B; Novas, G. 2018. Sistemas de Gestión de Calidad en el Sector Agroalimentario. (En Línea). Consultado, 12 may. 2018. Formato PDF. Disponible en http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/Gestion_Calidad_Agroalimentario_2016.pdf
- Fossi, L., Castro, L., Guerrero, W., & Vera, L. (2013). Funciones administrativas y participación comunitaria. Redalyc. vol.9. p 47-63. p 1-18
- González, A; Andudi, C; González, I. (2015). Análisis de peligros y puntos críticos de control en una planta de helados. Matanzas-MCU. RevistaScielo. Vol 36. p 39-47.
- Guzmán, E; Rodríguez, A; Otero, M; Moreno, O. 2005. El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como instrumento para la reducción de los peligros biológicos. Málaga-Esp. REDVET, Revista Electrónica de Veterinaria. Vol. 6. p 1 – 14.
- Hernandez, J y Gomez, D. 2010. Una aproximación al concepto de gerencia y administración aplicado a la disciplina de enfermería. Vol 14. Rio de Janeiro-BR. Revistade Enfermagem- Redalyc. p 1-5.
- INA (Instituto Nacional de Alimentos). 2010. Higiene e inocuidad de los alimentos. POES. (En Línea). Consultado, 18 de ago. 2018. Formato PDF. Disponible en http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf
- INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización). 2010. Bocaditos de productos vegetales. Requisitos 2 561. (En Línea). EC. Consultado, 11 de ene. 2018. Formato PDF. Disponible en <https://archive.org/details/ec.nte.2561.2010/page/n1>
- INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización). 2012. Normas para Bocaditos 060. (En Línea). EC. Consultado, 12 de oct. 2018. Formato PDF. Disponible en [http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/cfd5e0f9fe8566c032579de005f938a/\\$FILE/Resoluci%C3%B3n%20N%C2%B0%2011374-2012.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/cfd5e0f9fe8566c032579de005f938a/$FILE/Resoluci%C3%B3n%20N%C2%B0%2011374-2012.pdf)
- INN (Instituto nacional de normalización Chilena). (2004). Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)- Directrices para su

- aplicación. (En Línea). Consultado, 18 de ago. de 2018. Formato PDF. Disponible en http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/NormasNacionales/INN/ConsultaPublica/NCh02861_201_044_v02.pdf
- Larrañaga, L. 2010. Manual de gestión del sistema de seguridad alimentaria. Prerrequisitos para el HACCP. (En línea). Consultado, 18 de Agosto. 2018. Formato PDF. Disponible en www.galileogalilei.com/mailling/guarderías/Maravillas/pdf/Seguridad.pdf
- López, M; Montenegro, M; Narváez, Z; Obando, R. 2014. Proceso de Elaboración de platanitos tostados MAYAZU.UC. p 18.
- LOS (Ley Orgánica de Salud). (2006). Registro Oficial Suplemento. (En Línea). EC. Consultado, 12 may. 2018. Formato PDF. Disponible en https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf
- Mercado, R. 2009. Inocuidad de los Alimentos. (En Línea). Consultado, 18 de ago. 2018. Formato PDF. Disponible en http://www.wpsa-aeca.es/aeca_imgs_docs/wpsa1233316004a.pdf
- Merchán, C. 2013. Mejoramiento del Ambiente de Elaboración de Alimentos en un Servicio de Catering a Través de la Aplicación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Tesis. Ing. De Alimentos. ESPL. Guayaquil-Ecuador. P 16-60.
- Moreira, C., Alcívar, I., Demera, F., Loo, F., García, I., & Cedeño, D. 2015. Sistema de calidad basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control en ELACEP S.A. Revista de la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos., 23(35), 33-52.
- Moreno, M. 2012. Gestión del análisis de peligros y puntos críticos de control. Bogotá-CO. Revista Redalyc. Vol 16. p 4-11.
- Montenegro, M. 2014. Determinación de los límites críticos de puntos de control. Lima-PE. Revista Redalyc. Vol 13. p 5.
- Odar, J. 2014. Mejora de la productividad en la empresa Vivar SAC. UCSTM. Tesis. Ing. Industrial. p 35.
- Olivé, E; Vázquez, C; Fernández, M; Castro, B. 2004. Análisis de peligro y puntos críticos de control. Su relación con la inocuidad de los alimentos. La Habana. CU. Revista cubana de Higiene y Epidemiología. Vol. 42. p 1-5.
- OMS (Organización Mundial de la Salud). 2018. Enfermedades de Transmisión Alimentaria. (En Línea). Consultado, 18 de ago. 2018. Formato PDF. Disponible en http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/es/
- OPS (Organización Panamericana de la salud). 2014. Manual de capacitación para manipulación de alimentos. (En Línea). Quito, EC. Consultado, 12 de may. 2018. Formato PDF. Disponible de <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/manual-manipuladores-alimentos.pdf>

