

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)



MEJORAMIENTO DE LAS BPM EN LA LÍNEA DE MANÍ SALADO EN LA
EMPRESA MANÍ MANÍA FOOD COMPANY MANIHABS S.A. (ECUADOR), EN
TIEMPOS DE COVID-19.

MARÍA RAFAELA HOLGUÍN ROSERO

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MÁSTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

San José, Costa Rica

Agosto, 2022

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (UCI)

Este proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

MIA. Ana Cecilia Segreda
TUTORA

MIA. Gerardo Ugalde Herrera
LECTOR

María Rafaela Holguín Rosero
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi familia por su apoyo y a Andrés Nicolás por siempre estar.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios, a mi familia, y a mis amigas Érika y Sofía por su alegría y ánimos durante todo este tiempo. Gracias a todos en Maní Manía Food Company Manihabs S.A., especialmente a Don Víctor Acaro por su apertura y amistad. Gracias a mi tutora Ana Cecilia por su guía para lograr sacar adelante este proyecto.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 ANTECEDENTES	1
1.1.1. GENERALIDADES DEL MANÍ.....	1
1.1.2. COVID-19 Y LA INDUSTRIA ALIMENTARIA EN ECUADOR.....	1
1.1.3. MANÍ MANÍA FOOD COMPANY MANIHABS S.A.	2
1.2 PROBLEMÁTICA.....	3
1.3 JUSTIFICACIÓN	4
1.4 OBJETIVOS	6
1.4.1 OBJETIVO GENERAL	6
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
2. MARCO TEÓRICO	8
2.1. GENERALIDADES DEL MANÍ.....	8
2.2. DESAFÍOS DEL USO DE MANÍ.....	11
2.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	11
2.4. BPM EN ECUADOR	12
2.4.1. De las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura	13
2.4.2. De los equipos y utensilios	14
2.4.3. Requisitos higiénicos de fabricación y obligaciones del personal 14	
2.4.5. Operaciones de producción.....	17
2.4.6. Envasado, etiquetado y empaquetado	18
2.4.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización....	18
2.4.8. Del aseguramiento y control de calidad	19
2.5. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS.....	20
2.6. Organización de la infraestructura de la empresa.....	21
2.7. Gestión de la inocuidad-calidad y Covid-19	22
2.8. Impactos de la Covid-19 en la industria alimentaria.....	23
3. METODOLOGÍA	24
3.1. DEL DIAGNÓSTICO	24

3.2.	FUENTES DE INFORMACIÓN.....	24
3.3.	PROPUESTA DE UN PLAN DE MEJORA DE LAS BPM	25
3.4.	TIPO DE INVESTIGACIÓN Y MÉTODOS	26
4.	<i>RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</i>	<i>27</i>
4.1.	INSTALACIONES	28
4.2.	EQUIPOS Y UTENSILIOS	32
4.3.	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.....	35
4.4.	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	35
4.5.	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.....	37
4.6.	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.....	38
4.7.	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	39
4.8.	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	41
4.9.	RECOMENDACIONES GENERALES DE GESTIÓN DURANTE EMERGENCIAS SANITARIAS COMO LA COVID-19.....	45
5.	<i>CONCLUSIONES</i>	<i>46</i>
6.	<i>RECOMENDACIONES.....</i>	<i>48</i>
6.1	Con relación al mejoramiento de las BPM	48
6.2	Con relación a la gestión en épocas de pandemia	49
7.	<i>BIBLIOGRAFÍA.....</i>	<i>51</i>
	<i>ANEXO 1.....</i>	<i>54</i>
	<i>ANEXO 2.....</i>	<i>57</i>
	<i>ANEXO 3.....</i>	<i>77</i>

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Valores estándar de nutrientes de referencia en 100 g de maní crudo.....	10
Tabla 2. Resumen de los resultados del diagnóstico de BPM.....	27
Tabla 3. Propuestas de medidas para la empresa MANÍ MANÍA FOOD COMPANY MANIHABS S.A. para gestionar la inocuidad y calidad alimentaria durante la pandemia del Covid-19.....	43

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Países con mayor producción (Año agrícola 2013-2014). Adaptado de: Pérez & García (2015).....	9
Ilustración 2. Instructivo sobre el correcto lavado de manos. Fuente: (OMS, 2019).	15
Ilustración 3. Diagrama de flujo del Maní Salado. Fuente: Autor.	21
Ilustración 4. Ubicación de las empacadoras y gavetas de producto terminado. Fuente: Autor.....	29
Ilustración 5. Los lixiviados de aceite de las canecas pueden atraer plagas hacia la bodega. Fuente: Autor.	31
Ilustración 6. En la izquierda se observan los sopladores antiguos no adecuados y en la derecha, los nuevos ventiladores. Fuente: Autor.....	32
Ilustración 7. En la izquierda se observa tanques con tapas no sanitarias y en la izquierda, la corrección de las tapas y el método de identificación. Fuente: Autor.	34
Ilustración 8. Antiguo método de secado de exceso de aceite con papel Kraft. Fuente: Autor.....	38
Ilustración 9. Condiciones inadecuadas del almacenamiento temporal de maní tostado. Fuente: Autor.	40
Ilustración 10. Túnel de desinfección adaptado como bodega de desechos finales. Fuente: Autor.	45
Ilustración 11. Infografía de BPM. Fuente: Autor	77

ABREVIATURAS

ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ARI	Infección Respiratoria Aguda
BPA	Buenas Prácticas Agropecuarias
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
DNVCS	Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario
EPP	Equipo de protección personal
ETA	Enfermedades Transmitidas por Alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (por sus siglas en inglés)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (por sus siglas en inglés)
FEDEXPOR	Federación Ecuatoriana de Exportadores
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (por sus siglas en inglés)
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MSP	Ministerio de Salud Pública
NC	No Conformidad
OMS	Organización Mundial de la Salud
POE	Procedimiento Operativo Estándar
POES	Procedimiento de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección/Sanitización
SSA	Salud Ocupacional, Seguridad Industrial y Control Ambiental

RESUMEN EJECUTIVO

La industria de snacks ha evolucionado para satisfacer la demanda de productos más sanos y nutritivos por parte de sus consumidores que, de igual manera buscan una garantía de inocuidad alimentaria. No obstante, este sector se ha visto afectado por la coyuntura actual; tanto por las consecuencias inherentes de la pandemia de Covid-19 como por el alza de precios de las materias primas e insumos, especialmente el aceite y el cartón.

Maní Manía Food Company Manihabs S.A. es una empresa dedicada a la elaboración de snacks tradicionales a base de maní la cual no fue ajena a la problemática antes mencionada y a la incertidumbre en la gestión del riesgo tanto por factores internos y externos, como los proveedores. Sin embargo, a mediados de la pandemia inició la implementación de las BPM, en parte, como una estrategia para asegurar su permanencia en el mercado y como factor diferenciador de la competencia, principalmente artesanal.

Por tanto, este trabajo tuvo como objetivo elaborar una propuesta de mejoramiento de las BPM recientemente implementadas en la línea del maní salado en tiempos de Covid-19. Para esto, se realizó una auditoría para obtener un diagnóstico preliminar teniendo como criterio la Resolución N° ARCSA-DE-067-2015. El mejoramiento propuesto se complementó con capacitación al personal y a la Dirección.

Los resultados indican que la empresa tuvo un cumplimiento del 80,41% de los aspectos abarcados en la normativa en cuestión. Asimismo, permitieron focalizar esfuerzos en los parámetros de Instalaciones y Equipo y utensilios, ya que obtuvieron los valores más bajos. Se mejoraron aspectos como el mecanismo de secado del maní frito, controles internos para prevenir la contaminación con toxinas de la materia prima maní, y en general, propuestas para evitar la contaminación cruzada. Se identificó la necesidad de capacitar al personal responsable sobre el diseño higiénico de equipos y sobre la gestión del riesgo. Por otro lado, se observa que el sistema documental y programas de capacitación robusto y cumple a cabalidad con dicha normativa.

Finalmente, se recomienda que una vez fortalecidas las BPM, se implemente un sistema HACCP, así como una evaluación del riesgo que abarque toda la cadena de suministro, especialmente la gestión de los proveedores de maní por el nivel de riesgo de contaminación por aflatoxinas.

Palabras clave: BPM, Covid-19, contaminación cruzada, maní.

ABSTRACT

The snack industry has evolved to meet the demand for healthier and more nutritious products from consumers who are also looking for a guarantee of food safety. However, this sector has been affected by the current situation; both by the inherent consequences of the Covid-19 pandemic and by the rising prices of raw materials and inputs, especially oil and cardboard.

Maní Manía Food Company Manihabs S.A. is a company dedicated to the production of traditional peanut-based snacks, which was no stranger to the mentioned problems and to the uncertainty in risk management due to internal and external factors, such as suppliers. However, in the middle of the pandemic, it began the implementation of GMP, partly as a strategy to ensure its permanence in the market and as a differentiating factor from the competition, mainly artisanal.

Therefore, the objective of this work was to elaborate a proposal to improve the GMP recently implemented in the salted peanut line during Covid-19. For this, an audit was conducted to obtain a preliminary diagnosis taking as a criterion Resolution No. ARCSA-DE-067-2015. The proposed improvement was complemented with training for personnel and management.

The results indicate that the company had a compliance of 80.41% of the aspects covered in the regulations in question. They also made it possible to focus efforts on the parameters of Facilities and Equipment, since they had the lowest values. Aspects such as the drying mechanism for fried peanuts, internal controls to prevent contamination of the raw peanut material with toxins and, in general, proposals to avoid cross-contamination were improved. The need was identified to train responsible personnel on the hygienic design of equipment and on risk management. On the other hand, the documentary system and training programs are robust and fully comply with these regulations.

Finally, it is recommended that once GMPs are strengthened, a HACCP system be implemented as well as a risk assessment covering the entire supply chain, especially the management of peanut suppliers due to the level of risk of aflatoxin contamination.

Key words: GMP, Covid-19, cross-contamination, peanuts.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

1.1.1. GENERALIDADES DEL MANÍ

El maní es un elemento indispensable en los platos típicos de la cocina ecuatoriana (por ejemplo, la sal prieta, ceviches, majadas y bolones), sobre todo en la región costa por su alto contenido nutricional. Las plantaciones se ubican en la provincia de Manabí y en la de Loja. El maní es utilizado para el consumo directo, para la elaboración de aceites y para la confitería, entre otros (El Comercio, 2011).

Sin embargo, a nivel nacional, este cultivo representa más bien una actividad de tipo familiar ya que no ha tenido un desarrollo adecuado debido a los bajos rendimientos (13-20 quintales/hectárea) que no cubren la demanda interna debido a la falta de variedades mejoradas, el mal manejo y la alta incidencia de plagas (INIAP, 2004).

1.1.2. COVID-19 Y LA INDUSTRIA ALIMENTARIA EN ECUADOR

En relación con el Covid-19 y el consumo de snacks en el país, la Federación Ecuatoriana de Exportadores (FEDEXPOR) ha determinado que este mercado se ha visto alterado en diferentes extensiones por la pandemia; por el cambio del estilo de vida de los consumidores, que conlleva nuevas exigencias, por el confinamiento y por la revitalizada conciencia de la importancia de la salud.

Es decir, actualmente existe una evolución en la manera de consumir este tipo de alimentos. El consumidor busca snacks más sanos (o en su defecto, menos procesados) para no contribuir a problemas de salud preexistentes. Dentro de esta

misma línea, se promueve las certificaciones ya que brindan seguridad y garantía de que el snack es inocuo (FEDEXPOR, 2021). En definitiva, las empresas deben adaptarse y aprovechar estas nuevas tendencias y el comercio electrónico para innovar, abrirse nuevos mercados y satisfacer las nuevas exigencias del consumidor en relación con la inocuidad y calidad.

En la mayoría de los países de Latinoamérica y el Caribe, incluyendo a Ecuador, la industria alimentaria fue declarada sector esencial tras el complejo escenario generado por la pandemia tanto en el ámbito socioeconómico y productivo. Con el objetivo de mantener activas las cadenas de suministros de alimentos y no agravar el actual estado de la salud pública y de la economía, los gobiernos han acoplado las medidas de prevención y gestión de contingencias con las medidas sanitarias de distanciamiento y movilidad (por ejemplo, los toques de queda) para resguardar los procesos productivos y logísticos de distribución de alimentos (IICA, 2020).

A pesar de estas iniciativas, esta crisis sí frenó en cierto grado la operatividad logística y agravó problemas preexistentes de desabastecimiento de materias primas a nivel nacional repercutiendo asimismo en la volatilidad de los precios en el mercado. Tal es el caso del aceite de palma, el cual encareció un 211% (La Hora, 2022) y el cartón en un 40% (Pine, 2021), ambos insumos indispensables en la producción y comercialización del snack maní salado.

