

INTRODUCCION

Se ha podido observar que en el Ecuador solo pocos establecimientos se rigen a buenas prácticas de manipulación de alimentos, esto se debe a la falta de capacitación de los empleados.

Debido a que muchas de las empresas por lo general dedican la mayor parte del tiempo a recuperar los capitales invertidos y no se dan cuenta lo importante que es cumplir con procesos para la elaboración de productos de venta al público, más aún toman conciencia cuando hay personas que por consumir productos de mala manipulación presentan denuncias a los establecimientos que no cumplen con los requerimientos de higiene y salubridad.

En los últimos tiempos se han presentado casos en los cuales hay demandas a determinados establecimientos las mismas que se difunden en los noticieros, además hay muchos casos que no se llegan a saber debido a que cuando se suscitan determinados problemas, para que no sean de conocimiento público y se mencione el nombre del establecimiento arreglan económica entre las partes, quedando así como un hecho aislado.

Las grandes cadenas como son KFC, Tropiburger, American Deli, El Español, etc). Tienen una gran venta diaria y este producto lo consumen: adultos, jóvenes, niños, sin saber como esta preparado o si el personal que lo prepara tiene conocimiento de Manipulación higiénica de alimentos.

Es algo común que en sus cocinas haya roedores, o insectos pero hasta no verse no es demostrable pero ante esa cocina suele haber una puerta con un símbolo de prohibido el paso al cuerpo o al ojo para ver que se cuece (nunca mejor dicho) sin embargo una de las políticas más extendidas en las compañías es no poner impedimento a la vista a los clientes para ver como se realiza la comida.

Es por eso que investigaremos si es que hay Normas de higiene en este local ya que la reproducción de estas bacterias y de microorganismos son los más probables en los alimentos al venderse en este local.

En el primer capítulo se observará los diferentes tipos de microorganismos que se presentan comúnmente en los alimentos y que pueden causar daño al organismo del ser humano. Además conoceremos los objetivos: generales, específicos y la justificación de este trabajo investigativo.

En el segundo capítulo veremos sobre la situación geográfica del local que estudiaremos, sus inicios, los productos que brinda al público además de los reglamentos de buenas prácticas para la elaboración de productos, el HACCP.

En el tercer capítulo vamos a conocer resultados obtenidos de encuestas realizadas al personal que labora en el local.

En el capítulo cuatro veremos un protocolo bajo un esquema saludable aplicable al local mencionado.

En el quinto capítulo vamos a dar conclusiones y recomendaciones obtenidas en el transcurso de esta investigación.

CAPÍTULO I

1.1 Antecedentes

Las normas de Sanitación y Manipulación de alimentos es un tema de mucha importancia ya que algunos lugares de comida no cuentan con un estricto control de limpieza.

Las tareas de limpieza y desinfección de estos espacios las puede realizar una brigada de limpieza independiente del personal o no, pero no por esto debemos dejar de conocerlas, es muy importante en establecimientos que brindan servicio de alimentos y bebidas al público, ya que conociéndolas podremos facilitar y exigir su cumplimiento.

En nuestro país debido a las deficiencias de algunos empleados y al mal manejo de alimentos podemos observar algunas enfermedades provocadas por microorganismos que no los podemos observar a simple vista pero se encuentran en la materia prima que se almacena de forma inadecuada.

Entre los microorganismos más comunes encontramos: el Staphilococcus Aureus, la Salmonela, Shigela, Listeria monocytogenes, Clostridium Perfringens, Bacillus Cereus, Clostridium Botulinum, Campylobacter Jejuni, Escherichia Coli, Virus de Norwalk entre otros.

Estos microorganismos son completamente peligrosos ya que producen enfermedades como salmonelosis, shigellosis, listeriosis, staphilococcus, clostridium perfringens enteritis, bacillus cereus, botulism, campylobacteriosis, virus norwalk.

En los principales hospitales del país como Carlos Andrade Marín, Baca Ortiz, Eugenio Espejo, todos los días llegan personas enfermas a causa de estos agentes de alto riesgo siendo la mayoría de víctimas los niños.

El envenenamiento por comidas no ocurre por que sí, sino que es ocasionado casi siempre por negligencia humana.

La actitud de las personas que trabajan en este tipo de industrias es un factor determinante para organizar la provisión de una comida higiénica y saludable.

Diariamente en la ciudad de Quito acuden de 3 a 4 pacientes por día a los hospitales debido a infecciones gastrointestinales por el cual sus alimentos deben tener una higiene impecable y por lo tanto una buena conservación ya que muchas personas van con la confianza de alimentarse en un lugar higiénico.

Algunos casos no son reportados ya que algunos pacientes acuden a las farmacias.

Entre los requisitos indispensables y legales que se requiere para abrir un establecimiento de comida son; El Permiso de Funcionamiento, El Permiso del Cuerpo de Bomberos, La Patente que se la adquiere en la Administración Zonal dependiendo el sector, y por último acudir al SRI para obtener el alta de cajas registradoras.

La falta de conciencia del manipulador de alimentos es un gran problema ya que el es el responsable de ciento de vidas humanas que van día a día a alimentarse confiando en estos establecimientos, por eso es necesario capacitar muy bien a todo el personal que labore en cocina, y en área de servicio.

Mediante este trabajo lograremos normativas para que se manipulen bien los alimentos es decir observando como esta capacitado el personal de tropiburger si tienen algún tipo de manual o si estas normas cumplen los empleados.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 OBJETIVO GENERAL

- ❖ Conocer si en el local de TropiBurger se cumplen los sistemas HACCP (Análisis de Control de Puntos Críticos) o BPM (buenos procesos de manufactura)

1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ❖ Conocer si existen guías de procesos para manipuladores de alimentos en el local mencionado.
- ❖ Establecer en las políticas de la empresa un protocolo de trabajo incluyendo un plan de contingencia para establecimientos de manipulación de alimentos.

1.3 JUSTIFICACIÓN

El aporte de este estudio surge de la necesidad de implementar manuales de procesos para manipuladores de alimentos en TropiBurger.

Además es importante que como gastrónoma aporte con esta investigación para así conocer y ayudar a que los alimentos se distribuyan y se consuman con mejor calidad y el prestigio del local sea siempre aceptado y reconocido ante los demás.

Es primordial para poner en conciencia y dar soluciones el estudio en el Centro Comercial El Recreo ya que en los últimos tiempos a existido un incremento de lugares de expendio de comida.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 BARRIO “EL RECREO”

SITUACIÓN GEOGRÁFICA DEL BARRIO EL RECREO

El Barrio El Recreo se encuentra ubicado al sur de Quito, sus avenidas principales son: La Rodrigo de Chávez, la Avenida Napo, La Avenida Maldonado.

Este Barrio se encuentra a 20 minutos del Centro de Quito.