- Ordóñez, C. (2018). Gestión de la Calidad. Puntos Críticos de Control. Formato PDF. Consultado el 12 de dic. del 2018. Disponible en: <http://gestion-calidad.com/tag/puntos-criticos-de-control>
- Orozco, M. 2015. La Capeipi reúne al sector alimenticio en una feria. El Comercio, Quito, EC, 22.
- Osorio, D. 2017. Propuesta de mejora del proceso de producción para la elaboración de patacón pre frito con plátano verde de la empresa procol S.A.S. Tesis. Ing. Químico. FUA. Bogotá D.C-Colombia. P 53.
- PAHO .2015. Principio V: Establecer medidas correctivas. Formato HTML. Consultado el 12 de dic. del 2018. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10918:2015-principio-v-establecer-medidas-correctivas&Itemid=41432&lang=es
- PAHO (2017). ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP). Formato PDF. Consultado el 12 de dic. 2018. Disponible en <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>
- _____ (Pan American Health Organization). 2015. Principio II: Establecer los PCC. (En línea). Consultado, 25 de nov. 2018. Formato HTML. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10915:2015-principio-ii-establecer-los-puntos-criticos-de-control&Itemid=41432&lang=en
- PAHO (Pan American Health Organization) 2015. El Sistema HACCP: Los siete principios. (En línea). Consultado, 18 de Agosto. 2018. Formato HTML. Disponible en http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913%3A2015-sistema-hacpp-siete-principios&catid=7889%3Ahacpp-sistema&Itemid=41452&lang=en
- Pineda, A. (2011). Los siete principios del sistema APPCC. (En Línea). Consultado, 18 de ago. de 2018. Formato HTML. Disponible en <http://www.abrahampineda.com/article-los-siete-principios-del-sistema-appcc-67608437.html>
- PRO ECUADOR (Instituto de Promociones Exportaciones e Inversiones). (2013). Guía de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP. (En Línea). Consultado, 18 de ago. de 2018. Formato HTML. Disponible en <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/GuiaHACCP.pdf>
- Quezada, L. 2017. Ventajas y desventajas del Sistema APPCC. Formato PDF. Consultado el 12 de dic. 2018. Disponible en: http://www.epralima.com/infoodquality/materiais_espanhol/Manuais/7.Sistema_APPCC_Nociones_basicas.pdf
- Quintela, A., & Paroli, C. 2013. Guía para la aplicación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. (En Línea). Consultado, 20 de jun. 2018. Formato PDF. Disponible en

http://www.montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierr_e_11.pdf

- Ramírez, P. (2007). Diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de pechuga desmechada enlatada. Definición de medidas preventivas. Formato PDF. Consultado el 12 de dic. del 2018. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/695/69540105.pdf>
- SAE (Dirección de Servicio de Asesoría Integral al Exportador). (s.f.). Principios Básicos del Sistema HACCP. (En Línea). Consultado, 18 de ago. de 2018. Formato PDF. Disponible en <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/GuiaHACCP.pdf>
- Tafur, M. 2009. La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. Medellín-CO. Revista Scielo. Vol 22. p 1-10
- Tejedor, F. (2006). El sistema HACCP como base de la producción higiénica de piensos para alimentación animal. Revista Electrónica de Veterinaria REDVET, 7(2), 1-18.
- Velandia, A. 2010. Higiene, protección y conservación de alimentos. (En Línea). Consultado, 12 de ago. 2018. Formato PDF. Disponible en <http://www.monografias.com/trabajos-pdf4/higiene-proteccion-y-conservacion-alimentos/higiene-proteccion-y-conservacion-alimentos.pdf>
- Viera, J. 2005. Estabilidad del aceite de fritura de chifles. Tesis. Ing. Industrial y de Sistemas. UP. Piura-PERÚ. P 2-73.
- Villacís, J. 2015. Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en bpm (buenas prácticas de manufactura) para destiny hotel de la ciudad de baños. UCE. Tesis. Mag. En sistemas de gestión de calidad. p 44.