1.1.3. MANÍ MANÍA FOOD COMPANY MANIHABS S.A.

Es una empresa ecuatoriana que inició sus actividades en 1991 con el objetivo de producir alimentos tradicionales a base de maní y granos como por ejemplo el maní garrapiñado, habas fritas, chulpi, entre otros bajo la marca Manihabs.

Debido a la aceptación que tuvieron sus dos líneas de productos y conscientes de su responsabilidad con sus consumidores, principalmente estudiantes de escuelas, colegios y universidades, en 1995 la empresa montó una moderna planta con las especificaciones técnicas y sanitarias que aseguren el cumplimiento de las normas y requisitos establecidos para el procesamiento de productos alimenticios para consumo humano (Manihabs, 2014).

Esto implicó una transición de una producción artesanal/familiar hacia una industrializada en donde se enfrentaron con el reto de escalar sus procesos utilizando equipos modernos y adecuados para la industria de alimentos, sin sacrificar su sabor característico.

Finalmente, la empresa con el objetivo de cumplir su misión, visión y política de calidad ha debido actualizar sus procesos, capacitar al personal y contratar especialistas con el fin de implementar las BPM para garantizar de manera sostenible la inocuidad y calidad de sus productos.

1.2 PROBLEMÁTICA

Manabí es una provincia de la costa ecuatoriana, en donde por experiencia, el maní de esta región es más húmedo y dependiendo de las condiciones de transporte, este factor empeora y su vida útil es menor. Por ende, el maní como materia prima puede ser sujeto a fraude alimentario y como consecuencia amenazar la inocuidad-calidad alimentaria.

Es un reto mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), recientemente certificadas durante este tiempo de pandemia que a su vez trae incertidumbre en la gestión de riesgos tanto por factores externos como internos.

Además, existen situaciones negativas derivadas de la resistencia al cambio por parte de la empresa y mantenimiento de prácticas o procesos que utilizaban en un inicio, cuando la producción era más de tipo artesanal. Dichas prácticas, sobre todo en etapas de escurrimiento de aceite y secado del maní, no son las más adecuadas para asegurar la inocuidad del producto y deben ser actualizadas para cumplir con las BPM.

Por otro lado, la pandemia ha agravado situaciones en las cuales los proveedores mezclan el maní procedente de la provincia de Loja (el solicitado por la empresa y más costoso) con maní de Manabí (no deseado y que se comercializa a menores precios con relación al lojano). Ambos son de la misma variedad, sin embargo, tienen otras características sensoriales debido a las condiciones ambientales de cada provincia.

Asimismo, esta crisis empeoró la situación de desempleo en el país que se manifestó luego como un aumento en emprendimientos, incluyendo el de los alimentos caseros, como medio para paliar las consecuencias de esta realidad social. Esto aumentó la competencia de tipo informal de snacks saludables a base de maní; por la facilidad de producción y precios que representa.

1.3 JUSTIFICACIÓN

La Covid-19 no altera el estado natural del maní, pero de manera indirecta puede afectar su inocuidad debido principalmente al riesgo de contagio del personal manipulador de alimentos y responsables del aseguramiento de la inocuidad, situación que podría debilitar las buenas prácticas de manufactura, por negligencia o por tener que recurrir al apoyo de colaboradores que no sean del área.

A pesar de que las BPM contemplan requisitos de higiene personal, la empresa ha debido aplicar otras medidas complementarias urgentemente, para evitar que el personal (administrativo y operativo) se contagien, minimizar el riesgo de transmisión y reforzar las prácticas de higiene y saneamiento.

Por otro lado, a nivel logístico, debido a la coyuntura actual está el desabastecimiento de materias primas e insumos y el riesgo que esto conlleva. Por ende, es necesario reevaluar y adaptar las BPM como medida preventiva contra las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en tiempos de la Covid-19.

Debido a lo mencionado anteriormente, resulta prioritario realizar un diagnóstico para identificar las no conformidades y/o oportunidades de mejora de las BPM en la línea del maní salado, no sólo para asegurar la inocuidad del producto sino también para aprovechar este sistema de gestión, el cual es una herramienta útil para la mejora continua de los procesos y por ende para la satisfacción de nuestros consumidores.

Actualmente, toma importancia el mejoramiento sostenible que se propone debido a que las BPM en cuestión tienen menos de un año de ser implementadas por lo cual es necesario su fortalecimiento, consolidación y adaptación a los cambios, a los procesos de innovación y a la nueva realidad de la empresa post-Covid 19. En referencia con lo último, cabe destacar la importancia de evaluar los retos que tuvo la empresa durante la pandemia para establecer las directrices en casos de emergencias sanitarias y para desarrollar una cultura de resiliencia.

Por otro lado, en el mercado nacional existe una extensa oferta de snacks a base de maní comercializados de manera informal, sin registros sanitarios, en empaques que amenazan la inocuidad, entre otros factores negativos. Pero, a pesar de los factores mencionados, este nicho de mercado maneja precios competitivos que

amenazan a la mediana industria como Maní Manía Food Company Manihabs S.A. Es por esto por lo que la empresa, se ha visto en la necesidad de buscar nuevos mercados para asegurar su permanencia en éste.

La estrategia de ingresar los productos como el maní salado en cadenas de supermercados y farmacias, requiere del cumplimiento de las BPM por parte de la empresa. Esta certificación representa una ventaja para insertarse más fácil en estos nuevos mercados y ser más competitivos de manera general.

Adicionalmente, es necesario robustecer las BPM, ya que son la base de cualquier normativa privada de inocuidad y calidad más exigente que se quiera implementar más adelante.

Finalmente, un sistema de gestión de la calidad eficaz contribuiría al cumplimiento de la misión y visión de la empresa.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar una propuesta de mejora de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicadas en la línea de maní salado en la empresa Maní Manía Food Company, Manihabs S.A., Ecuador, para implementarlas en tiempos de la Covid-19.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Aplicar un diagnóstico de las BPM, para el sondeo de su cumplimiento bajo los requisitos sanitarios establecidos en la Resolución N° ARCSA-DE-067-2015.

- Analizar los resultados del diagnóstico, para la estructuración de un plan de mejora de las BPM vigentes.
- Evaluar las directrices requeridas para la gestión de la inocuidad y calidad en la línea de maní salado, para el fortalecimiento de las BPM en tiempos de emergencia sanitaria adaptadas a la empresa.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. GENERALIDADES DEL MANÍ

El maní (*Arachis hypogaea* L.) es una oleaginosa nativa de Sudamérica. Es perteneciente a la familia de las leguminosas, sin embargo, es común que se le incluya entre las oleaginosas debido a su alto contenido en aceite.

A nivel mundial se comercializa el maní en diferentes presentaciones; crudo, tostado, desgrasado, en pasta, en barras energéticas, aderezos, frituras, snacks, bocadillos, sopas, postres, entre otros, así como una fuente de aceite vegetal. Existe una amplia gama de variedades en todo el mundo utilizadas en usos particulares de acuerdo con su contenido de aceite, resistencia a enfermedades, sabor, tamaño etc. No obstante, las variedades más populares son Virginia, Valencia, Runner y Spanish (Arya, Salve, & Chauhan, 2016).

El maní es una valiosa semilla para la seguridad alimentaria y nutrición humana; es el sexto cultivo oleaginoso y económico a nivel mundial y contribuye anualmente con más de 3,5 millones de toneladas a la reserva mundial de proteína para la alimentación humana y animal (Montero Torres, 2020).

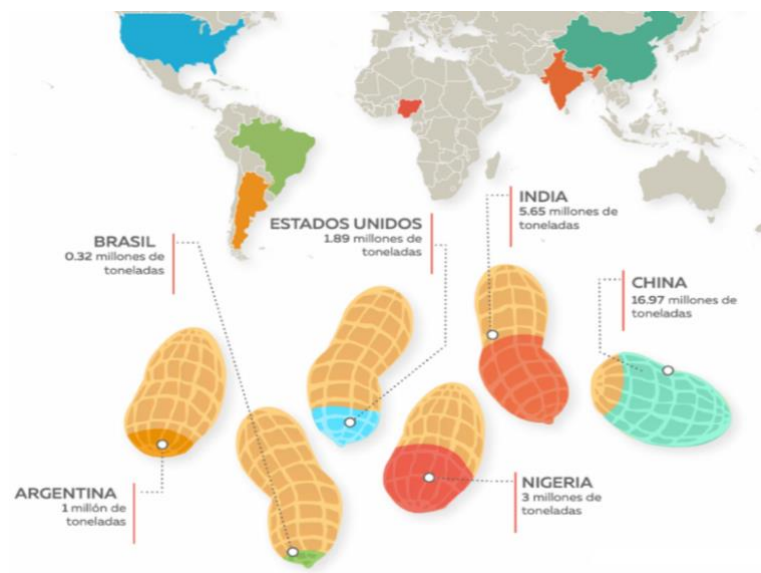


Ilustración 1. Países con mayor producción (Año agrícola 2013-2014). Adaptado de: Pérez & García (2015).

En la Ilustración 1. se presentan los principales países productores de maní a nivel mundial, siendo Europa el principal importador de este producto.

El maní, es apreciado por su alto valor nutricional en micro y macronutrientes; ya que aporta diferentes perfiles lipídicos y compuestos bioactivos como fitoesteroles, compuestos fenólicos, isoflavonoides, estilbenos y lignanos.

Su consumo está asociado con efectos positivos en la salud debido a su actividad antioxidante. Como se puede observar en la Tabla 1, el maní tiene altas concentraciones de vitamina B (tiamina, riboflavina, folato y vitamina B₆), vitamina E y fibra (Çiftçi & Suna, 2022).

Tabla 1. Valores estándar de nutrientes de referencia en 100 g de maní crudo.

Nutriente/Compuesto	Valor	Unidad
Agua	6,5	g
Energía	567	kcal
Proteína	25,8	g
Lípidos totales (grasa)	49,2	g
Carbohidratos	16,1	g
Fibra dietaria	8,5	g
Ácidos grasos saturados	6,28	g
Ácidos grasos monoinsaturados	24,4	g
Ácidos grasos poliinsaturados	15,6	g
Azúcares	4,72	g
Calcio (Ca)	89	mg
Hierro (Fe)	4,58	mg
Magnesio (Mg)	168	mg
Fósforo (P)	376	mg
Potasio (K)	705	mg
Sodio (Na)	18	mg
Zinc (Zn)	3,27	mg
Cobre (Cu)	1,14	mg
Manganeso (Mn)	1,93	mg
Selenio (Se)	7,2	µg
Tiamina (B ₁)	0,64	mg
Riboflavina (B ₂)	0,135	mg
Niacina (B ₃)	12,1	mg
Ácido pantoténico (B ₅)	1,77	mg
Vitamina B ₆	0,348	mg
Folato	240	µg
Vitamina E (alfa-tocoferol)	8,33	mg

Nota: Esta tabla ha sido adaptada de “FoodData Central Peanuts, all types, raw” por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), 2019, rescatado el 15 de mayo de 2022 de: <https://fdc.nal.usda.gov/fdc-app.html#/food-details/172430/nutrients>

2.2. DESAFÍOS DEL USO DE MANÍ

Los principales retos en el uso del maní a nivel industrial incluyen la mejora de la estabilidad y el sabor del producto, la eliminación de factores anti nutricionales, la innovación de productos y procesos, así como la eliminación o prevención de problemas de aflatoxinas; metabolitos secundarios altamente tóxicos y cancerígenos y por tanto, de sumo interés en la seguridad alimentaria.

En relación con lo último, si bien estas toxinas históricamente no están directamente asociadas a brotes, ha habido eventos recientes especialmente en países en vías de desarrollo que han puesto al maní en la mira ya que son comúnmente una fuente de esta toxina carcinogénica producida por el hongo *Aspergillus spp.*

Han existido escasos brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) relacionados con el maní, no obstante, los reportados han sido prominentes y generalmente causados por *Salmonella spp.* en la mantequilla de maní. En estos casos se atribuyen a la falta de responsabilidad de la dirección con respecto a las buenas prácticas de manufactura (BPM) (Chang, Sreedhara, & Scheneider, 2013).

2.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las BPM son los lineamientos básicos y prácticas generales de higiene durante la preparación, manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución que permiten producir y/o preparar alimentos para el consumo humano con garantías higiénico sanitarias adecuadas para un consumo seguro (Guzmán Bernal, 2020).

El “Código de Prácticas Internacionales Recomendadas para los Principios Generales de Higiene de los Alimentos” (CAC/RCP 1-1969, rev. 1997, ad. 1999)

elaborado por el Codex Alimentarius es la guía mundialmente reconocida para garantizar que los alimentos sean inocuos, de calidad y que exista equidad en el comercio internacional de alimentos.

Este documento, tiene un alcance desde la producción primaria hasta la manipulación del producto final. No obstante, al ser normas más generales, es necesario tomar en cuenta el tipo de alimento y el proceso productivo para una aplicación eficaz del sistema y enfocar especial atención a medidas identificadas como críticas (FAO/OMS, 2011).