2.2 LIMITES

El barrio el Recreo se encuentra limitado por los siguientes barrios:

Norte: Barrio San Bartolo

Sur: La Villaflora

Este: Chiriyacu

Oeste: La Magdalena

2.3 POBLACIÓN

Según el INEC el barrio el Recreo, zona 196 se detalla la siguiente población.

ÁREA N. 3037

| CATEGORIAS | POBLACIÓN | PORCENTAJE |
|------------|--------------|----------------|
| 1. Hombre | 1.988 | 48,18% |
| 2. Mujer | 2.138 | 51,82% |
| | 4.126 | 100,00% |

2.4 RESEÑA HISTÓRICA DEL CENTRO COMERCIAL “EL RECREO”

Su nombre se remonta a mas de 50 años, cuando en su lugar existía la inmensa hacienda el Recreo, de allí la denominación, incluso del conocido barrio popular, Gilberto Mantilla, presidente de la Ciudad Comercial El Recreo, recuerda que luego de la escisión de la Internacional, sobre el lote que fue de esta fábrica durante 40 años, surge inmobiliaria del Pacífico, Impacsa, una compañía formada por los ex accionistas de la hasta entonces industria textil.

Con asesoría colombiana, Impacsa hizo un estudio demarcado que demostró la necesidad de la implantación de servicios, que no existía en el sur de Quito, como un centro comercial, hoteles y una clínica del día, para los cuales habría un mercado con aproximadamente 650.000 usuarios.

Así en diciembre de 1994 se inicio la construcción del centro comercial y se inauguro el 16 de diciembre de 1995 con pocos locales abiertos, muchos comerciantes aun escépticos y una gran cantidad de visitantes que hacían suyo al Recreo.

Supermaxi, Etafashion, Super Éxito, Marathon Sports y Multicines fueron las primeras marcas que confiaron en el proyecto.

El Recreo desde su apertura, se fijo tres objetivos que hasta el momento se han cumplido: ser útil a la comunidad, al prestar servicios con los que no contaba el sur de Quito; amable con la ciudad, al preservar el bosque posterior y el retiro voluntario de 40 m, y hospitalario con el usuario ya que sus instalaciones son cómodas, se utilizo materiales que pueda soportar el tráfico de visitantes.

Una vez aprobado el éxito de la Ciudad Comercial el Recreo se inicio la construcción de la segunda etapa, en noviembre del 2001, la cual abrió al público en diciembre del 2002.

Se adicionaron 150 locales que incluyeron Fybeca, Almacenes Montero, Tempo Internacional, Súper Paco, los locales de comida rápida etc.

Además se abrieron 30 locales comerciales dedicados a la tecnología, distribuidos en 2100 m², que permiten acceder a una feria de computación abierta los 365 días del año, llamada El Recreo On Line.

Actualmente La Ciudad Comercial El Recreo es el centro mas visitado de Quito, con un 51% de la población total como clientes habituales y con el porcentaje de compra efectiva más alto de toda la ciudad.

En respuesta a la fidelidad de todos sus clientes, El Recreo, en mayo del 2006, iniciara la construcción de su tercera etapa, la cual se inauguró en octubre del 2007.

La ampliación cuenta con una construcción de 30.000 m² e incluye 140 locales comerciales, un mega mercado, seis restaurantes, cuatro bancos, servicio de librería y biblioteca, un parque infantil externo con juegos mecánicos, una guardería y ópticas.

Además, se incrementaron 1.100 parqueaderos, con lo cual la oferta total llegara a 2.200.

La nueva etapa, cuya inversión superara los USD 20 millones, abrió 900 plazas de trabajo, durante 18 meses.

Otro de los proyectos a futuro de Ciudad Comercial El Recreo es la construcción de una Clínica del DÍA, con consultorios médicos que no requieran hospitalización; también un hotel que aloje a turistas y gente de negocios.

La respuesta de la ciudadanía ha sido masiva, generosa y respetuosa con la propiedad, lo que ha permitido confiar e invertir en una ampliación. La gente encontrara nuevos servicios y un ambiente acogedor, para que todos se sientan como en casa, afirma Gilberto Mantilla, presidente del Centro Comercial El Recreo.

Ciudad Comercial El Recreo ocupa el primer sitio como el Centro Comercial mas visitado de Quito, según la empresa Detanálisis. Posee el 51% de la población total como clientes habituales y el porcentaje de compra más alta del Sur de Quito.

Para Gilberto Mantilla este liderazgo no es una casualidad. “El éxito se debe en gran parte a los precios que han manejado los distintos comerciantes, los cuales nos han posicionado como el centro comercial mas barato”.

A esto se suma la gran diversidad y calidad de productos, que ofrecen los locales y la gran oferta de servicios como cabinas telefónicas con aire acondicionado, bancos, cuatro remesas y un amplio patio de comidas.

El Municipio del Distrito Metropolitano de Quito reconoce a El Recreo como un edificio amigable para las personas con discapacidad.

Sus instalaciones cuentan con rampas, ascensores y parqueaderos especiales. Además, ofrece la prestación de sillas de ruedas y carro para niños totalmente gratis.

El tema de seguridad es otra de las razones por las que lo convierte en el líder de los centros comerciales.

Un diciembre hace 10 años, Ciudad Comercial El Recreo abrió sus puertas al público.

“Con solo unos pocos locales listos, y otros tantos en decoración, decidimos empezar nuestras actividades en la época especial de navidad como un regalo para el sur de Quito”.

EL operativo de seguridad en Ciudad Comercial El Recreo tiene el objetivo de brindar protección a la gente que realiza sus compras en el centro comercial

2.5 CREACION DE TROPIBURGER

Tropiburger se creó en los años 90` en Venezuela, su nombre evoca al logotipo de su marca, ya que se destaca una palmera que nos da a entender de algo tropical y burger de la terminación de hamburguesa de ahí su nombre.



El dueño de la franquicia de Tropiburger es el Lic. Franklin Tello, quién también es accionista del grupo KFC.

En la segunda mitad del siglo XX, la situación imperante en EEUU propició la aparición de las grandes cadenas como McDonald's, Kentucky Fried Chicken y The International House of Pancakes. Con el paso de los años, más y más negocios de distintos sectores se sumaron a este formato. "A partir de los 70 se produce la verdadera explosión del sistema, primero en los EEUU y más tarde en Europa, convirtiéndose en un boom mundial a partir de los 80". (La franquicia paso a paso, por Santiago Barbadillo) Venezuela no escapó a esta tendencia. Uno de los pioneros de la franquicia fue Pollo a la Broaster (1964), pero la marca que introdujo en el país la idea de estandarización en cuanto a calidad de productos, servicio y atención al cliente fue la empresa venezolana TropiBurger, a finales de los 70.

En la década siguiente llegaron las estadounidenses McDonald's, Burger King y Kentucky Fried Chicken, entre otras. Al igual que TropiBurger, estas operaban bajo el formato corporativo (no subfranquiciaban), pero sentaron las bases del auge que vendría más tarde. Paralelamente, algunos empresarios locales comenzaron a convertir sus negocios en franquicias.