ANEXOS

ANEXO 1. LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADA A LA EMPRESA “EL CAMPEÓN” S.A.

 ESPAMMFL		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		FECHA REVISIÓN: ____/____/____		
		Responsables: AUTORAS DEL PROYECTO DE TITULACIÓN		
No	REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
EQUIPOS Y UTENSILLOS				
1	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar			
2	Las superficies y materiales en contacto con el alimento no representan riesgo de contaminación			
3	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación			
4	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección			
5	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza			
6	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.			
7	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			
8	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables			
9	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			
10	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL				
12	Se mantiene la higiene y el cuidado personal			
13	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar			
14	El personal es capacitado en operaciones de empaclado			
15	El personal es capacitado en operaciones de fabricación			

16	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones			
17	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpies, se encuentran en buen estado y limpios			
18	El calzado es adecuado para el proceso productivo			
19	El uniforme es lavable o desechable y as operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado			
20	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos			
21	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas			
22	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo			
23	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado			
24	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad			
25	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada			
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
26	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso			
27	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.			
28	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas			
29	Los recipientes son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones			
30	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente			
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
31	Se dispone de planificación de las actividades de producción			
32	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas			
33	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias			
34	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.			
35	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc, cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera			
36	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc			

37	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación			
38	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados			
39	Los procedimientos de producción están disponibles			
40	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.			
41	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento			
42	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación			
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
43	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas			
44	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros			
43	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.			
44	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos			
45	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.			
47	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.			
48	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.			
ALMACENAMIENTO				
49	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.			
50	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.			
51	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.			
52	Previenen defectos evitables			
53	Reducen defectos naturales			
54	El sistema de control cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)			
55	Es esencialmente preventivo			
56	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados			
57	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos			

58	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.			
59	Limpieza de equipos			
60	Calibración de equipos			
61	Mantenimiento preventivo			
62	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.			
63	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento			
64	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección			
65	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos			
66	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.			