2.4. BPM EN ECUADOR

En el año 2002, el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario (DNVCS) emitió el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados con los objetivos de garantizar que los productos alimenticios se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas, disminuir los riesgos asociados a la producción de estos y promover su competitividad en mercados internacionales.

En el 2012, se establecieron plazos para la certificación de todas las empresas procesadoras de alimentos de acuerdo con el tipo de riesgo (Ministerio de Salud Pública, s.f.).

No obstante, este proceso no se pudo llevar a cabo y en 2015 la certificación dejó de ser obligatoria mediante la emisión de la Resolución No. ARCSA-DE-042-2015-GGG *Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva* publicada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Esta situación se dio

principalmente porque el empresario se vio perjudicado debido a la necesidad de inversión para poder modificar ciertos procesos productivos, contratar personal calificado, entre otros (El Comercio, 2017).

En dicha *Resolución (Nº ARCSA-DE-067-2015)*, específicamente en el Capítulo II “De las Buenas Prácticas de Manufactura” se engloban los principios básicos y prácticas generales antes mencionadas bajo los siguientes apartados que se explicarán brevemente:

2.4.1. De las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura

Básicamente, se establece que las empresas deberán ser diseñadas y construidas de acuerdo con los riesgos asociados a la actividad y a la naturaleza del alimento.

Es por tal motivo que, la distribución de las áreas se debe separar de acuerdo con el nivel de higiene para asegurar que el riesgo de contaminación del alimento sea mínimo y dificultar el acceso y refugio de plagas. Las superficies en general deberán ser de materiales aptos para la industria, de fácil limpieza y desinfección.

Las instalaciones sanitarias deben estar debidamente equipadas para la correcta limpieza y desinfección de manos y no deben tener accesos directos a las áreas de producción. Igualmente, se deben colocar unidades de desinfección para manos en áreas críticas de los procesos.

La iluminación que se utilice deberá ser segura para el alimento y estar protegidas. Además, en este apartado se establecen las directrices para asegurar la calidad del aire, agua y vapor; los sistemas de ventilación deberán contar con mallas y filtros (si aplica), deben diseñarse y ubicarse de tal manera que se evite la contaminación cruzada.

El suministro de agua debe ser de características potables, debe contar con las condiciones adecuadas (presión y temperatura) para una adecuada limpieza y cumplir con los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos de la norma técnica ecuatoriana vigente.

Los desechos se deben retirar periódicamente de los basureros (con tapa y debidamente identificados) hacia las áreas de desechos finales ubicadas alejadas de la planta de producción y, si fuera necesario, instalar sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.

2.4.2. De los equipos y utensilios

De igual manera, el material de los equipos y utensilios no deben transmitir sustancias nocivas para la salud, afectar a las características sensoriales/organoolépticas del alimento, ni reaccionar con los ingredientes y deben ser de fácil limpieza, desinfección e inspección.

Específicamente en las tuberías, el material deberá ser resistente, no poroso, internamente liso, impermeable y desmontable. En caso de que generen algún tipo de contaminación, se deberá validar que el producto final sea inocuo. Los equipos, maquinaria e instrumentos de control de calidad deberán ser considerados dentro de un programa de calibración.

2.4.3. Requisitos higiénicos de fabricación y obligaciones del personal

Es indispensable la correcta higiene, educación y cuidado personal del manipulador de alimentos. Esto involucra, que exista una adecuada señalización de las normas y que el personal esté capacitado permanentemente sobre las BPM, protocolos,

procedimientos, sobre sus funciones específicas y acciones correctivas en caso de desviaciones.

La salud del manipulador de alimentos debe ser monitoreada y las fichas médicas deben permanecer actualizadas. En caso de que el personal pueda provocar una contaminación biológica, la empresa deberá tomar medidas pertinentes para que no esté en contacto con el alimento.

Con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, el uniforme del manipulador de alimentos (bata o gabacha, botas y cubre cabello principalmente) debe permitir ver su limpieza, motivo por el cual deben ser de color blanco y ser lavables o desechables. Es obligación del personal el lavado y desinfección de manos, de acuerdo con el instructivo socializado (ver Ilustración 2).



Ilustración 2. Instructivo sobre el correcto lavado de manos. Fuente: (OMS, 2019).

Esta acción se debe llevar a cabo, en las áreas de alto riesgo o al ingresar a áreas críticas como, por ejemplo, cada vez que utilice los servicios sanitarios y en general, después de manipular cualquier material o superficie que represente un peligro para la inocuidad.

Asimismo, los (as) colaboradores (as) deben utilizar protectores de tela o desechables de color blanco para pelo o barba (si aplica), con uñas cortas, sin esmalte ni maquillaje. También, es prohibido fumar, utilizar el celular, comer y beber en áreas de producción.

Es importante enfatizar que, estas disposiciones se extienden también a los visitantes y personal administrativo.

2.4.4. De las materias primas e insumos

Esencialmente, las materias primas e ingredientes después de su obligatoria inspección y control de acuerdo con su ficha técnica deben ser aceptadas sin parásitos, microorganismos patógenos, sustancias químicas y materia extraña en general a menos que se puedan disminuir a niveles aceptables en procesos posteriores.

El área de recepción y almacenamiento de estos productos deberá ser separada de la de producción. Las condiciones de esta área deberán impedir la contaminación y deterioro de las materias primas e insumos.

Finalmente, los aditivos en los productos finales deberán respetar los límites nacionales, el Codex Alimentarius o la normativa nacional vigente.

2.4.5. Operaciones de producción

Dependen de la naturaleza de elaboración del alimento; de manera general, los procedimientos de elaboración y limpieza deberán ser validados, con operaciones de control y monitoreo definidas, incluidos los puntos críticos de control (PCC), con sus respectivas acciones correctivas.

El proceso de elaboración de alimentos debe realizarse en condiciones de orden y limpieza. Se deben establecer parámetros de verificación preoperacionales que aseguren la inocuidad del alimento (limpieza, condiciones ambientales, calibración de equipos, entre otros).

En este apartado se menciona la necesidad de la identificación del alimento, el lote y fecha de elaboración durante todo el proceso, así como un programa de trazabilidad/rastreabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante hasta el primer punto de despacho.

Se debe dar especial atención al control de las condiciones operacionales y condiciones de fabricación establecidas para la reducción del crecimiento potencial de microorganismos patógenos y la prevención de descomposición o contaminación del alimento.

Asimismo, se debe instalar un método apropiado para proteger el alimento de contaminación con metales o materiales extraños si es que fuese necesario.

2.4.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

El etiquetado debe estar en conformidad con la normativa técnica respectiva y el personal responsable debe ser capacitado, especialmente sobre los riesgos de errores relacionados al proceso de empaque.

El empaque como tal, no debe representar una amenaza para la inocuidad y deben prevenir la contaminación del alimento. El área de envasado, los equipos y utensilios deben estar limpios y desinfectados.

2.4.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Prácticamente, se debe asegurar que las bodegas cumplan con las condiciones higiénicas y ambientales (lugar seco y fresco), para prevenir la contaminación cruzada de los alimentos ya empacados. Esto puede incluir, el monitoreo de la temperatura y humedad, un programa de limpieza y un control de plagas. Es mandatorio colocar el alimento a una altura que evite el contacto directo con el piso (mínimo 15 cm de altura) y alejados de la pared (1 m de distancia) de tal manera que permita su fácil limpieza y una ventilación mayor al producto terminado. Asimismo, se debe mantener en estas áreas un sistema de identificación del estado de los productos.

Finalmente, el transporte debe conservar la calidad del producto; debe ser construido con materiales de fácil limpieza y se debe asegurar que no se transporte alimentos con sustancias o materiales que signifiquen riesgo para la inocuidad del producto. Se deben inspeccionar los vehículos antes de cargar los alimentos para verificar el cumplimiento de las disposiciones antes mencionadas.

2.4.8. Del aseguramiento y control de calidad

El sistema de aseguramiento y control de calidad de tipo preventivo debe tener un alcance desde las operaciones de fabricación, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos y deberá rechazar todo aquel que no sea apto para el consumo humano. Incluye un sistema de control de alérgenos; o en su defecto, la declaración en la etiqueta de estos de acuerdo con la normativa nacional vigente. Las medidas de control dependen de una evaluación del riesgo con sus respectivas medidas de control efectivos. Éste, debe estar respaldado documentalmente por manuales, instructivos de limpieza, actas, regulaciones, métodos, procedimientos, planes de muestreo, especificaciones, métodos de ensayo, registro de verificación, certificados de calibración, entre otros. Obligatoriamente, se debe contar con un sistema de control de plagas. En cuanto a roedores, se debe utilizar únicamente métodos físicos dentro de producción, fuera de las instalaciones se puede utilizar químicos.

En las auditorías de la tercera parte de BPM, una No Conformidad (NC) crítica es considerada un motivo para levantar la inspección debido a la ausencia o total incumplimiento de un elemento del sistema de BPM indispensable para asegurar la inocuidad de los alimentos, así como incumplimientos de requisitos de tipo legal. Una acumulación de No Conformidades mayores deriva en una crítica. Por otra parte, una No Conformidad mayor se asigna cuando se evidencia el incumplimiento parcial de requisitos que afectan la capacidad del sistema de gestión de calidad. Se asignó asimismo cuando se evidenció varias no conformidades menores que finalmente derivan en una falla sistémica (Lucero, 2015). Por último, una No Conformidad menor se asocia con falta de controles o adherencia de uno de los procedimientos (ATALCAS, 2020).

2.5. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) son el conjunto de síntomas provocados por la ingestión de agua, alimentos que contengan patógenos, o sus toxinas, en cantidades que afecten la salud del consumidor en forma aguda o crónica ya sea a nivel individual o grupal. La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa de la cadena productiva; desde el campo a la mesa. En el año 2019, en el Ecuador se reportaron 19487 casos de ETA (Ministerio de Salud Pública, 2021). En el país existen regulaciones para prevenir ETA asociadas al consumo de snacks a base de maní como son la normativa de etiquetado NTE INEN 1334-1:2011 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.*, donde se exige la declaración de alérgenos, aunque sea en trazas y la normativa NTE INEN-CODEX 193:2013 *Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos*, en la cual se establecen los límites máximos de las toxinas carcinogénicas aflatoxinas, las cuales son comunes en el maní. No obstante, todavía son escasos en el país los estudios sobre la prevalencia de estas toxinas en los alimentos, su efecto en la salud, medidas preventivas claras para evitar el crecimiento de los hongos, especialmente *Aspergillus flavus*, en las diferentes etapas con el fin de disminuir su presencia en el alimento (Coello-Cedeño & Vizniac-Romero, 2020).

2.6. Organización de la infraestructura de la empresa

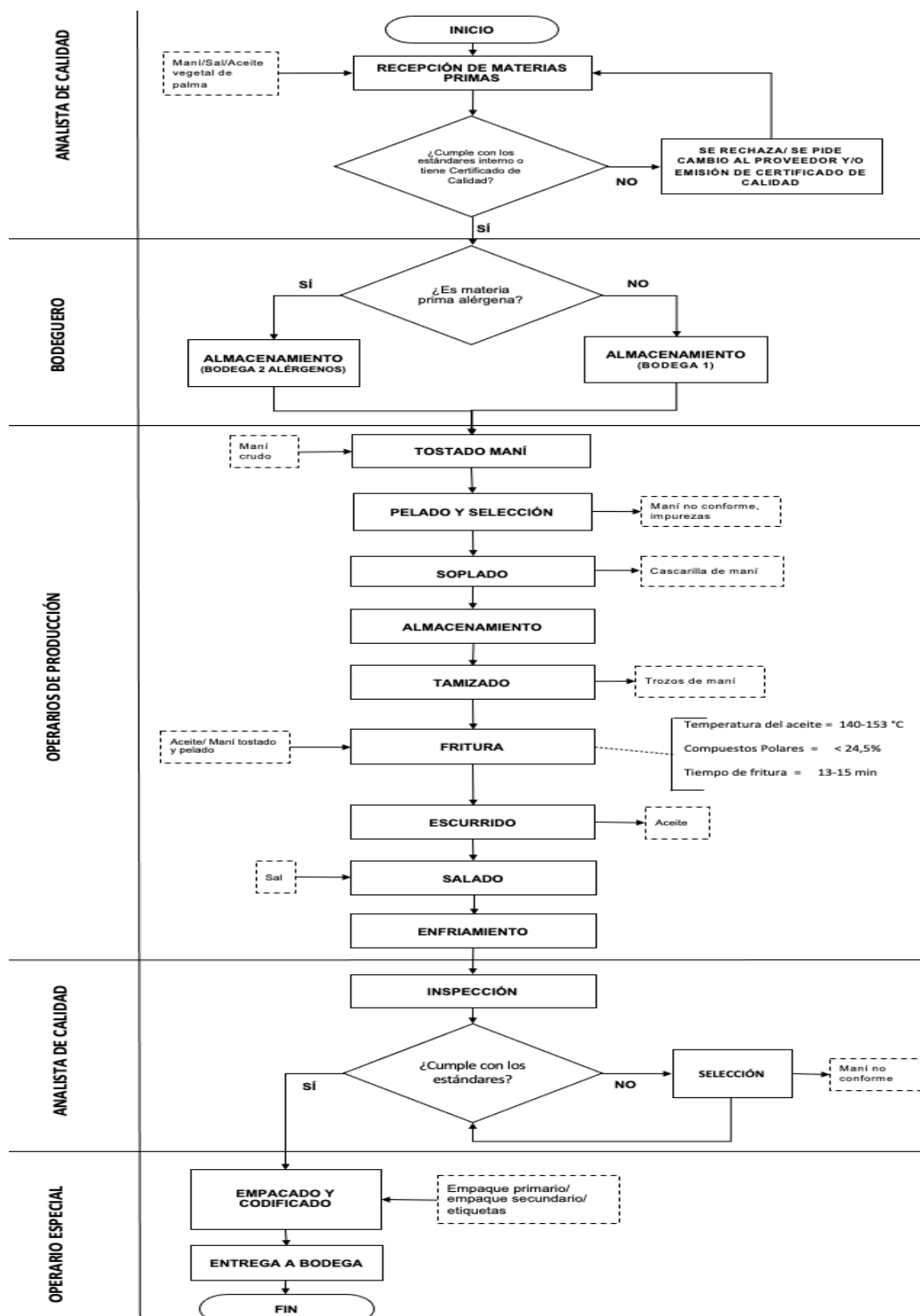


Ilustración 3. Diagrama de flujo del Maní Salado. Fuente: Autor.