Descripción: Tropiburger pionero en comida rápida en Venezuela, con su inigualable Granjero (sándwich de pollo), su delicioso Guapo (hamburguesa de carne) y con la Comida Completa (pollo broaster) hacen de Tropiburger el local de la mejor variedad, calidad y precios solidarios del centro comercial. Pizza King con su tradicional pizza ni muy delgada ni muy gruesa pero siempre crujiente ofrece la mejor variedad, calidad y precios solidarios

2.6 Establecimiento de comida rápida ubicado en el Centro Comercial el Recreo Planta Baja

TropiBurger se creó en el año de 1996, en el Centro Comercial el Recreo es el local L 332, ubicado en la planta baja, su patio de comidas es denominado Plaza Café debido a que en este lugar se encuentra un local donde se elabora un delicioso café, junto a Tropiburger se encuentran cadenas como son las de KFC, Las Menestras del Negro, Nescafé entre otros.

TropiBurger entre los productos que más demanda tiene son las hamburguesas.

Tropiburger que es la hamburguesa que lleva el nombre de la cadena y sus ingredientes son: pan guapo, una carne de hamburguesa, una rodaja de tomate, queso amarillo americano, lechuga, pickles, cebolla perla, mayonesa, ketchup.

Salchipapas las mismas que son elaboradas con papa importada de Holanda, además esta cadena ofrece deliciosos postres como: helados, pastas de chocolate, milk shake, pan cachito relleno de manjar de leche.

Ofrece el servicio de lunes a sábado 10h00 AM a 20h00 PM.

Domingos y feriados de 10h00 A 19h00.

En la parte financiera TropiBurger ubicado el Centro Comercial el Recreo tiene unas ventas que corresponden a \$20.000 mensuales

De los cuales \$2.000 se pagan al centro comercial de arriendo, \$ 2800 al personal y otros gastos.

2.7 Establecimiento de comida rápida ubicado en el Centro Comercial el Recreo Planta Baja

TROPI INTERNATIONAL ASSOCIATES

TIPO DE MENÚ

Comida rápida entre las cuales encontramos:

- ❖ *Hamburguesas*
 - Hamburguesa Parrillera.
 - Hamburguesa Tropiburger.
 - Hamburguesa Grantropi.
 - Hamburguesa Tropical.
 - Hamburguesa Tociburger.
 - Hamburguesa Americana.
 - Hamburguesa Criolla.
 - Hamburguesa mediana.
 - Hamburguesa mediana de pollo.
 - Hamburguesa a la plancha.
 - Hamburguesa apanada.
 - Hamburguesa de pollo.

SNACKS

- ❖ *Salchipapas.*
- ❖ *Nuggets.*
- ❖ *Tropidog (perro caliente).*

LUNCH

- ❖ *Combo de una Presa.*
- ❖ *Churrasco.*
- ❖ *Apanado.*

LOS FUERTES

- ❖ *Pura Pechuga.*
- ❖ *Pollo Dos.*
- ❖ *Ranchero.*

BEBIDAS

- ❖ *Agua Natural.*
- ❖ *Cerveza.*
- ❖ *Gaseosas.*
- ❖ *Te helado.*
- ❖ *Jugos embotellados sunny.*
- ❖ *Milk Shake.*

POSTRES

- ❖ *Torta de Chocolate.*
- ❖ *Helados de Sabores.*
- ❖ *Bocaditos.*

2.8. REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

NORMA: Decreto Ejecutivo 3253 STATUS: **Vigente**

PUBLICADO: Registro Oficial 696 FECHA: 4 de Noviembre de 2002

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, “es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria; que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva; que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá

también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto; que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura; que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y, en ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

Expedir el *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.*¹

2.8.1 ÁMBITO DE OPERACIÓN

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- a.** A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b.** A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se regirán por otra normativa.
- c.** A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

¹ Tomado de la Constitución Política del Ecuador 1998.

d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

2.8.2.1 DEFINICIONES

Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento: Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos 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 los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación. *Proceso Tecnológico:* Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

2.8.3.1 REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a.** Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b.** Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.

- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4.- *DE LA LOCALIZACIÓN*: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- *DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN*: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS

INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Áreas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
- b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfectación y minimizar las

contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

- b)** En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- c)** En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
- d)** En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,
- e)** Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

- a)** Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b)** Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c)** En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

- a)** La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- b)** En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.

c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:

VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

- a)** Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
- b)** Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
- c)** Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
- d)** Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;
- e)** Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.

- f)** El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

- a)** Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;
- b)** Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c)** Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d)** En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadores de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e)** Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f)** En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.

I. Suministro de Agua.

- a)** Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- b)** El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;
- c)** Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,
- d)** Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos.

- a)** Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.
- b)** Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

- a)** Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
- b)** Donde sea necesario, se deben tener Sistemas de Seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.

- c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

2.8.4.1 DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, secantes u otras substancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar substancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.

- 7.** Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
- 8.** Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
- 9.** Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- **MONITOREO DE LOS EQUIPOS:** *Condiciones de instalación y funcionamiento.*

- 1.** La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- 2.** Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

2.8.5.1 PERSONAL

Art. 10.- **CONSIDERACIONES GENERALES:** Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- 1.** Mantener la higiene y el cuidado personal.
- 2.** Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
- 3.** Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11.- EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

- a)** Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
- b)** Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
- c)** El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e Impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

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

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transitén por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

2.8.6.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan substancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongeladas.

Art. 25.- **Los insumos utilizados como aditivos alimentarios** en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26.- **AGUA:**

1. Como materia prima:

- a)** Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b)** El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

- a)** El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b)** El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

2.8.9.1 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- **La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados**, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los

puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las substancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las substancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencia) (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesaria para reducir el crecimiento potencial de microorganismos,

verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35.- **Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran**, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- **Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas** cuando se detecte cualquier anormalidad durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- **Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran** e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38.- **El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente**, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- **Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción**, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- **Los registros de control de la producción y distribución**, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

2.8.9.1.1 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:

- 1.** La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
- 2.** Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
- 3.** Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- **Los alimentos en sus envases finales**, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- **Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados**, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- **El personal debe ser particularmente entrenado sobre** los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- **Cuando se requiera**, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 52.- **Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados** deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53.- **Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado**, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contempla un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54.- **Para la colocación de los alimentos deben utilizarse** estantes tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- **Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten** el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56.- **En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante**, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- **Para aquellos alimentos** que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a

las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

2.8.9.1 GARANTÍA DE CALIDAD

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- 1.** Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con las cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
- 2.** Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
- 3.** Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
- 4.** Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- **En caso de adoptarse el Sistema HACCP**, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como pre-requisito.

Art. 64.- **Todas las fábricas que procesen**, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- **Se llevará un registro individual escrito correspondiente** a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- **Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen** de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- **Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de Plagas**, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.

Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

2.8.9.2 PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

DE LA INSPECCIÓN

Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75.- **Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.**

Art. 76.- **Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.**

Art. 77.- **Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.**

Art. 78.- **Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.**

2.8.9.3 ACTA DE INSPECCIÓN DE BPM

Art. 79.- **El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.**

Art. 80.- **La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.**

2.8.9.4 CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Art. 81.- **El Certificado de Operación sobre la base de la utilización** de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82.- **El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:**

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Área(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- **Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base** de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

2.8.9.5 DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICIÓN GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 de presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, terceras, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

PREÁMBULO

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria.

2.9 SISTEMA HACCP

"El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

2.9.1 DEFINICIONES

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de HACCP: 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.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse 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.

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Transparente: Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

2.9.2 DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP.

2.9.3. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos Aw, pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación del sitio del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;

- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

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 pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, AW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto; confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.
- Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- las actividades de vigilancia de los PCC;
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;
- las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP”²

En el Ecuador existen algunas empresas que contribuyen a investigar los diferentes procesos Higiénicos en los alimentos entre las cuales encontramos la empresa SGS.

La SGS da la Certificación del Sistema HACCP.

La SGS incluye visitas de seguimiento semestrales durante 3 años

Dentro de las empresas de alimentos calificadas por la SGS encontramos Agrícola Ganadera Reysahiwal AGR. S.A., Frozen Fruits S.A., FIDEICOMISO LANDUNI (Hotel Sheraton), HOTEL MERCURE, Y GRUPO PRONACA.

2.9.3 CONCEPTOS CLAVES

Parasitología

“La parasitología es una rama de la biología, y concretamente de la ecología, aunque por sus importantes repercusiones en la salud humana y animal, gran parte de la investigación de esta ciencia se centra en sus implicaciones en medicina y veterinaria ya que los parásitos causan enfermedades al hombre, animales y plantas de gran interés sanitario o económico y uno de los objetivos clave es el aprender diagnosticarlas (por ejemplo, a través de un análisis coprológico o inmunológico), curarlas y erradicarlas. Dentro de esta rama de la

² TABLADO Carlos Felipe, GALLEGUO Jesús Felipe “Manual de Higiene y Seguridad Alimentaria en Hostelería”. Editorial Área Técnico- Vocacional Olga Vicente Crespo. Edición Primera Edición Thomson Editores Spain – España 2004. PP: 108 - 115

parasitología sanitaria médica y veterinaria es también el estudio de la epidemiología de estas enfermedades parasitarias, dentro de lo que se puede calificar como parasitología ambiental, ya que estudia los factores que explican la distribución y frecuencia de los parásitos.”³

Microbiología

“La Microbiología, el estudio de los organismos microscópicos, deriva de 3 palabras griegas: *micros* (pequeño), *bios* (vida) y *logos* (ciencia) que conjuntamente significan el estudio de la vida microscópica.

Para mucha gente la palabra microorganismo le trae a la mente un grupo de pequeñas criaturas que no se encuadran en ninguna de las categorías de la pregunta clásica: ¿es animal, vegetal o mineral? Los microorganismos son diminutos seres vivos que individualmente son demasiado pequeños como para verlos a simple vista. En este grupo se incluyen las bacterias, hongos (levaduras y hongos filamentosos), virus, protozoos y algas microscópicas”.⁴

HACCP

“Según el autor es un Análisis de Riesgos para puntos de Control Crítico en la seguridad alimenticia ayuda a:

- Identificar los alimentos y procedimientos que tienen la mayor probabilidad de ocasionar una enfermedad transmitida por alimentos.
- Diseñar procedimientos que reduzca el riesgo de brotes de enfermedades.
- Monitorear todos los procedimientos para asegurar la higiene alimentaria.”⁵

³ <http://es.wikipedia.org/wiki/parasitología> %c3 %pda “Internet”

⁴ <http://www.solociencia.com/biología/microbiología/.htm> “Internet”

⁵ TABLADO Carlos Felipe, GALLEGOS Jesús Felipe “Manual de Higiene y Seguridad Alimentaria en Hostelería”. Editorial Área Técnico- Vocacional Olga Vicente Crespo. Edición Primera Edición Thomson Editores Spain – España 2004. PP: 108 - 109

ETAS

“Las ETAS son un conjunto de enfermedades que resultan de la ingestión de alimentos y/o agua contaminados en cantidades suficientes como para afectar la salud del consumidor.

Los agentes contaminantes pueden ser: Agentes biológicos (bacterias y/o sus toxinas, hongos, virus, parásitos) Agentes químicos (plaguicidas, fertilizantes, veneno, etc.) Agentes físicos (metales, vidrio, madera, etc.)

La contaminación bacteriana suele ser la que se produce con mayor frecuencia.

El tiempo transcurrido hasta que se manifiesta la enfermedad y los síntomas varían de acuerdo al agente responsable de la contaminación. Los síntomas más frecuentes son vómitos, náuseas, diarrea y fiebre.

Las bacterias causantes de enfermedad se llaman **bacterias patógenas**. No todos tenemos la misma sensibilidad frente a estas bacterias. Los ancianos, las mujeres embarazadas, los niños y los enfermos son más susceptibles y en ellos los efectos pueden ser más serios.

Afortunadamente, no todas las bacterias son perjudiciales para la salud, incluso algunas de ellas son utilizadas beneficiosamente en la producción de alimentos como ser en el yogur.”⁶

Escherichia Coli 0157

“Las E. coli son bacterias que normalmente viven en el intestino de hombres y animales. Aunque la mayoría de las variedades de esta bacteria son inocuas, se sabe que varias producen toxinas que pueden causar diarrea. Una variedad de E. coli, denominada 0157:H7, puede provocar diarrea grave y daño renal.

la E. coli O157:H7 como causa de diarrea con sangre por comer carne de hamburguesa contaminada con la bacteria. Desde ese momento, las epidemias de E. coli O157:H7 han sido asociadas con otros tipos de alimentos, tales como espinaca, lechuga, repollo, salame y agua potable. También se han rastreado epidemias hasta animales de zoológicos de contacto y guarderías.

⁶ http://www.mecon.gov.ar/secdef/base/home/prevencion_etas.pdf “internet”

La E. coli O157:H7 se encuentra en los intestinos del ganado saludable, cabras, ciervos y ovejas.”⁷

Bacterias Coliformes

“Las coliformes son una familia de bacterias que se encuentran comúnmente en las plantas, el suelo y los animales, incluyendo a los humanos. La presencia de bacterias coliformes en el suministro de agua es un indicio de que el suministro de agua puede estar contaminado con aguas negras u otro tipo de desechos en descomposición. Generalmente, las bacterias coliformes se encuentran en mayor abundancia en la capa superficial del agua o en los sedimentos del fondo.