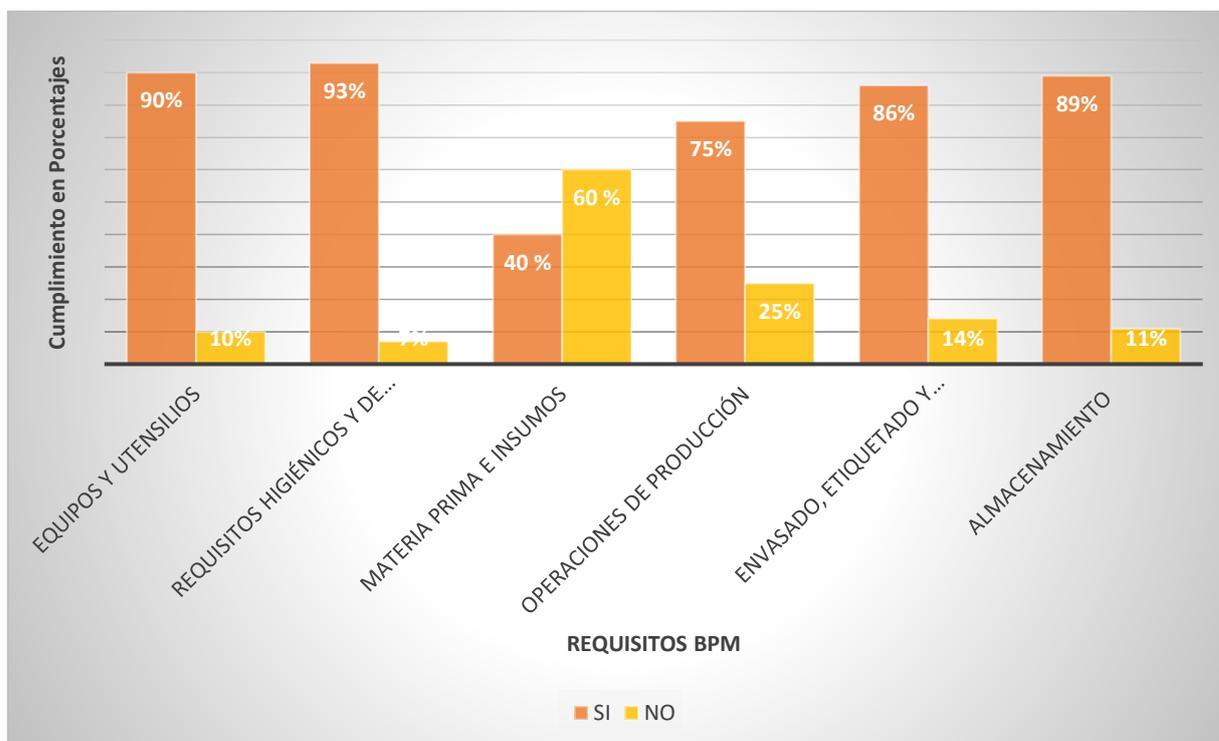
Fuente: ARCSA, 2012

ANEXO 2. EJECUCIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECKLIST).



ANEXO 3.

Gráfico 4.2. Requisitos de cumplimiento de BPM y POES.



ANEXO 4. CERTIFICACIÓN DE LA FDA A LA EMPRESA "EL CAMPEÓN S.A"



2018

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

Procesadora Agropecuaria El campeon S.A.
Via Ricarte Km19, A Ochosientos Metros De La Escuela Dolores A.
Chone, Manabi 130301
Ecuador

is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act, as amended by the Bioterrorism Act of 2002 and the FDA Food Safety Modernization Act, such registration having been verified as currently effective on the date hereof by Registrar Corp:

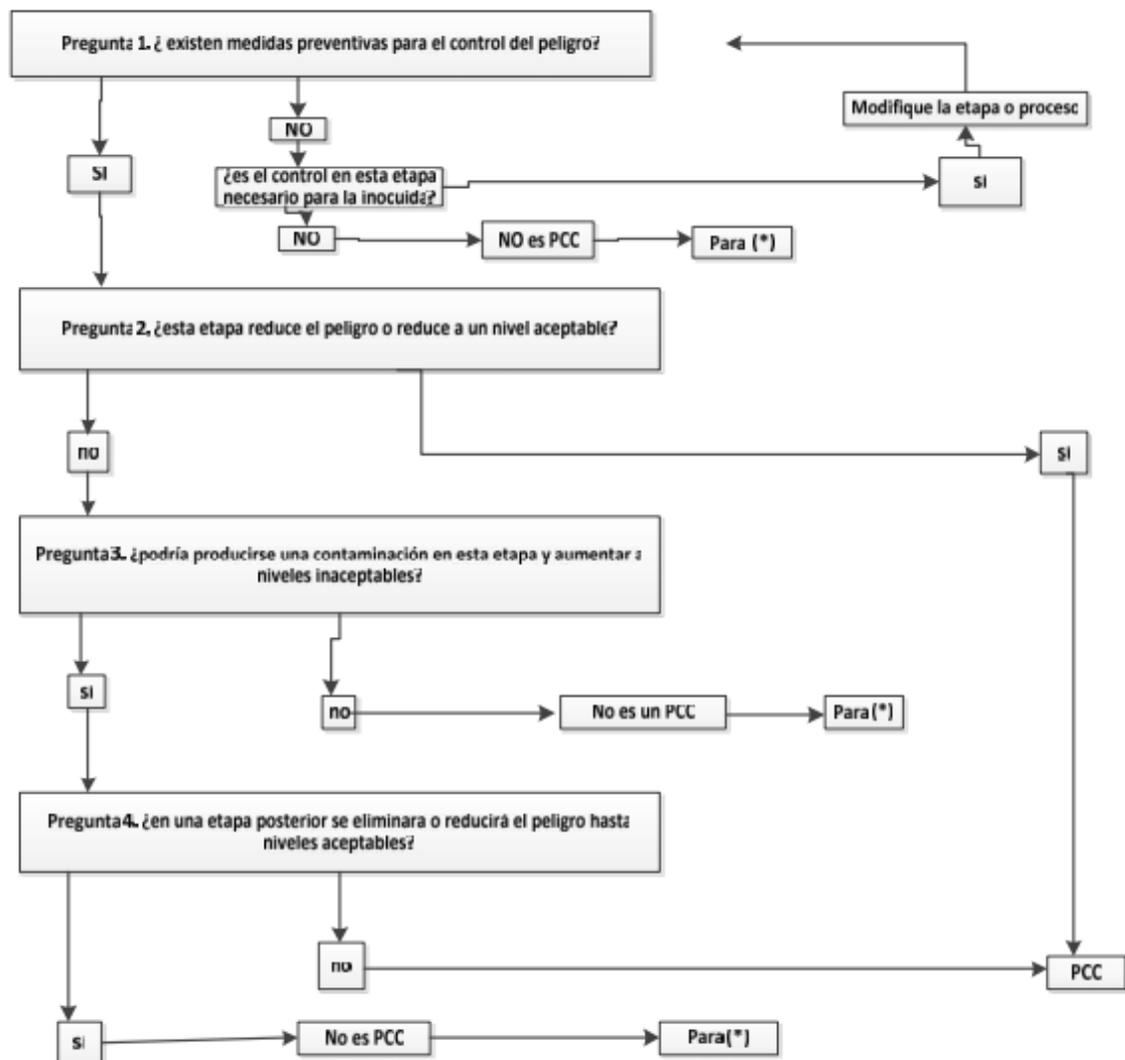
U.S. FDA Registration No.:	16237516300
U.S. Agent for FDA	Registrar Corp
Communications:	144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
	Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179