En la Ilustración 3, se especifica la secuencia que tiene cada operación unitaria que se relaciona con el proceso del maní salado llevado a cabo por la empresa.

2.7. Gestión de la inocuidad-calidad y Covid-19

Las autoridades nacionales y organizaciones competentes, tales como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés) y Organización Mundial de la Salud (OMS), aseguran que para abordar esta pandemia de mejor manera es imperativo asegurar que la cadena de suministros alimenticios se mantenga operativa y que los consumidores continúen confiando en la inocuidad y disponibilidad de estos.

Para esto, es imprescindible que las personas que trabajan directa e indirectamente en la cadena se encuentren saludables. Por ende, recomiendan a las empresas de alimentos fortalecer las medidas de higiene y los programas de capacitación para reducir el riesgo de contagio y contaminación.

En Ecuador, el Ministerio de Salud (2020) emitió el protocolo “Lineamientos para la prevención del Covid-19 e Inocuidad de los Alimentos”, en donde se establece la importancia del equipo de protección personal (EPP) (mascarillas y guantes), del distanciamiento social, de estrictas medidas de higiene del personal y saneamiento durante las etapas de producción y comercialización para reducir el riesgo de transmisión de Covid-19 en la industria alimentaria. Asimismo, este protocolo ofrece lineamientos para la gestión en situaciones de manipuladores de alimentos potencialmente contagiados o casos positivos.

2.8. Impactos de la Covid-19 en la industria alimentaria

Durante la pandemia, la cadena de suministros y, por ende, la seguridad alimentaria, se volvió directamente amenazada principalmente por el riesgo de contagio de las personas lo cual conlleva una reducción sostenida de personal para realizar las operaciones. En la cadena de valor de los alimentos existe un número significativo de personas trabajando en ambientes generalmente confinados por lo cual tienen mayor riesgo de contagio por la Covid-19.

Entre estas personas que trabajan en equipo en este ambiente, se encuentran los responsables del aseguramiento de la inocuidad-calidad alimentaria responsables, por ejemplo, de los programas de control de proveedores, control de alérgenos, de limpieza y desinfección y control de plagas, de mantenimiento, control microbiológico de ambientes, entre otros.

La situación de la pandemia ha forzado que se reduzca el número de personas en las líneas y para realizar los controles, como consecuencia se han observado deficiencias en los programas antes mencionados que pueden tener un gran impacto en la inocuidad alimentaria.

A nivel global, existe entonces el riesgo de consumir alimentos con diferentes niveles de controles con la imposibilidad de garantizar la inocuidad. Entre los factores externos causados por el impacto económico global, está la falta de recursos financieros en las empresas, la inhabilidad de las agencias regulatorias competentes para verificar las reglamentaciones de los establecimientos debido principalmente a las restricciones de movilidad y reducción del personal, por tanto, existe el riesgo inherente de potencial adulteración de alimentos (Casal-Wardle, 2020).

3. METODOLOGÍA

3.1. DEL DIAGNÓSTICO

Como punto de partida para el presente proyecto, se realizó una visita a las instalaciones de la empresa con el formato de una auditoría interna. En el plan para esta auditoría se establecieron los siguientes parámetros:

- El alcance: la línea de maní salado (recepción de materias primas, elaboración, envasado, empacado, almacenamiento y despacho de producto terminado).
- Los objetivos: principalmente buscan presentar propuestas de mejoramiento y fortalecimiento de las BPM en esta línea.
- El criterio: *Resolución N° ARCSA-DE-067-2015*.

Posteriormente, se realizó una reunión inicial con la Gerencia en donde se planteó la metodología a realizar. A continuación, se realizó la inspección en planta utilizando un formato de verificación (ANEXO 2.) que contempla todos los aspectos de la normativa en cuestión. Dicho formato contempla para todos los parámetros las opciones: Cumple, No conformidad crítica, No conformidad mayor y No conformidad menor.

Se complementó el informe con entrevistas cortas a los operarios de producción. Finalmente, se realizó una revisión de la parte documental y de registros, con énfasis en la gestión de acciones correctivas.

3.2. FUENTES DE INFORMACIÓN

A partir de esta inspección preliminar se obtuvo la información primaria para poder

realizar un diagnóstico del estado de las BPM e identificar las no conformidades y oportunidades de mejora. La información secundaria se utilizó para complementar las medidas de gestión propuestas para el mejoramiento de las BPM en base a criterios técnicos y científicos especializados considerando la naturaleza del producto. Adicionalmente, esta fuente de información fue indispensable para tomar en cuenta las nuevas disposiciones regulatorias y medidas en relación con la Covid-19.

3.3. PROPUESTA DE UN PLAN DE MEJORA DE LAS BPM

Una vez recopilada y analizados los resultados del diagnóstico, se procedió a estructurar un plan de mejora de las BPM de acuerdo con los apartados del criterio de auditoría:

- Instalaciones
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución y transporte
- Aseguramiento y control de calidad

Las directrices propuestas para la gestión de la inocuidad y calidad del Maní Salado se realizaron considerando la coyuntura nacional e internacional actual en tiempos de Covid-19 y adaptadas a la realidad de la empresa MANÍ MANÍA FOOD COMPANY MANIHABS S.A.

Asimismo, se consideraron medidas para fortalecer el sistema de BPM vigente

considerando que fue recientemente implementado. Dicho plan fue socializado y sustentado con la Gerencia de la empresa y se firmó un acta de entrega.

3.4. TIPO DE INVESTIGACIÓN Y MÉTODOS

Para el presente trabajo se realizó una investigación de tipo mixta teniendo como base los resultados cuantitativos del diagnóstico en base a la Resolución N°ARCSA-DE-067-2015 y observaciones derivadas de la visita en la planta de producción y entrevistas con el propósito de elaborar un plan de mejora y poder priorizar las acciones a realizar para el mejoramiento de las BPM en tiempos de emergencia sanitaria. Para lograr los objetivos planteados se utilizó el método de observación de tipo directa.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la Tabla 2, se presentan los resultados de la inspección de diagnóstico de cada subdivisión de la normativa en cuestión y en el Anexo 2, se presenta la lista de chequeo (checklist) utilizado.

Tabla 2. *Resumen de los resultados del diagnóstico de BPM.*

Parámetro	No. Total, de ítems	Cumple	NC Mayor	NC Menor	% de Cumplimiento
Instalaciones	49	36	9	4	73,5
Equipo y utensilios	13	10	2	1	76,9
Requisitos higiénicos de fabricación	19	17	1	1	89,5
Materias primas e insumos	9	8	0	1	88,9
Operaciones de producción	21	17	3	1	81,0
Envasado, etiquetado y empaquetado	9	8	1	0	88,9
Almacenamiento, distribución y transporte	10	9	0	1	90,0
Aseguramiento y control de calidad	18	18	0	0	100,0
TOTAL	148	119	18	11	80,41

Nota: No se tomó en cuenta la clasificación “No conformidad crítica” debido a que no se identificó ninguna durante la inspección. Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar en la Tabla 2, Maní Manía Food Company Manihabs S.A. cumple con el 80,41% de las BPM con respecto al criterio de auditoría. El aseguramiento y control de calidad presentó un 100% de cumplimiento, lo que en parte implica que, documentalmente el sistema es sólido y completo. Contrariamente, los requisitos en relación con las instalaciones obtuvieron el porcentaje más bajo de cumplimiento; 73,5%. Por tanto, los principales esfuerzos se enfocaron en los artículos de este parámetro para progresivamente disminuir el número de no conformidades.

A continuación, se describen las observaciones de las cuales derivan las recomendaciones propuestas para el mejoramiento de las BPM. Además de las correcciones obvias de las no conformidades señaladas en los comentarios del Anexo 2.

Cabe recalcar que todas las nuevas mejoras que se implementaron, estuvieron reforzadas con un programa de capacitación dirigido a las partes interesadas para su correcta y sostenible aplicación.

A continuación, se describe lo que se observó en la empresa cuando se aplicó el diagnóstico, como una referencia relacionada con la mejora continua de ésta.

4.1. INSTALACIONES

La empresa en pro del cumplimiento de las BPM es constante en el mantenimiento preventivo de las instalaciones, específicamente de; la integridad de los pisos (inclinados hacia los drenajes y con curva sanitaria), paredes y limpieza de luminarias y mallas con el debido seguimiento de un encargado interno de mantenimiento.

Sin embargo, este parámetro es el más deficiente, principalmente debido a que el espacio no es suficiente para tomar medidas preventivas contra la contaminación cruzada ni para los establecer los flujos correctos, además que promueve el desorden. Es decir, no existe una división de áreas según el riesgo de contaminación de los alimentos. Una de las causas de estas no conformidades se debe a que las zonas de alto riesgo o críticas, como el área de empaque, no se encuentran debidamente aisladas; el espacio no es el adecuado para los nuevos niveles de producción.



Ilustración 4. Ubicación de las empacadoras y gavetas de producto terminado. Fuente: Autor.

Tal y como se puede ver en la Ilustración 4, las empacadoras y gavetas de producto terminado se encuentran junto al área de producción y secado, reduciendo el espacio de trabajo y desplazamiento de los colaboradores en esta área, lo que no permite un flujo adecuado de éstos.

Esta situación, se debió al incremento no previsto en la producción debido a las expansiones comerciales. Para este aspecto, se propuso la reubicación de las empacadoras y gavetas junto la colocación de divisiones físicas de estas áreas. Por otro lado, se propuso el cambio del diseño del lavamanos tradicional actual (con llaves) hacia uno que no se necesite manipular con las manos limpias las piezas, en su lugar migrar hacia un lavamanos con pedal.

Dentro de este aspecto, con un enfoque socioambiental, se resaltó la importancia de implementar trampas de grasa en los desagües donde se realiza la limpieza de la freidora y demás utensilios empleados en el proceso del maní salado, ya que generan residuos grasos debido a la naturaleza del proceso. La Dirección se mostró abierta a tomar medidas al respecto y acordó gestionar esta observación con el departamento de Salud Ocupacional, Seguridad Industrial y Control Ambiental (SSA).

Además, hubo falencias encontradas en el procedimiento y aplicación de manejo de desechos que, por principio éstos no deben constituir un atrayente de plagas en las instalaciones de una planta de alimentos. Como se observa en Ilustración 5, las canecas de aceite vacías al igual que las llenas con aceite quemado y algunas de éstas mal selladas, se almacenan en exteriores pegadas a la pared de la bodega de maní.



Ilustración 5. Los lixiviados de aceite de las canecas pueden atraer plagas hacia la bodega. Fuente: Autor.

Estas condiciones presentes en esta área de la empresa tienden a provocar la incidencia de plagas con el riesgo de su ingreso a la bodega conjunta. Debido a lo mencionado anteriormente, se dispuso un procedimiento para la gestión del residuo aceite quemado y acumulación temporal de canecas hasta que el gestor acreditado las retire. Esto incluye la designación de un nuevo espacio y directrices para el sellado y orden de las canecas. En cuanto al manejo integrado de plagas, se identificaron malas prácticas que no permiten cumplir a cabalidad este punto de la normativa. La planta de producción tiene en sus exteriores un patio o barrera verde que suelen utilizarlo para la siembra en determinados períodos del año. Es imprescindible desistir de esta actividad que provee de los factores: comida, agua y refugio para plagas. Existe el riesgo entonces de infestación del entorno cercano; bodega de maní y planta de producción. Se acordó con la gerencia de la empresa dejar esta área únicamente con césped cortado durante todo el año.