Los *coliformes fecales*, que se encuentran en los intestinos de los humanos y otros animales de sangre caliente, son un tipo de bacterias coliformes. La presencia de coliformes fecales en un suministro de agua es un buen indicador de que las aguas negras han contaminado el agua. Se pueden hacer pruebas específicamente para coliformes fecales o para el total de bacterias coliformes que incluye todos los tipos de bacterias coliformes y que puede indicar contaminación fecal.”⁸

Higiene de los alimentos

“Según el autor MENA Meneses son Prácticas empleadas en la manipulación de alimentos para conservarlos limpios y sanos con el fin de evitar el envenenamiento. En los últimos años se ha venido aumentando el número de casos denunciados. Este incremento puede ser acabado a una mayor toma de conciencia por parte del público o a una mayor información”. Es así por la que todo alimento debe ser bien conservado para una buena, alimentación del individuo ya que cada una carece de varios principios nutritivos en proporciones inadecuadas. Vivimos en una población en la que los ciudadanos adoptan necesidades muchas de las veces inadecuadas por la que ingerimos alimentos de acuerdo a nuestras necesidades individuales.”⁹

⁷ http://www.health.state.ny.us/es/diseases/communicable/e_coli/fact_sheet.htm “Internet”

⁸ <http://es.wikipedia.org/wiki/Coliforme>

⁹ Higiene de los alimentos.

Limpieza

“Según el autor Tablado Carlos, Gallego Jesús La limpieza es la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Desinfección

La desinfección es la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos. A un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

Ejemplos de desinfectantes

“Se denomina desinfectante a un proceso físico o químico que mata o inactiva a los microorganismos tales como bacterias, virus y protozoos...

Plata coloidal. La plata en su forma coloidal es eficaz para eliminar diversas bacterias. El término coloide se refiere a una sustancia que consta de partículas ultrafinas que no se disuelven sino que permanecen suspendidas; estas partículas son más grandes que la mayoría de las moléculas, pero tan pequeñas que no son visibles a simple vista.

Compuestos clorados. Contienen compuestos como hipoclorito de sodio, clorato de sodio y/o dióxido de cloro; atacan la pared celular de los microorganismos, pero tienen un efecto residual que puede actuar evitando la recontaminación; la efectividad del producto dura hasta que el cloro residual se agota.

Tabletas desinfectantes. También se elaboran a base de cloro (dicloroisocianurato de sodio); su acción efervescente descarga una dosis de cloro activo que actúa sobre los microorganismos.

Productos limpiadores, desinfectantes para frutas y verduras. En su fórmula incluyen un agente que actúa sobre la superficie del vegetal, así como otros ingredientes que acidifican el agua. La combinación de la acidez del agua con el agente limpiador (surfactante) mata los gérmenes de los vegetales; estos

productos deben enjuagarse con agua libre de gérmenes una vez transcurrido el tiempo de exposición recomendado por el fabricante.

Con extractos de cítricos. Desinfectantes que incluyen extractos de semillas de cítricos y ácidos orgánicos; tienen poder germicida sobre una gran variedad de microorganismos.”¹⁰

Esterilización

Es el proceso por el que se destruyen en los alimentos todas las formas de vida de microorganismos patógenos o no patógenos, a temperaturas adecuadas”.¹¹

Sanitación

“Según el autor Hidrovo Edison es un sistema o Programa de bio seguridad alimenticio bien diseñado que protege a empleados y clientes, se asegura la reputación de su operación”.¹²

Limpieza Húmeda

“Según el autor Tablado Carlos, Gallego Jesús es aquella que se hace sobre equipos, utensilios y área de procesos que permiten el uso del agua como solvente de detergente y desinfectantes. Esta limpieza se hace en vegetales y hortalizas.

Es de mucha importancia que todos estos procesos de limpieza, sean hechos adecuadamente con las soluciones correctas de cloro ya que también el cloro mal utilizado puede traer intoxicación.”¹³

Refrigeración

“Según el autor Laza Pascual, Laza Jerónima consiste en someter al producto a baja temperatura sin llegar a la rigidez. Es el método de conservación por medios técnicos mas empleado”¹⁴

¹⁰http://www.google.com.ec/search?hl=es&q=desine:desinfectante&sa=x&oi=glossary_definition&ct=title “Internet”

¹¹ TABLADO Carlos Felipe, GALLEGUO Jesús Felipe “Manual de Higiene y Seguridad Alimentaria en Hostelería”. Editorial Área Técnico- Vocacional Olga Vicente Crespo. Edición Primera Edición Thomson Editores Spain – España 2004. PP: 728 – 718 - 724.

¹² Hidrovo Edison. “Higiene de Servicios de Alimentos”. Libro de Certificación.Servsafe.

¹³ TABLADO Carlos Felipe, GALLEGUO Jesús Felipe “Manual de Higiene y Seguridad Alimentaria en Hostelería”. Editorial Área Técnico- Vocacional Olga Vicente Crespo. Edición Primera Edición Thomson Editores Spain – España 2004. PP: 7 .

Temperaturas de Congelación

“Como norma general la congelación disminuye el número de microorganismos con capacidad de multiplicación en un alimento, pero no esteriliza el alimento. Cuando se lleva a cabo una congelación rápida entre un 60 y un 80 % de microorganismos son eliminados, dependiendo de factores como la velocidad con que se lleva a cabo la congelación y el método empleado. Todo ello relacionado con la desnaturalización de sus proteínas.

La destrucción de microorganismos variará en función de:

Tipo de microorganismos. También en función del estadio en el que se encuentra. De esta forma cuando una bacteria se encuentra en la fase de crecimiento exponencial es más fácil provocar su destrucción, las esporas suelen ser más resistentes. Si la congelación se lleva a 70º y esta se realiza en menos de 15 segundos pueden sobrevivir todas las esporas de *Bacillus megaterium* así como las células vegetativas de *Staphylococcus aureus*, y un 70 % de las de *Escherichia Coli*. Las levaduras se destruyen con facilidad pero las que sobreviven pueden hacerlo durante largo tiempo a esas temperaturas.

Temperaturas de congelación y almacenamiento. Cuanto más rápido es la temperatura de congelación menor será la destrucción bacteriana ya que existe una zona, entre 1º y 5º, a la cual es conveniente mantener los alimentos durante el mayor tiempo posible. Pudo demostrarse igualmente que un almacenamiento entre este rango de temperaturas será más eficaz que un almacenamiento a temperaturas más bajas. La congelación rápida disminuye poco el número de bacterias, por otro lado una congelación lenta puede conseguir un crecimiento bacteriano alto antes de que se produzca la congelación del alimento.

Tiempo de almacenamiento. A medida que aumenta el período de almacenamiento el número de microorganismos disminuye.

¹⁴ Laza Muñoz Pascual, Laza Muñoz Jerónima. “Preparación y Conservación de Alimentos” Edición: Thomson – Paaninfo. Editora: Madrid España 2004. PP: 20

Tipo de almacenamiento. La composición del alimento va a influir en la velocidad con que se produce la destrucción de los microorganismos durante la congelación y almacenamiento. Elementos como el azúcar, sal, proteínas, grasa,... pueden tener una acción protectora mientras que un pH bajo pueden aumentarla.