This certificate affirms that the above stated facility is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act, as amended by the Bioterrorism Act of 2002 and the FDA Food Safety Modernization Act, such registration having been verified as effective by Registrar Corp as of the date hereof, and Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until December 31, 2018, unless such registration has been terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder for whose sole benefit it is issued. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp
 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
 Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
 info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com

Russell K. Statman
 Russell K. Statman
 Executive Director
 Registrar Corp
 Dated: January 10, 2018
 Copyright 1985-2018 Registrar Corp

ANEXO 5. Árbol de decisiones para la identificación de los PCC



ANEXO 6. CHECKLIST APLICADO

ANEXOS

ANEXO 1. LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADA A LA EMPRESA "EL CAMPEÓN" S.A.

 ESPAMMFL		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		FECHA REVISIÓN: _____		
		Responsables: AUTORAS DEL PROYECTO DE TITULACIÓN		
No	REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
EQUIPOS Y UTENSILLOS				
1	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	X		
2	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación		X	
3	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	X		
4	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	X		
5	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	X		
6	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	X		
7	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción	X		
8	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	X		
9	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	X		
10	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	X		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL				
12	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	X		
13	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	X		
14	El personal es capacitado en operaciones de empaclado.	X		
15	El personal es capacitado en operaciones de fabricación	X		
16	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones		X	

17	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpies, se encuentran en buen estado y limpios	X		
18	El calzado es adecuado para el proceso productivo	X		
19	El uniforme es lavable o desechable y as operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	X		
20	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	X		
21	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	X		
22	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	X		
23	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	X		
24	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	X		
25	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		X	
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
26	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso		X	
27	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	X		
28	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas		X	
29	Los recipientes son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones		X	
30	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente	X		
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
31	Se dispone de planificación de las actividades de producción	X		
32	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	X		
33	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias		X	
34	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		X	
35	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc, cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	X		
36	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc	X		
37	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		X	

38	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	X		
39	Los procedimientos de producción están disponibles	X		
40	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	X		
41	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento	X		
42	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación	X		
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
43	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas	X		
44	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	X		
43	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		X	
44	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	X		
45	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	X		
47	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	X		
48	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	X		
ALMACENAMIENTO				
49	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	X		
50	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X		
51	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	X		
52	Previenen defectos evitables	X		
53	Reducen defectos naturales	X		
54	El sistema de control cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	X		
55	Es esencialmente preventivo	X		
56	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	X		
57	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	X		
58	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	X		
59	Limpieza de equipos	X		

60	Calibración de equipos	X	
61	Mantenimiento preventivo		X
62	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	X	
63	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	X	
64	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	X	
65	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	X	
66	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		X

Fuente: ARCSA, 2012