Otra de las no conformidades mayor en este aspecto, consistió en el método de enfriado del maní frito salado con sopladores. Estos equipos no tenían un diseño higiénico, ni filtros, además, al ser móviles existía el riesgo de contaminación cruzada, ya que se colocaban en diferentes superficies antes de ser asentadas en las mesas de producto frito.



Ilustración 6. En la izquierda se observan los sopladores antiguos no adecuados y en la derecha, los nuevos ventiladores. Fuente: Autor.

Debido a la situación mencionada, se migró hacia un sistema con ventiladores adosados a las mesas que permitan visualizar y realizar la limpieza de la estructura fácilmente (ver Ilustración 6).

Sin embargo, el diseño de esta opción de mejoramiento no permite colocar filtros de aire, en su lugar se debe monitorear microbiológicamente los ambientes.

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Se observa que las tapas de los tanques de almacenamiento de maní tostado y pelado (producto semielaborado) y de maní frito y salado (producto terminado) no

se cierran completamente. Inclusive, se observan tanques con las tapas dobladas por el mal uso. Se identificaron falencias en el diseño como tal de los equipos; los arreglos o modificaciones se realizan de manera empírica sin un criterio sanitario.

En la inspección, se constató que el encargado de mantenimiento utiliza desengrasantes adecuados, que se toman las medidas preventivas para evitar la contaminación del producto, que se libera la limpieza después de realizar un trabajo, que se ocupa el uniforme adecuado para ingresar a planta, entre otros.

No obstante, se identificó la necesidad de socializar con las partes interesadas, la adquisición de herramientas para hacer mantenimientos adecuados para la industria alimentaria como la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 14159: Seguridad de las Máquinas. Requisitos de Higiene para el Diseño de Máquinas, la cual es una traducción idéntica de la Norma Internacional ISO 14159:2002. Esto resulta importante debido a que el diseño de los equipos tiene un rol significativo en el control microbiológico y calidad de los productos elaborados (Curiel, 2003).

Asimismo, para cumplir con el Art.102 Métodos de Identificación de la normativa en cuestión, se implementó un sistema de identificación en los tanques mediante pizarras soldadas a cada uno para colocar el nombre del producto que almacena, el lote, fecha de elaboración y responsable (ver Ilustración 7).



Ilustración 7. En la izquierda se observa tanques con tapas no sanitarias y en la izquierda, la corrección de las tapas y el método de identificación. Fuente: Autor.

Con respecto a los baldes plásticos para la movilización del producto hacia las empacadoras, se propuso la migración hacia baldes de acero inoxidable de tipo alimenticio, puesto que se observó el desgaste de estos utensilios además que no existía ninguna garantía que este material sea adecuado para la industria de alimentos. Esta nueva opción disminuye el riesgo de la creación de biofilms y facilita la limpieza.

Por otro lado, se observó el desgaste de las paletas internas de acero inoxidable de la freidora, debido a la naturaleza propia del proceso de fritura. Se debe considerar que el aceite caliente es agresivo y corrosivo con el material por lo cual es propenso al desgaste. Por tanto, se aumentó en la verificación pre-operacional la inspección de la integridad de esta pieza, con particular énfasis a las soldaduras.

En general, durante el proceso de elaboración del maní salado, se utilizan varios utensilios metálicos; cernidores, palas, zarandas, filtros y la misma canasta de la freidora que también fueron consideradas en dicha verificación.

4.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

Un comportamiento crítico fue observado en cuanto a la manipulación del maní previo al empaque. El operario utilizó los guantes de cuerina resistentes al calor, que es un EPP asignado únicamente para la manipulación de la pala para mover el maní dentro de la freidora.

Es importante mencionar que este EPP, es de un material no apto para el contacto directo con los alimentos, ya que existe el riesgo de desprendimiento de fibras y tampoco permite una limpieza adecuada de los mismos.

Como medida, se presentaron opciones de guantes aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), para recoger el maní de las mesas manualmente. Debido a que las opciones disponibles en el país no ofrecen protección térmica, se optó por utilizarlos sobre unos que sí lo hagan, de esta manera se protege el operario y se asegura la inocuidad de los alimentos.

4.4. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Uno de los principales peligros identificados en la producción del snack maní salado es la presencia y prevalencia de aflatoxinas en el maní. No obstante, la gestión del riesgo para la prevención de estas toxinas resulta más complejo, debido a factores fuera del alcance de las BPM como son: la procedencia del maní, la manipulación en la recolección, durante la postcosecha (curado), las condiciones de transporte, entre otros.

Cabe mencionar que, para eliminar las prácticas inadecuadas presentes, sobre todo en los centros de acopio y descascarado, se requiere de la cooperación de asesores estatales y programas enfocados en esta problemática.

Sin embargo, a nivel interno, con el fin de disminuir el riesgo se implementaron medidas de prevención como son el monitoreo de la humedad de granos y de la humedad relativa en bodegas y mediante el aumento de la frecuencia de análisis fisicoquímicos para aflatoxinas en maní.

Actualmente, el cronograma contempla un análisis anual por proveedor realizado en un laboratorio externo acreditado, no obstante, se considera insuficiente esta frecuencia de control debido al riesgo.

Dentro de esta misma línea, otra medida de mejoramiento consistió en el complementar las auditorías externas a proveedores con una capacitación *in situ* sobre las buenas prácticas descritas en el Código Internacional de Prácticas de Higiene Recomendadas para Cacahuete (CODEX CAC RCP 22-1979 CAC/RCP 22-1979).

Asimismo, se dio el seguimiento respectivo a la forma de complementar las capacitaciones a los proveedores que dispongan de otros alérgenos además del maní, para evitar contaminación cruzada entre estos como parte de la estrategia que se debe seguir durante su manejo en las bodegas de acopio.

Es importante extender este tipo de disposiciones hacia las materias primas para no invalidar todas las medidas de control dentro de la empresa relacionadas al manejo de alérgenos.

4.5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

En este apartado, se obtuvo un 81% de cumplimiento debido a las falencias encontradas en el método de secado del exceso de aceite utilizando papel Kraft (ver Ilustración 8). Esto representa un riesgo para la inocuidad, debido a la posible contaminación microbiológica por el desconocimiento de la procedencia del papel, así como para la calidad, ya que el papel con aceite es propenso a desprenderse y pegarse en el producto.

Se realizaron pruebas con el fin de migrar hacia un método que utilice materiales certificados y aptos para la industria de alimentos o en su defecto, omitir este paso.

Para atender esta modificación que se hizo en esta etapa del proceso productivo, éste se debió modificar, con la finalidad de mejorar el tiempo de escurrido del aceite en la canasta interna de la freidora.

Esta acción correctiva, es utilizada para eliminar el excedente de aceite que de forma directa o indirecta puede alterar la estabilidad del producto terminado, pudiendo generar rancidez, cambios sensoriales y una apariencia no deseada para los gustos y preferencias de los consumidores potenciales de este tipo de alimento.



Ilustración 8. Antigo método de secado de exceso de aceite con papel Kraft.
Fuente: Autor.

Por otro lado, se exhortó a deshabilitar las mangueras de aire a presión utilizadas de forma esporádica para la limpieza, específicamente para la remoción de cascarilla de maní de las zarandas y en puntos de difícil acceso en las empacadoras.

Este método no es recomendable, primeramente, porque estas fuentes de aire no tienen filtro y debido a que promueve el esparcimiento de alérgenos y por ende la contaminación cruzada.

4.6. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Las mejoras dentro de este parámetro están asociadas al de Instalaciones; nuevamente, dentro del diseño de la planta y clasificación de zonas según el nivel de riesgo, el área de empaque es crítica. Se obtuvo un 88,9% de cumplimiento ya

que se observó que las máquinas no se encuentran aisladas ni suficientemente alejadas del resto del área de producción (ver Ilustración 4).

Cabe resaltar que los flujos del personal y materias primas están correctamente definidos y ejecutados, no obstante, es necesario eventualmente separar físicamente las empacadoras de tal manera que sólo el personal autorizado pueda movilizarse y no exista contaminación cruzada entre materias primas crudas y producto terminado.

4.7. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

En la bodega de materias primas alérgenas (maní), se constató que se cumplen las condiciones de almacenamiento establecidas en los Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte y Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje. En los cuales básicamente se establece que el producto debe ser almacenado alejado de la pared e identificado con su condición (aprobado, retenido, en cuarentena o rechazado).

No obstante, estas premisas no son aplicadas en espacios considerados bodegas de transición (almacenamiento temporal) de maní tostado previo a la etapa de pelado (ver Ilustración 9).

Se procedió a reubicar los pallets o tarimas separados de la pared a una distancia de 45 cm de acuerdo con lo recomendado por AIB International (2010) para poder realizar una adecuada limpieza e inspección.

Además, se estableció en el POE correspondiente la obligatoriedad de mantener el etiquetado de los costales de maní, con su lote en esta instancia con el fin de

asegurar la trazabilidad y la aplicación de la técnica que indica que “lo que primero entra, primero sale” (PEPS).

De igual manera, se colocó un rótulo con la leyenda “No conforme” dentro del área de producción para evitar confusiones. Este espacio asignado se encuentra separado inclusive físicamente del resto de productos para evitar contaminación cruzada física, química y biológica. Se complementó con una capacitación a los colaboradores encargados de esta gestión, con el fin de reforzar la importancia a nivel de inocuidad alimentaria que tiene el poder distinguir entre el maní separado como no conforme del aprobado, para prevenir la contaminación cruzada.



Ilustración 9. Condiciones inadecuadas del almacenamiento temporal de maní tostado. Fuente: Autor.

Nuevamente, para prevenir la propagación de hongos en el maní, especialmente *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus* (principales responsables de la producción de aflatoxinas en maní), se dispuso la instalación de mallas en dos ventanas de la bodega de alérgenos para mejorar la ventilación y evitar el

hacinamiento del producto ya que, según los resultados del monitoreo de humedad relativa, ésta ha llegado a sobrepasar el límite recomendado por Armijo & Calderón (2009) de 80% para el almacenamiento de maní. Esta resulta una medida económica, no obstante, es necesario revisar los monitoreos para ver si es suficiente o resulta necesario un mecanismo de control de humedad más constante.

A medida que continúa el proceso, el maní frito y salado se almacena en tanques cuando no se alcanza a empacar el mismo día, al ser ya un producto terminado, se deben tener consideraciones especiales. En este aspecto, se planteó incluir en el cronograma de control microbiológico ambiental de esta área; la periodicidad se debe establecer considerando que es una zona crítica. Puesto que la normativa nacional no tiene límites de referencia, se recomendó comenzar con el levantamiento de un histórico de resultados de la planta.

Adicionalmente, se enfatizó en la importancia de planificar la producción de tal manera que el producto en estas condiciones no sea almacenado por un tiempo y temperaturas que pongan en riesgo la inocuidad y calidad del producto. Dichas condiciones deben ser validadas.

4.8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Esta sección de la normativa obtuvo un 100% de cumplimiento de las BPM por parte de Maní Manía Food Company Manihabs S.A. En ésta, se resalta el sistema de control de alérgenos robusto debido a la naturaleza del proceso, el cual ha sido validado y es monitoreado mediante liberaciones pre-operacionales de limpieza, establecimiento de flujos, planificación de la producción, control a proveedores, instructivos de manejo dirigidos a prevenir la contaminación cruzada que abarcan los ingresos a producción, el pesado, almacenamiento, rotulación y comportamiento del personal operativo.

Tomando de referencia este diagnóstico, la empresa se encuentra en el proceso de incluir en la etiqueta una declaración de la posible presencia del alérgeno gluten de acuerdo con la normativa legal vigente NTE INEN 1334-1 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.*

Sin embargo, se considera importante incluir el ajonjolí en la etiqueta, ya que actualmente, en Ecuador esta semilla aún no es considerado un alérgeno, por lo que no es obligatorio su declaración. Pero, considerando los planes futuros que tiene la empresa para incurrir en la exportación de este tipo de producto, se le daría la oportunidad al consumidor de adquirirlo o no, de acuerdo con su posible sensibilidad a alguno de los ingredientes.

En este aspecto se valoró también el compromiso con la inocuidad y la competencia frente a desviaciones por parte del personal operativo, en definitiva, la cultura de inocuidad.

Con el objetivo de fortalecer y mantener las BPM recién implementadas, se instó a familiarizarse y aplicar eventualmente metodologías de mejora continua. Después de evaluar diferentes técnicas o estrategias de trabajo disponibles, se seleccionó las 5 S (1. Seleccionar, 2. Ordenar, 3. Limpiar, 4. Estandarizar y 5. Mantener), debido a su relevancia en este proceso de mejoramiento, eficacia y facilidad de implementación.