Congelación. La congelación y descongelación pueden actuar positivamente en la destrucción bacteriana".¹⁵

Temperaturas de Refrigeración



"La **refrigeración** es el proceso de reducción y mantenimiento de la temperatura (a un valor menor a la del medio ambiente) de un objeto o espacio. La reducción de temperatura se realiza extrayendo energía del cuerpo, generalmente reduciendo su energía térmica, lo que contribuye a reducir la temperatura de este cuerpo.

La refrigeración implica transferir la energía del cuerpo que pretendemos enfriar a otro, aprovechando sus propiedades termodinámicas. La temperatura es el reflejo de la cantidad o nivel de energía que posee el cuerpo, ya que el frío propiamente no existe, los cuerpos solo tienen mas o menos energía térmica. De esta manera enfriar corresponde a retirar Energía (calor) y no debe pensarse en términos de " producir frío o agregar frío.

La salud y el bienestar de un país pueden depender de los sistemas de refrigeración. Por ejemplo; la alimentación y el almacenamiento de vacunas,

¹⁵ <http://www.elergonomista.com/alimentos/6jun03.htm>

distribución, aplicación médica, industrial, comercial y doméstica de todo tipo depende de los sistemas de refrigeración”.¹⁶

Condiciones sanitarias del lugar

“Según el autor Lambertine Leonie es indispensable la verificación de la construcción y funcionamiento del lugar, aseo de los salones, estancias, terrazas, cocinas, despensas, refrigeradores, almacenes, sanitarios, vestidores y salas de estar para los empleados”.¹⁷

Es indispensable que todo lugar de comida tenga un amplio espacio y todas las cosas que mencionamos.

Salud del personal

“Según el autor Lambertine Leonie es necesario que las personas que trabajan en los restaurantes prueben su estado de salud con su tarjeta extendida por un medico de la Secretaría de Salud. La Secretaria de salud, a través de la Subdirección General de Control de Alimentos y Bebidas vigila el control, el manejo y la producción de los alimentos”¹⁸

Es necesario y aconsejable que las persona que trabajan en los restaurantes tengan la tarjeta de salud, y debe exigirla el gerente del establecimiento para su propia protección y prestigio del lugar; la tarjeta se extiende la personal uniformado: meseros, personal de cocina. La tarjeta debe constar que el interesado no padece ninguna enfermedad, como tuberculosis, paratifoidea, parasitosis, ni enfermedad alguna

Que pueda ser transmitida por contagio. Esta tarjeta debe renovarse cada año”.

Es de mucha importancia que todo el personal de cocina tenga el certificado de salud ya que, las personas que consumen alimentos con personal en mal estado pueden contraer alguna infección o enfermedad.”

¹⁶ <http://es.wikipedia.org/wiki/Refrigeraci%C3%B3n>

¹⁷ Condiciones sanitarias

¹⁸ Salud personal

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA

El método que se utilizó en esta investigación es el científico ya que parte de la observación, el análisis, uso de técnicas como encuestas, fotografías las mismas que sirvieron para cumplir con los objetivos propuestos. El método deductivo e inductivo, ya que se partirá de información ya existente de lo general a lo particular, recopilando la información necesaria y de fácil interpretación para la población fijada en el estudio.

Este método permitirá detallar las principales

3.1 TÉCNICAS

Las técnicas o instrumentos que se utilizaron en esta investigación son:

3.1.1 FUENTES PRIMARIAS

Se realizó una encuesta mediante un cuestionario con preguntas cerradas a los empleados que laboran en este local acerca del conocimiento de normas de manipulación de alimentos.

3.1.2 FUENTES SECUNDARIAS

Se procederá a revisar libros, enciclopedias con temas afines o relacionados a la investigación que se realiza por ejemplo: higiene, sanitación, manipulación, salud, etc.., con el fin de analizar la información y resumirla en forma concreta.

3.1.3 Fuentes Terciarias

También se utilizará en Internet para actualizar la información, revistas, informes y documentos relacionados con el tema.

3.2 INVESTIGACIÓN DE MERCADO

La investigación que lleva por nombre Normas de Sanitación y Manipulación de Alimentos, se lo realizó en el sector sur de la ciudad de Quito, específicamente en el local de tropiburger del CC El recreo planta baja, a los empleados que laboran en este establecimiento.

3.3 CÁLCULO DE LA MUESTRA

Se entiende como muestra al todo de un universo o población, de la cual se toma una muestra representativa la misma que proporcione información estadística cuantitativa y perspectivas en relación a un producto que podría o tiende salir al mercado.

3.3.1 Fórmula para el cálculo

Para el cálculo del tamaño de la muestra (empleados del local) se utilizará la siguiente fórmula:

Para realizar la investigación se tomó muestras del local de Tropiburger del Centro Comercial el Recreo planta baja, para esto fijaremos un error admisible del 5% en nuestro estudio.

Tabla 1.2

Cálculo de la muestra

$$\text{Tamaño de la población } n = Z^2 i^2 \frac{N \cdot p \cdot q}{(N-1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

n Tamaño muestral

N Tamaño de población, en este caso son los empleados

Z Valor correspondiente

p Prevalencia esperada a evaluar

i Error muestral 1%

q 0.5

n= 9 empleados

Mediante la aplicación de la encuesta descriptiva se obtuvo los siguientes datos; los mismos que permitirán el desarrollo de la investigación. (Ver anexo1)

CAPÍTULO IV

4 ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 ENCUESTAS

 = **(MI) Muy Importante**

 = **(I) Importante**

 = **(PI) Poco Importante**

 = **(NI) Nada Importante**

PREGUNTA 1



Elaborado por: Fernanda Viracocha

Según la aplicación de la encuesta, indica que el 89% del personal que labora en el local esta de acuerdo que es muy importante la capacitación para la manipulación de alimentos. El 11% considera que es importante.

PREGUNTA 2



Elaborado por: Fernanda Viracocha

Según la aplicación de la encuesta, indica que el 78% de los encuestados demuestran un gran interés por el Manual que proporciona este establecimiento, seguida por un 22% que manifiesta una gran importancia de este manual.

PREGUNTA 3



Elaborado por: Fernanda Viracocha

Los encuestados piensan que es muy importante la sanitación en todos los restaurantes coinciden un 100%.

PREGUNTA 4

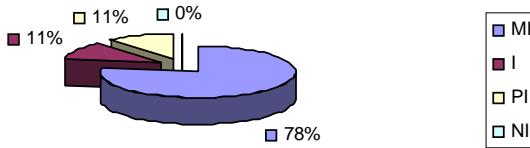


Elaborado por: Fernanda Viracocha

La importancia que se le da en este local a la higiene específicamente a la del personal es muy importante ya que un 89% de los encuestados admite tener una buena higiene personal y un 11% no le da mucha importancia.

PREGUNTA 5

¿Qué importantes se consideran el uso de guantes, mallas, mascarillas para la preparación de alimentos?



Elaborado por: Fernanda Viracocha

Según la aplicación de las encuestas en 78% MI, el 11% piensa que es importante, mientras el otro 11% piensa que NI, pero una gran mayoría considera que utilizar estos accesorios es indispensable para alimentos de calidad.

PREGUNTA 6

¿Cree usted que son importantes los equipos que maneja su local para la conservación de alimentos?



Elaborado por: Fernanda Viracocha

Del total de los encuestados el 100% está seguro que sin los equipos necesarios no se podría mantener la adecuada consistencia de los alimentos.

PREGUNTA 7



Elaborado por: Fernanda Viracocha

Según los encuestados lo mas importante es vender productos de primera calidad tanto para el cliente interno como para el externo, así de esta manera se mantiene clientes satisfechos, y se esta seguro que van a regresar, además de promocionar en forma positiva el nombre del local.

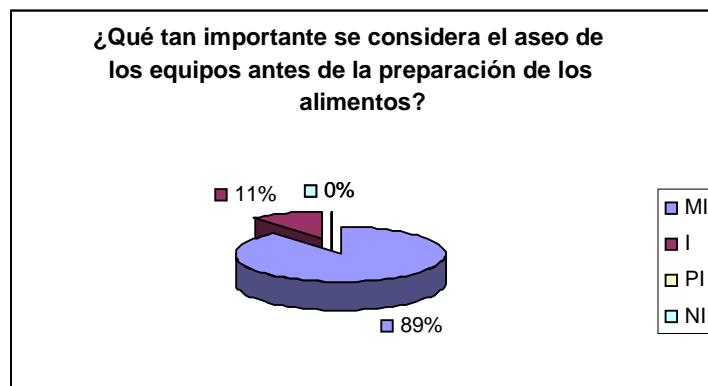
PREGUNTA 8



Elaborado por: Fernanda Viracocha

De los encuestados que laboran en el local, todos están concientes de los peligros que conlleva no regirse a los procesos ya establecidos por el local para evitar cualquier foco de infección de los alimentos.

PREGUNTA 9



Elaborado por: Fernanda Viracocha

Según los encuestados piensa un 89% que es MI el aseo de los equipos antes y después de preparar alimentos mientras un 11% piensa que es importante el aseo de los mismos.

PREGUNTA 10



Elaborado por: Fernanda Viracocha

El 100% del personal que labora en el local esta conciente que para poder laborar y preparar alimentos que se expenden al cliente deben tener el carnet de salud que es emitido por el Ministerio de Salud.

4.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

PREGUNTA 1

Según la aplicación de la encuesta, indica que el 89% de los encuestados demuestran un gran interés por conocer y aplicar las normas de higiene, mientras un 11% también piensa que es importante contar y conocer este tema con más profundidad, dando un total del 100% de aceptación.

PREGUNTA 2

Los encuestados estarían interesados con un porcentaje del 78% MI y el 22% I, en el manual que utiliza la cadena Tropiburger para sus alimentos, además manifiestan que este establecimiento sigue al pie este manual, teniendo como resultado del 100%.

PREGUNTA 3

La importancia de la sanitación tiene una gran acogida teniendo en cuenta que no solo se está preparando alimentos para el cliente sino para cada una de las personas que labora en este local con un 100% de MI.

PREGUNTA 4

La importancia de la higiene personal en este local también se considera muy importante ya que el 89% de los encuestados piensan que es MI, ya que contado con una buena imagen pueden tener beneficios para ellos y para el local por el incremento de ventas, mientras un 11% piensa que es..

PREGUNTA 5

El 78% de los encuestados sostiene que es MI, el uso de mallas, guantes, mascarillas para evitar que caigan cabellos u otra clase de objetos en los alimentos, mientras el 11% considera I, y el 11% sobrante piensa que no es importante.

PREGUNTA 6

Con un porcentaje del 100% los encuestados piensan que es MI los equipos para la conservación de la materia prima, ya que se mantienen a una buena temperatura evitando la aparición de bacterias.

PREGUNTA 7

La importancia para los encuestados de vender productos frescos tuvo una aceptación de un 100% ya que las personas saben identificar a simple vista si los productos están frescos, y por seguridad vuelven a lugares donde los ofrecen.

PREGUNTA 8

Según los encuestados evitar la contaminación cruzada es muy importante ya que los productos aunque estén frescos y sean de muy buena calidad si tiene olor o sabor a jabón u otros agentes va a enojar a la gente que visita este local estuvieron de acuerdo un 100%.

PREGUNTA 9

La importancia de tener un cuidadoso aseo de los equipos es muy importante para los empleados ya que se puede evitar malos olores y sabores y en los alimentos opinan un 89% de MI, y un 11% I.

PREGUNTA 10

Un 100% de los encuestados opina que es MI tener el carnet que garantiza que todos los empleados cuentan con un buen estado de salud y están aptos para desempeñar este cargo.

4.3 PROTOCOLO DE TRABAJO

PROPUESTA DE PROTOCOLO DE ACTIVIDADES BAJO UN ESQUEMA SALUDABLE DE TRABAJO

Se mantendrán los estándares higiénicos mas elevados para asegurar que nuestros clientes reciban alimentos sanos.

- La hora de entrada es 15 minutos antes,
- No fumar esta totalmente prohibido fumar en cualquier área del restaurante.
- Avisar al responsable del restaurante o superior en caso de encontrarse enfermo.
- Toser o estornudar bien alejado de los alimentos.
- Utilizar SIEMPRE pañuelos desechables.
- Está absolutamente prohibido en cualquier zona del restaurante comer, beber e ingerir cualquier tipo de estupefaciente o sustancia que sea susceptible de alterar las condiciones físicas o psíquicas, que pueda acarrear consecuencias para el desarrollo dentro del mismo.
- Llevar el uniforme trabajo debidamente lavado y planchado.
- No usar el uniforme fuera del restaurante.
- Siempre utilizar zapatos adecuados y bien lustrados.
- Los hombres al momento de ingresar deben presentarse rasurados y con el cabello corto.
- Para las mujeres llevar aretes pequeños y utilizar un maquillaje fresco (no escandaloso)
- Queda totalmente prohibido ingresar a las áreas de trabajo portando celulares, cadenas, anillos, billeteras y demás accesorios (estos de deben dejar en su respectivo cancel) solo se acepta el anillo de matrimonio.
- Mantener las uñas de los dedos cortadas, limpias y sin pintar.
- Mantener los cortes cubiertos con aposito limpio e impermeable.