Esta herramienta, aplicable a cualquier nivel del proceso sirve para consolidar el compromiso de generar productos inocuos y de calidad de manera continua, aumentar la productividad y competitividad por área. Para lograr implementar y estandarizar exitosamente esta metodología es indispensable una formación

adecuada (Reyes, Aguilar, Hernández-Valencia, Mejías-Acosta, & Piñero, 2017) que debe empezar por el personal responsable de calidad.

La socialización de esta metodología se realizó mediante una campaña de concientización acompañada de infografías, capacitación teórica e *in situ* y el nombramiento de un responsable de 5 S por área, el cual es el encargado de asegurar de que todos cumplan las premisas impartidas para mantener el orden y la limpieza en sus áreas de trabajo.

Posteriormente, se fue evaluando mediante una auditoría mensual el porcentaje de cumplimiento y aplicación de las 5 S. Las áreas que lograban el 100% del cumplimiento eran reconocidas, y se colocaba esta información en la cartelera para motivar al personal a mantener el progreso.

Durante las entrevistas que se realizaron como parte del diagnóstico, el personal operativo responsable de la línea de maní salado se sentía inseguro y dubitativo con respecto a las correcciones, acciones correctivas a tomar frente a una desviación de un punto de control y un punto crítico. Sobre todo, en lo referente a cómo proceder para validar la inocuidad de un producto retenido y su disposición final después de una desviación.

Adicionalmente, como parte del plan de mejoramiento, se incluyó en el cronograma de capacitaciones la gestión del riesgo y herramientas fáciles y prácticas como el diagrama Ishikawa o espina de pescado para identificar la causa raíz de una no conformidad o desviación. Esto con el objetivo de crear una cultura ágil de inocuidad, que permita a los colaboradores/operarios de primera línea, abordar efectivamente las amenazas de seguridad alimentaria existentes.

Se indicó a los supervisores, que deben reconocer de forma positiva a los operarios que reporten los problemas reales o potenciales de inocuidad y las acciones tomadas.

Con el propósito de facilitar el proceso del mantenimiento y mejoramiento de las BPM, se imprimieron y socializaron los procedimientos: Procedimientos de Operación Estándar (POE), Procedimientos de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección/ Sanitización (POES) (incluyendo las acciones correctivas), instructivos, estándares de producto en proceso, infografías referentes a las BPM (ver Anexo 3), para que el personal los tenga presentes y disponibles para fomentar la cultura de calidad.

Se resalta el compromiso de la empresa en lo referente a la adquisición de equipos necesarios para el control de la inocuidad-calidad, propuestos para fortalecer el sistema como son; medidor de humedad de granos Agratronix MT-16 (para emplear en la liberación de la materia prima maní), luminómetro Higiene (para la liberación de la limpieza, hisopos indicadores RIDA CHECK (para la verificación de ausencia de alérgenos), clorímetro HANNA (para la medición del cloro libre residual) y termohigrómetros (para el monitoreo de humedad relativa en bodegas de almacenamiento).

Por el grado del riesgo, se programó adquirir kits de detección de aflatoxina. Esto no sustituye a los análisis de laboratorios acreditados, pero servirá como un complemento para un control más frecuente y, por tanto, más riguroso de materias primas.

Se socializaron los beneficios a largo plazo y la empresa se comprometió en adecuar un espacio exclusivo para el control de calidad que permita realizar estos análisis.

4.9.RECOMENDACIONES GENERALES DE GESTIÓN DURANTE EMERGENCIAS SANITARIAS COMO LA COVID-19

En relación con el problema del fraude del maní relacionado al origen del producto, la pandemia ha podido agravar esta situación, debido a que los proveedores buscan mejorar sus márgenes de ganancia.

Es necesario fortalecer el control a proveedores e implementar medidas para reducir el riesgo que representa la adulteración de esta materia prima sobre la inocuidad-alimentaria y así proteger la salud de los consumidores, la reputación y continuidad del negocio. Para lograra este propósito, se realizó un Compromiso escrito el cual debió ser firmado por los tres proveedores calificados por la empresa, en donde declaran que tiene conocimiento de los requerimientos exigidos en las fichas técnicas de las materias primas y se comprometan a cumplir con los criterios de aceptación, políticas internas y exigencias de Manihabs, incluyendo la procedencia del maní.

En caso de que el proveedor no pueda cumplir todos los requisitos, debido a la escasez del maní lojano, deberá notificar previamente al responsable del control y aseguramiento de la calidad.

Con la experiencia vivida durante la Covid-19, la empresa actualizó su programa de entrenamientos específicos con el fin de garantizar que se cuente con el personal suficiente en cada turno de producción, especialmente el encargado del aseguramiento de calidad, mantenimiento, limpieza y personal operativo específico. incluyó en el programa de capacitación, el entrenamiento a personal de respaldo de manera que exista alguien más capacitado en la fabricación del maní salado en caso de que el operario principal se ausente por motivos de salud u otros.

Dicha formación incluyó las normas y reglamentos relacionados al maní salado, precauciones, protocolos, las acciones correctivas en caso de desviaciones de puntos críticos y puntos de control (PCC), así como las consecuencias del incumplimiento de éstos.

A continuación, se presentan de manera general en la Tabla 3, ésta y otras propuestas de innovación adaptadas a las situaciones propias de la empresa para su permanencia en el mercado y gestión de la crisis sanitaria de tal manera que no se sacrifique ni la inocuidad ni la calidad del maní salado.

Tabla 3. *Propuestas de medidas para la empresa MANÍ MANÍA FOOD COMPANY MANIHABS S.A. para gestionar la inocuidad y calidad alimentaria durante la pandemia del Covid-19.*

PARÁMETRO	SITUACIÓN	GESTIÓN
Personal	<p>La empresa se vio en la necesidad de despedir a la mitad del personal operativo debido a la situación económica que debió enfrentar a causa de la cuarentena.</p> <p>Desconocimiento o desinformación en relación con las medidas preventivas adecuadas.</p> <p>El uniforme regular del personal está dotado de mascarillas de tela.</p>	<p>Actualizar el programa de capacitación en funciones de tal manera que por lo menos dos personas sepan cómo realizar un determinado proceso y en el caso de que alguien falte (por contagio o despido) la inocuidad y calidad no se vean comprometidas.</p> <p>Programar con el departamento médico charlas y la difusión de las medidas de prevención de contagio de las IRA (infección respiratoria aguda).</p> <p>Se dispuso de mascarillas KN 95 para en lugar de las de tela.</p>
Distanciamiento y medidas sanitarias	<p>La empresa tiene un comedor pequeño donde existe conglomeración.</p> <p>En el área de pelado del maní, debido al desorden, no se respeta el distanciamiento.</p> <p>La mayoría del personal utiliza transporte público para movilizarse a la empresa, exponiéndose a un mayor riesgo de contagio.</p> <p>Dentro de la planta de producción se comparten entre el personal operativo los vasos en las estaciones de hidratación.</p>	<p>Habilitar otro espacio para poder garantizar el distanciamiento social durante el almuerzo o establecer horarios diferenciados para evitar asimismo aglomeraciones en las áreas de descanso.</p> <p>Delimitar el piso con cinta de tránsito las áreas donde se ubican las zarandas utilizadas para el pelado manual de maní con el fin de garantizar que se respete el distanciamiento social.</p> <p>Temporalmente, contratar un bus particular para facilitar el recorrido del personal.</p>

Materias Primas	Debido a la coyuntura actual, en relación con la logística nacional e internacional, se experimenta desabastecimiento y/o encarecimiento de materias primas; específicamente el aceite y el cartón. Existe desabastecimiento de la materia prima maní por el contagio de proveedores lo cual les inhabilita para poder cumplir con las entregas.	<p>Rotular los vasos de cada persona.</p> <p>En ambos casos, se debe buscar, auditar y certificar nuevos proveedores para tener una cartera más amplia de opciones en caso de que alguno no pueda cumplir con la calidad, el plazo y/o cantidad solicitada por la empresa.</p> <p>Realizar un proyecto con un equipo multidisciplinario para evaluar diferentes opciones para la optimización del aceite de palma, sin sacrificar la inocuidad y calidad del producto (sigue en proceso).</p>
Proveedores y fuerza de venta	Existe el riesgo de contagio mediante el contacto con externos.	<p>Creación y socialización de un protocolo de ingreso para proveedores y disposición de aduanas sanitarias o zonas de higiene para externos con lavamanos.</p> <p>Se dotó de EPP especial para los vendedores.</p>

Fuente: Autor.

Todas estas medidas se encuentran en proceso de compilación en un Manual de Procedimiento para Situaciones de Contingencia/Críticas que será útil en caso de otra emergencia sanitaria. Este incluye los pasos a seguir en caso de que un colaborador sea un caso confirmado o presente la sintomatología y cuando alguien con certificado médico deba reingresar a la empresa. Se formó y actualizó dentro del Procedimiento de Operación Estándar (POE) pertinente un Comité de Crisis liderado por la Gerencia, el cual se activará en el momento oportuno y es el encargado de regular la comunicación interna y externa mediante medios tecnológicos que permitan hacerlo y carteleros en lugares estratégicos.

Dentro de esta misma línea de desinformación, cabe resaltar que parte de este proceso de mejoramiento consistió en desistir de prácticas innecesarias y sin respaldo científico de mitigación y redirigir los esfuerzos en medidas comprobadas que reduzcan efectivamente el riesgo de contagio (Minsalud, 2020). Por ejemplo, se aprovechó la cabina de desinfección para personas adecuándola para funcionar como bodega de desechos finales (ver Ilustración 10). Otra medida desplazada fue la desinfección exterior de vehículos y llantas (OMS, 2022). En su lugar se fortaleció el control del lavado de manos mediante la colocación de dispensadores de alcohol en puntos estratégicos (donde existan superficies de alto contacto) y finalmente se logró optimizar el desinfectante.



Ilustración 10. Túnel de desinfección adaptado como bodega de desechos finales. Fuente: Autor.

5. CONCLUSIONES

Se concluye que:

- El porcentaje de cumplimiento con respecto al diagnóstico de BPM para la empresa Maní Manía Food Company Manihabs S.A. fue de 80,41%, lo cual se considera como un nivel aceptable.
- Resulta necesario implantar las medidas de mejoramiento propuestas para cumplir a cabalidad con la normativa sanitaria vigente.
- En ninguno de los parámetros evaluados se identificó una no conformidad crítica, no obstante “Instalaciones” tuvo mayor número de no NC mayores (9) y, por tanto, el menor porcentaje de cumplimiento (73,5%). La mayoría de las observaciones derivan de un insuficiente espacio para asegurar que no exista contaminación cruzada, que se respeten los flujos entre otros.
- Se resalta el 100% de cumplimiento en el parámetro “Aseguramiento y Control de la Calidad”, lo cual indica que se cuenta con un sistema documental y programa de capacitación robusto.
- El personal tiene bases sólidas de directrices de higiene para manipuladores de alimentos.
- Algunas No conformidades, deben ser solventadas con el soporte de otros departamentos como es el de SSA; para almacenar adecuadamente los desechos peligrosos para de esta manera evitar la presencia de plagas.

- Maní Manía Food Company Manihabs S.A. tuvo un enfoque reactivo en cuanto a la gestión de la pandemia por Covid-19. Fue acoplando medidas emergentes dispuestas por autoridades y fortaleciendo medidas internas, como el lavado de manos y desinfección/sanitización.
- El diseño de equipos clave para la inocuidad del producto (por ejemplo: tanques, sopladores) no contaban con un diseño higiénico-sanitario con criterios técnicos. Resulta imperativo formar al personal responsable en esta materia para que en futuros mantenimientos, adecuaciones o compras de equipos y utensilios se tomen en cuenta estos criterios y además se consulte a un profesional antes de realizarlos.

6. RECOMENDACIONES

6.1 Con relación al mejoramiento de las BPM

Se recomienda que se:

- Contrate personal calificado para el control de la calidad a medida que se reactiva el comercio y crece la producción.
- Considere la instalación de un detector de metales en las etapas finales del proceso para complementar las medidas actuales contra la presencia de estos contaminantes en el producto, debido al riesgo evaluado existente en el proceso de fritura. Esto conlleva ventajas a futuro, entre ellas, la posibilidad de implementar posteriormente un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control / HACCP.
- Implemente un sistema APPCC/ HACCP una vez fortalecidas las BPM y realizar un análisis de riesgo que abarque asimismo la contaminación con aflatoxinas en el maní.
- Contraten gestores acreditados para el manejo de orgánicos (producto no conforme y caducados) como garantía para la empresa de que el producto no vuelva a reingresar a la cadena agroalimentaria.
- Se incluya en las capacitaciones la importancia y la apertura para que los operarios notifiquen no sólo síntomas de malestares gastrointestinales; deben reportar asimismo síntomas de enfermedades respiratorias con el fin de separarlos del procesamiento o preparación de los alimentos (FAO, 2020).