- Comunicar cualquier alergia a alimentos o elementos de trabajo (guantes, limpiadores etc.)
- Mantener una eficaz higiene personal, no usando en el trabajo cosméticos faciales, pestañas postizas, y en definitiva cualquier elemento que pueda alterar la higiene de los alimentos.
- En todas las áreas el personal deberá usar las mallas de cabello dotadas por el restaurante y se las cambiará las veces que sean necesarias.
- Una vez ingresado al restaurante lavarse las manos utilizando el jabón liquido y secarse las manos con papel absorbente.
- Cada treinta minutos sonará una alarma que indicará al empleado que debe lavarse las manos(en caso de necesitarlo realizar este proceso las veces que se ameriten)
- Usar únicamente los equipos y recipientes escrupulosamente limpios.
- Mantener temperaturas adecuadas de los alimentos crudos y cocinados.
- Para los equipos se utilizaran los productos de limpieza y desinfección adecuados a cada proceso y en cada momento (antes y después de usarlos)
- Una vez terminada la jornada diaria el trabajador deberá llevar su uniforme para lavarlo (queda totalmente prohibido dejar su uniforme o zapatos en el cancel)

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- . De la presente investigación se ha obtenido resultados beneficiosos, que ayudarán y proporcionarán a los empleados de tropiburger a lo largo de su vida al momento de manipular sus alimentos.
- . Los empleados de Tropiburger aprenderán a mejorar a cuidar su higiene tanto en los equipos de trabajo como personal.
- .Además esta investigación permitió conocer el Manual de esta empresa el cual cumple las necesidades de nuestra investigación.
- .La investigación aporta en gran medida a cuidar la salud de las personas que consumen este producto y de las que trabajan aquí.

5.2 RECOMENDACIONES

- . Se recomienda que los empleados de este establecimiento tengan conciencia de estas normas que además de incrementar sus ventas, están ofreciendo un producto seguro al público.
- .Se recomienda que el Gerente de este local no solo aplique en este, sino que comparta con el resto de locales esta información.
- . Se recomienda a este local la obtención de agua caliente en el lavamanos, Ya que al combinar agua caliente y fría a una temperatura de por lo menos 110 F. Esta temperatura es lo suficiente caliente para lavarse las manos sin quemar, además eliminar de las manos el contenido de grasa.
- .Se recomienda hacer una investigación periódica de la planta en donde se elaboran estos alimentos, ya que los empleados pueden tener una correcta manipulación e higiene pero en esta planta no se podría contar con las normas.

BIBLIOGRAFÍA

LAMBERTINE Leonie Comblence, **Alimentos y Bebidas Higiene, Manipulación, Preparación.** Primera edición, México 1999, Editorial Continental S.A.

ELORZA Gustavo, **Cocina Latinoamericana e Internacional Paso a Paso,** Editorial Zamora, Primera Edición, Año 2002, Bogota DC. Colombia.

Centro de Formación en Hotelería y Turismo: **Buenas Prácticas de Manipulación de Alimentos.**

MENESES Carlos, MENA, María Teresa, **Ciencias Naturales II**, Segunda edición, Quito – Ecuador 1985.

TABLADO Carlos, GALLEGOS, Jesús, **Manual de Higiene y Seguridad Alimentaria en Hostelería**, Madrid-España 2004.

LAZA Pascual, LAZA Jerónima, **Preelaboración y Conservación de Alimentos**, primera edición, Madrid-España 2004.

ENCARTA, Biblioteca de Consultas Microsoft 2005

“EL PLACER DE COMER BIEN”, Casa Editora Sudamericana, 1ra edición.

INTERNET

<http://es.wikipedia.org/wiki/parasitología%>

<http://www.solociencia.com/biología/microbiología/.htm> “c3 %pda

http://www.mecon.gov.ar/secdef/base_home/prevencion_etas.pdf

http://www.health.state.ny.us/es/diseases/communicable/e_coli/fact_sheet.htm “

<http://es.wikipedia.org/wiki/Coliforme>

http://www.google.com.ec/search?hl=es&q=desine:desinfectante&sa=x&oi=glossary_definition&ct=title “In

<http://www.elergonomista.com/alimentos/6jun03.htm>

<http://es.wikipedia.org/wiki/Refrigeración>

ANEXO 2





ÍNDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN | I |
| | |
| CAPÍTULO I..... | 1 |
| 1.1 ANTECEDENTES | 1 |
| 1.2 OBJETIVOS | 3 |
| 1.2.1 OBJETIVO GENERAL | 3 |
| 1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 3 |
| 1.3 JUSTIFICACIÓN | 4 |
| | |
| CAPÍTULO II..... | 5 |
| 2. MARCO TEÓRICO..... | 5 |
| 2.1 BARRIO “EL RECREO” | 5 |
| 2.2 LIMITES..... | 5 |
| 2.3 POBLACIÓN..... | 5 |
| 2.4 RESEÑA HISTORICA DEL CENTRO COMERCIAL “EL RECREO” | 6 |
| 2.5 CREACION DE TROPIBURGER | 9 |
| 2.6 Establecimiento de comida rápida ubicado en el Centro Comercial el Recreo Planta Baja | 10 |
| 2.7 Establecimiento de comida rápida ubicado en el Centro Comercial el Recreo Planta Baja | 11 |
| 2.8. REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS | 12 |
| 2.8.1 ÁMBITO DE OPERACIÓN | 13 |
| 2.8.2.1 TITULO II | 14 |
| 2.8.3.1 REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | 17 |
| 2.8.4.1 DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS | 24 |
| 2.8.5.1 PERSONAL | 25 |
| 2.8.6.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS | 28 |
| 2.8.9.1 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN | 29 |
| 2.8.9.1.1 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO | 32 |
| 2.8.9.1 GARANTIA DE CALIDAD | 35 |
| 2.8.9.2 PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | 37 |
| 2.8.9.3 ACTA DE INSPECCIÓN DE BPM | 38 |
| 2.8.9.4 CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA..... | 39 |
| 2.8.9.5 DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL | 40 |
| PREÁMBULO | 41 |
| 2.9 SISTEMA HACCP | 42 |
| 2.9.1 DEFINICIONES | 43 |
| PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP | 45 |
| 2.9.2 DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP | 46 |
| APLICACIÓN | 47 |

| | |
|--|----|
| 2.9.3. Formación de un equipo de HACCP | 47 |
| 2.9.4 CONCEPTOS CLAVES | 52 |
| Temperaturas de Refrigeración | 59 |
| CAPÍTULO III..... | 61 |
| 3. METODOLOGÍA..... | 61 |
| 3.1 TÉCNICAS..... | 61 |
| 3.1.1 FUENTES PRIMARIAS..... | 61 |
| 3.1.2 FUENTES SECUNDARIAS..... | 61 |
| 3.1.3 Fuentes Terciarias | 62 |
| 3.2 INVESTIGACIÓN DE MERCADO | 62 |
| 3.3 CÁLCULO DE LA MUESTRA..... | 62 |
| 3.3.1 Fórmula para el càlculo..... | 62 |
| CAPÍTULO IV | 64 |
| 4 ANÁLISIS DE RESULTADOS | 64 |
| 4.1 ENCUESTAS..... | 64 |
| 4.2 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS | 70 |
| 4.3 PROTOCOLO DE TRABAJO..... | 72 |
| CAPÍTULO V | 74 |
| 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 74 |
| 5.1 CONCLUSIONES | 74 |
| 5.2 RECOMENDACIONES | 74 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 75 |
| INTERNET..... | 76 |