- Mantengan actualizados los procedimientos y disponer de copias dentro de la planta producción para que el personal tenga a la mano los lineamientos y los PCC con sus respectivas acciones correctivas.
- Fomenten a los proveedores de maní en la ciudad de Loja, para que implementen las Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA), tomando de referencia los lineamientos e implementadores capacitados para asesorías puestos a disposición por el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), y de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (Agrocalidad) con el objetivo de implementar y certificar las BPA de manera factible (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2020).
- Reubique el colgador de utensilios de limpieza (escoba y recogedor de basura), ya que están ubicados cerca de las mesas de secado y puede existir contaminación cruzada.

6.2 Con relación a la gestión en épocas de pandemia

- Desarrolle una cultura de resiliencia a partir de la experiencia de la Covid-19 que permita a Maní Manía Food Company Manihabs S.A. enfrentar futuras crisis y fortalecerse.
- Proponga la implementación de pausas activas dirigidas para cambiar la rutina y evitar lesiones, para evitar lesiones y promover la salud mental durante estos tiempos de crisis.
- Aumente la frecuencia de procedimientos de limpieza y desinfección de superficies de mayor contacto como comedores, barandas, manijas, palas entre otras.

- Resalte la importancia de fortalecer el liderazgo de la alta dirección en situaciones emergentes y de incertidumbre.
- Conforme un comité de crisis con funciones y responsabilidades definidas con el fin de generar seguridad en la empresa.
- Cree un plan de comunicación continuo que, en base a los comunicados de fuentes oficiales, ponga en conocimiento del personal información veraz. De la misma manera, serviría para desmentir noticias falsas que pueden alterar la conducta y estado de ánimo del personal.
- Aprovechen las habilidades del personal capacitado de la empresa y se evalúe la vulnerabilidad para el suministro de alimentos en tiempos de pandemia para establecer estrategias de mitigación de esa potencial adulteración.

7. BIBLIOGRAFÍA

- El Comercio. (24 de diciembre de 2011). *El maní es apetecido por su sabor*. Recuperado el 9 de mayo de 2022, de <https://www.elcomercio.com/actualidad/negocios/mani-apetecido-sabor.html>
- INIAP. (octubre de 2004). *Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias*. Recuperado el 11 de mayo de 2022, de Maní: Guía del Cultivo para las Zonas de Loja y El Oro: <https://repositorio.iniap.gob.ec/bitstream/41000/1994/1/iniaplsbd314.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (29 de 01 de 2021). *SUBSISTEMA DE VIGILANCIA SIVE-ALERTA ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR AGUA Y ALIMENTOS ECUADOR*. Recuperado el 11 de mayo de 2022, de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/01/Etas-SE-03.pdf>
- Coello-Cedeño, D., & Vizniac-Romero, W. (marzo de 2020). *Banco de Ideas-Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación*. Recuperado el 23 de mayo de 2022, de Aflatoxinas en los alimentos de la ciudad de Nueva Loja: https://issuu.com/matrapiqueta/docs/aflatoxinas_en_los_alimentos
- Ministerio de Salud Pública. (s.f.). *Recordatorio para las Industrias y Medianas Industrias Alimenticias del Ecuador para certificación en BPM*. Recuperado el 2 de mayo de 2022, de <https://www.salud.gob.ec/recordatorio-para-las-industrias-y-medianas-industrias-alimenticias-del-ecuador-para-certificacion-en-bpm/>
- El Comercio. (28 de noviembre de 2017). *Industria requiere inversión*. Recuperado el 14 de mayo de 2022, de <https://www.elcomercio.com/actualidad/negocios/inocuidad-industria-alimentos-procesados-inversion.html>
- FEDEXPOR. (31 de mayo de 2021). *Tendencias de consumo de snack 2021: Evolucionando y adaptándose al nuevo consumidor*. Recuperado el 14 de mayo de 2022, de <https://www.fedexpor.com/tendencias-de-consumo-de-snacks-2021/>
- IICA. (25 de junio de 2020). *COVID19 EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA: De la crisis a la nueva realidad*. Recuperado el 5 de mayo de 2022, de <https://blog.iica.int/blog/covid19-en-industria-alimentaria-crisis-nueva-realidad>
- La Hora. (11 de mayo de 2022). *¿Por qué se han disparado los precios de los aceites vegetales?* Recuperado el 13 de mayo de 2022, de <https://www.lahora.com.ec/etiquetas/aceite/>
- Pine, H. (14 de septiembre de 2021). *CartoPacific*. Recuperado el 12 de mayo de 2022, de La escases de materia prima y su alza inédita de precios afecta hoy a la industria del cartón: <https://www.cartopacific.com/blog/index.php?escases-materia-prima-alza-precios-carton>
- Manihabs. (2014). *Maní Manía Food Company Manihabs S.A*. Recuperado el 1 de mayo de 2022, de <http://www.manimania.com.ec>

- Montero Torres, J. (2020). IMPORTANCIA NUTRICIONAL Y ECONÓMICA DEL MANÍ (*Arachis hypogaea* L.). *Revista de Investigación e Innovación Agropecuaria y de Recursos Naturales*, 7(2), 112-124.
- Çiftçi, S., & Suna, G. (junio de 2022). Functional components of peanuts (*Arachis Hypogaea* L.) and health benefits: A review. *Future Foods*, 5, 1-10.
- USDA. (4 de enero de 2019). *U.S. Department of Agriculture*. Recuperado el 13 de mayo de 2022, de Peanuts, all types, raw: <https://fdc.nal.usda.gov/fdc-app.html#/food-details/172430/nutrients>
- Chang, A. S., Sreedhara, A., & Scheneider, K. (2013). Peanut and peanut products: A food safety perspective. *Food Control*, 32(1), 296-303.
- Guzmán Bernal, L. (2020). *Formación en Manipulación de Alimentos*. Recuperado el 12 de mayo de 2022, de ¿Qué son las BPM?: <https://www.foman.com.co/que-son-las-bpm/>
- FAO/OMS. (2011). *Codex Alimentarius*. Recuperado el 4 de mayo de 2022, de PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CXC 1-1969: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252FCodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf
- Ministerio de Salud. (13 de julio de 2020). *PROTOCOLO Lineamientos para la prevención COVID-19 e Inocuidad de los Alimentos MTT6-LIA*. Recuperado el 23 de mayo de 2022, de https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/08/protocolo_prevencción_covid-19_inocuidad_alimentos.pdf
- Casal-Wardle, L. (20 de 8 de 2020). *The Food Consortium Colombia*. Recuperado el 16 de junio de 2022, de https://tfccolombia.com/webschool_webinars.php?action=164#play
- Lucero, A. (16 de marzo de 2015). *ACADEMIA*. Recuperado el 14 de junio de 2022, de La investigación y cierre de la auditoría: https://www.academia.edu/11462954/Naturaleza_de_las_NO_CONFORMIDADES_Clasificación_en_NO_CONFORMIDAD_CRÍTICA
- ATALCAS. (2020). *Aliados en Tecnología y Calidad S.A.S*. Recuperado el 12 de Junio de 2022, de ¿Cuál es la diferencia entre las no conformidades mayores y las menores?: <https://www.atcalsas.com/2021/05/21/😬cual-es-la-diferencia-entre-las-no-conformidades-mayores-y-las-menores/>
- Armijo, J., & Calderón, J. (2009). Esquema de acciones para evitar, controlar y desinfectar productos de hongos y aflatoxinas. *Revista Peruana de Química*, 12(2), 15-24.
- Minsalud. (26 de abril de 2020). *Cabinas desinfectantes no son recomendables para covid 19*. Recuperado el 16 de junio de 2022, de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Cabinas-desinfectantes-no-son-recomendables-para-covid-19.aspx>
- OMS. (31 de marzo de 2022). *Preguntas y respuestas sobre la limpieza y desinfección de superficies del entorno inmediato en el contexto de la COVID-19 fuera del ámbito*

- sanitario*. Recuperado el 13 de junio de 2022, de <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/q-a-considerations-for-the-cleaning-and-disinfection-of-environmental-surfaces-in-the-context-of-covid-19-in-non-health-care-settings>
- Reyes, J., Aguilar, L., Hernández-Valencia, J., Mejías-Acosta, A., & Piñero, A. (15 de julio de 2017). La Metodología 5S como estrategia para la mejora continua en industrias del Ecuador y su impacto en la Seguridad y Salud Laboral. *Polo del Conocimiento*, 2(9), 1040-1059.
- Curiel, R. (1 de febrero de 2003). *Food Safety Magazine*. Recuperado el junio de 2022, de Hygienic Design of Equipment in Food Processing: <https://www.food-safety.com/articles/4350-hygienic-design-of-equipment-in-food-processing>
- FAO. (14 de abril de 2020). *Food safety in the time of COVID-19*. Recuperado el julio de 2022, de <https://www.fao.org/3/ca8623en/ca8623en.pdf>
- Ministerio de Agricultura y Ganadería. (14 de enero de 2020). *Agrocalidad trabaja en la implementación de Buenas Prácticas Agropecuarias a escala nacional*. Recuperado el 17 de julio de 2022, de <https://www.agricultura.gob.ec/agrocalidad-trabaja-en-la-implementacion-de-buenas-practicas-agropecuarias-a-escala-nacional/>
- Pérez, M., & García, K. (diciembre de 2015). *Manual del cultivo de maní con criterios de sustentabilidad*. Recuperado el 17 de julio de 2022, de <https://www.bivica.org/files/mani-cultivo.pdf>
- Pérez, M., & García, K. (diciembre de 2015). *Manual del cultivo de maní con criterios de sustentabilidad*. Recuperado el 17 de julio de 2022, de <https://www.bivica.org/files/mani-cultivo.pdf>
- Arya, S., Salve, A., & Chauhan, S. (Enero de 2016). Peanuts as functional food: a review. *Journal of Food Science Technology*, 1(53), 31-41.
- OMS. (6 de mayo de 2019). *Manos limpias por la salud*. Obtenido de https://www3.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=3179:manos-limpias-por-la-salud&Itemid=460
- AIB International. (Noviembre de 2010). *Normas Consolidadas de AIB International para Inspección. Programas de Prerrequisitos de Seguridad de los Alimentos*. Recuperado el 12 de agosto de 2022, de <https://es.scribd.com/doc/125321760/norma-AIB>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (diciembre de 2015). *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG*. Recuperado el 13 de agosto de 2022, de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf

ANEXO 1.

ACTA (CHÁRTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombres y apellidos: María Rafaela Holguín Rosero

Lugar de residencia: Quito, Ecuador

Institución: Maní Manía Food Company Manihabs S.A.

Cargo: Responsable del Control y Aseguramiento de la Calidad

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 2 de mayo de 2022	Nombre del proyecto: Mejoramiento de las BPM en la línea de maní salado en la empresa Maní Manía Food Company Manihabs S.A. (Ecuador), en tiempos de COVID 19.
Fecha de inicio del proyecto: 3 de mayo de 2022	Fecha tentativa de finalización: 3 de agosto de 2022
Tipo de PFG (tesina/artículo): Tesina	
<p>Objetivos del proyecto</p> <p>General: Elaborar una propuesta de mejora de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicadas en la línea de maní salado en la empresa Maní Manía Food Company, Manihabs S.A., Ecuador, para implementarlas en tiempos de la COVID 19.</p> <p>Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aplicar un diagnóstico de las BPM, para el sondeo de su cumplimiento bajo los requisitos sanitarios establecidos en la Resolución N° ARCSA-DE-067-2015. - Analizar los resultados del diagnóstico, para la estructuración de un plan de mejora de las BPM vigentes. - Evaluar las directrices requeridas para la gestión de la inocuidad y calidad en la línea de maní salado, para el fortalecimiento de las BPM en tiempos de emergencia sanitaria adaptadas a la empresa. 	
<p>Descripción del producto: Debido a las condiciones actuales de las BPM en la línea de maní salado y la problemática que se ha venido presentando en ésta, se considera importante la aplicación de un diagnóstico del estado en que se encuentran, para complementarlo con un plan de gestión, con el fin de poder solventar las no conformidades y medidas requeridas para fortalecer los controles de inocuidad y calidad en tiempos de la Covid-19 (emergencia sanitaria). La empresa comercializa el maní salado en presentaciones de 32g, 80g, 120g, 1kg y 5 kg en empaques transparentes de polipropileno. El “Maní Salado” es el producto más comercializado de la empresa. Se destaca entre otras marcas, principalmente por su sabor debido a la variedad de maní que se utiliza y por el brillo que tiene debido al proceso de pelado manual que se realiza. Existen situaciones negativas relacionadas con el proceso de fritura, ya que esto hace que el producto sea propenso a la rancidez. Por otro lado, la empresa todavía mantiene prácticas o procesos que utilizaban en un inicio, cuando la producción era más de</p>	

tipo artesanal. Dichas prácticas, sobre todo en etapas de escurrido de aceite y secado del maní, no son las más adecuadas para asegurar la inocuidad del producto y deben ser actualizadas para cumplir con las BPM.

Necesidad del proyecto:

Debido a lo que se mencionó anteriormente, la empresa se ha visto en la necesidad de buscar nuevos mercados para asegurar su permanencia en éste, puesto que, en tiempos de prepandemia, los principales clientes eran estudiantes de escuelas, colegios y universidades, los cuales debido a la emergencia generada por la Covid-19, han optado por la virtualidad y, por ende, la empresa ha perdido su principal fuente de ingresos. La estrategia de Maní Manía Food Company Manihabs S.A. de entrar a cadenas de supermercados y farmacias, trajo consigo exigencias más estrictas en diferentes áreas, entre las cuales destaca un sistema de inocuidad y calidad, en el que el cumplimiento de las BPM, permitan insertarse más fácil en estos nuevos mercados y ser más competitivos de manera general. Al ser un sistema recientemente implementado, es necesario su fortalecimiento mediante la identificación de las no conformidades u oportunidades de mejora, que se deben trabajar para que el sistema se consolide mediante procesos de mejora continua y un enfoque basado en riesgo.

Justificación del impacto del proyecto:

Como responsable del Aseguramiento de Calidad en la empresa, se considera importante promover y gestionar procesos de mejora continua, adaptados a la nueva realidad que trajo esta pandemia para la industria de alimentos. Adicionalmente, es necesario robustecer las BPM, ya que son la base de cualquier normativa privada de inocuidad y calidad más exigente que se quiera implementar más adelante. Finalmente, un sistema de gestión de la calidad eficaz contribuiría al cumplimiento de la misión y visión de la empresa.

Restricciones:

Por el momento no se ha contemplado ningún tipo de restricción.

Entregables:

Avances del PFG dirigidos al tutor durante los tres meses.
Documento final aprobado por el tutor dirigido al lector/a asignados para su revisión y calificación.

Identificación de grupos de interés:

Cliente(s) directo(s): Gerente General y Presidente de Maní Manía Food Company Manihabs S.A., consumidores, personal operativo de la empresa.

Cliente(s) indirecto(s):

Autoridades sanitarias; Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Propietarios de Supermercados y farmacias.

Aprobado por Director MIA:

Feliz Modesto Cañet Prades

Firma:

Aprobado por profesora Seminario

Graduación:

MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez

Firma:

Estudiante:

Rafaela Holguín

Firma:

ANEXO 2: INFORME AUDITORÍA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CRITERIO DE AUDITORÍA:	RESOLUCIÓN 067-2015-GGG				
NOMBRE DE EMPRESA:	MANÍ MANÍA FOOD COMPANY MANIHABS S.A.				57
AUDITOR / INSPECTOR BPM:	RAFAELA HOLGUÍN				
FECHA:	12/5/22				
	Cumple	NC Crítica	NC Mayor	NC menor	Comentarios

DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

De las condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos: Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;	1				
Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;			1		
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,	1				
Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.			1		Existe un cultivo en exterior de bodega de materias primas.
De la localización. - Los establecimientos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	1				
Diseño y construcción. - La edificación debe diseñarse y construirse de manera que: Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso;	1				
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;				1	

Brinde facilidades para la higiene del personal; y,	1				
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.			1		El producto terminado se encuentra en la misma área que la de secado de producto.
Distribución de Áreas. - Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo el flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado;	1				
Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,			1		Las empacadoras no se encuentran aisaldas del resto del proceso.
En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.	1				
En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza;	1				
Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	1				
Ventanas, Puertas y Otras Aberturas. - En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes;	1				

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;	1				
En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;				1	Falta una cortina en la puerta de ingreso de materias primas a producción.
Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de plagas o agentes externos contaminantes.				1	Falta sistema de brazo hidráulico en puerta de ingreso de administrativos a planta de producción.
Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas). - 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;			1		Abertura en el piso con rampa (conexión entre las dos plantas) para despacho de Producto Terminado. Se encuentra en área de empaque y existe contaminación cruzada de flujo de aire.
Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua. - 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;				1	No existe un procedimiento de limpieza ni registro de inspección de instalaciones eléctricas.
Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;	1				
Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.	1				
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	1				

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.	1				Están instalados focos LED.
Calidad del Aire y Ventilación. - Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;			1		No existe campana de extracción encima de la freidora.
Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, 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;	1				
Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza;	1				
Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene;			1		El secado del maní frito se realiza con sopladores que se encuentran sucios, no son fácilmente desmontables para la limpieza ni tienen filtro.
El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			1		Las mangueras de aire a presión utilizados para el soporte de la limpieza de equipos no tienen filtro.
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.	1				La humedad de las bodegas de almacenamiento de maní es monitoreada tres veces por día.

Instalaciones Sanitarias. - Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:	1				
Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres;	1				
Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;	1				
Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado;	1				
En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;	1				
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.	1				
Servicios de plantas. - Suministro de Agua: Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;	1				
El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección;	1				

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 se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación;	1				
Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;	1				
Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;	1				
El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros: Características físicas y sustancias inorgánicas: Color, Olor, Sabor, Turbiedad, Cloro libre residual, Cadmio, Cianuros, Arsénico, Cobre, Mercurio, Cromo, Bario, Nitritos, Plomo, Nitratos y Aluminio Sustancias orgánicas: Benzopireno, Tolueno, Benceno, Xileno, Estireno, 1,2 Dicloro etano, Cloruro de Vinilo, Tetracloroetano y Tricloroetano. Plaguicidas: Aldrin y Dieldrin, Lindano, Endrín, Clordano, DDT y metabolitos. Subproductos de desinfección: Trihalometanos totales. Si pasa de 0,5 mg/L Cloroformo y Bromodiclorometano. Requisitos Microbiológicos: Coliformes fecales <i>Cryptosporidium</i> y <i>Giardia lamblia</i> .	1				
Se deberá realizar análisis mínimo anualmente de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente;	1				
Disposición de Desechos Líquidos: debe tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;	1				
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.			1		No se tiene trampas de grasa en los desagües donde se realiza la limpieza de la freidora.

Disposición de Desechos Sólidos: Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa e identificados para los desechos de sustancias tóxicas;	1				
Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;	1				La bodega de desechos finales se encuentra bajo llave, lejos de la planta de producción y con señalética correspondiente.
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;	1				
Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera y lejos de las de producción	1				
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS					
De los equipos. - Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:					
La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.				1	Las tapas de los tanques de almacenamiento de producto terminado no son herméticas y se encuentran en mal estado.
Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación;	1				
En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables;	1				
Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación y no representará un riesgo físico;	1				

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, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento;	1				
Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar lubricantes de grado alimenticio y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación;	1				
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 físico para la inocuidad del alimento;	1				
Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;	1				
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 y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.	1				
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;	1				
Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.			1		La paleta interna de la freidora presenta desgaste en las soldaduras.
Art. 79.- Del monitoreo de los equipos. - Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento: La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;	1				

<p>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 procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables especialmente aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.</p>			1		<p>El medidor de compuestos polares del aceite no ha sido calibrado desde su compra hace 2 años.</p>
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
<p>De las obligaciones del personal. - Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe: Mantener la higiene y el cuidado personal;</p>	1				
<p>Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.</p>	1				
<p>De la educación y capacitación del personal. - Se debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de las BPM a, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas impartidas por personal calificado.</p>	1				
<p>Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.</p>	1				
<p>Del estado de salud del personal. - Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:</p>	1				

El personal que manipula alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. 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.	1				
Se toman las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	1				
Higiene y medidas de protección. - A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal 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 y deben ser lavable so desechables:	1				
Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	1				
Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.			1		Se observa a un operario manipular el maní frito con un guante de cuerina visiblemente sucio.
El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	1				
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;	1				

Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.	1				
Comportamiento del personal. - Se deberá observar al menos estas disposiciones: El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas de prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo;	1				
Mantener el cabello cubierto totalmente; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.	1				
Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	1				
Señalética. - 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.				1	Falta señalética de EPP y advertencias quemaduras en el área de la freidora.
Obligación del personal administrativo y visitantes. - Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	1				
DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
Condiciones Mínimas. - No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	1				Los proveedores de la materia prima maní no emiten certificados de calidad; se realiza únicamente un análisis físicoquímico anual de aflatoxinas por proveedor.

Inspección y Control. - Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	1				
Condiciones de recepción. - 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.	1				
Almacenamiento. - 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.				1	Se observa humedad en las paredes de la bodega de almacenamiento de maní.
Recipientes seguros. - Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	1				
Instructivo de Manipulación. - En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	1				Exsiste un POE para el correcto manejo de alérgenos.
Límites permisibles. - Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	1				
Del Agua. - <i>Como materia prima:</i> Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	1				
<i>Para los equipos:</i> 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;	1				

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
Técnicas y Procedimientos. - La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; 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.	1				
Operaciones de Control. - La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los PCC, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.	1				
Condiciones Ambientales. - La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas;	1				
Las sustancias 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;	1				
Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente;	1				
Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.			1		Se utiliza papel kraft encima de las mesas para absorción de aceite en exceso del producto terminado.
Verificación de condiciones. - Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que: Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido verificada y registrada.	1				

Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles;	1				
Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación; y,	1				
Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control.	1				
Manipulación de Sustancias. - Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	1				
Métodos de Identificación. - 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.				1	Los tanques de almacenamiento no tienen un sistema de identificación.
Programas de Seguimiento Continuo. - La planta contará con un programa de trazabilidad que permitirá rastrear desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.			1		No se pudo completar un ejercicio de trazabilidad. El sistema de inventario se encuentra en plan piloto.
Control de Procesos. - El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial, indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	1				
Condiciones de Fabricación. - Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos. Donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.	1				Se monitorea y registra tiempo y temperatura de fritura, temperatura de producto en proceso y % de compuestos polares.

Medidas prevención de contaminación. - 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.	1				Se realiza un checklist pre-operacional. No cuentan con detector de metales.
Medidas de control de desviación. - Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.	1				
Validación de gases. - 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 validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			1		Los sopladores y mangueras de aire no tienen filtros.
Seguridad de trasvase. - El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	1				
Reproceso de alimentos. - 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.	1				
Vida útil. - Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	1				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Identificación del Producto. - Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	1				

Seguridad y calidad. - El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	1				
Trazabilidad del Producto. - 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 vigente.	1				
Condiciones Mínimas. - Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse: La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos;	1				
Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;	1				
Embalaje previo. - Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	1				
Embalaje mediano. - Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas 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.	1				
Entrenamiento de manipulación. - El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	1				
Cuidados previos y prevención de contaminación. - 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 zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.			1		Las empacadoras no se encuentran aisladas del área de producción y encajonado.
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					

Condiciones óptimas de bodega.- 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.	1				
Control condiciones de clima y almacenamiento.- Las bodegas de 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 contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	1				
Infraestructura de almacenamiento.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	1				
Condiciones mínimas de manipulación y transporte.- Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1				
Condiciones y método de almacenaje.- Se debe utilizar métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	1				
Medio de transporte.- Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto;	1				
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;	1				
El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento;	1				
No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos;	1				

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;				1	El registro se encuentra desactualizado.
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Aseguramiento de Calidad.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. 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 deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	1				
Seguridad Preventiva.- El sistema debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada una mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, por medio de instructivos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	1				No existe un documento que sustente las evaluaciones de riesgo.
Condiciones mínimas de seguridad.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar: especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo;	1				
Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo con la normativa vigente.	1				
Documentación sobre la planta, equipos y procesos;	1				
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;	1				

Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;	1				
Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.	1				
Laboratorio de control de calidad.- Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.	1				
Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad mínimo anualmente de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado.	1				
Registro de control de calidad.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	1				
Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	1				
Métodos y proceso de aseo y limpieza.- Para su fácil operación y verificación se debe: Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección;	1				
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;	1				

También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.	1				
Control de Plagas.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de manejo integrado de plagas, que tenga como mínimo lo siguiente: El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.	1				
Independientemente de quién 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.	1				
No se realizan 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.	1				

Nota: Esta tabla ha sido adaptada de RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), 2015, rescatado el 9 de mayo de 2022 de: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf

ANEXO 3. Pancarta con infografía de BPM colocada en planta de producción.




Super especial. El mejor

**INOCUIDAD ALIMENTARIA Y
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Condiciones y prácticas que **aseguran la calidad de los alimentos** y previenen la contaminación y enfermedades transmitidas por su consumo.

BPM

Las **BPM** definen los principios básicos y prácticas generales de higiene en la **manipulación, preparación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución** de alimentos para consumo humano.



Lineamientos básicos y estandarizados que nos permitirán producir o preparar alimentos con las **garantías higiénico sanitarias adecuadas**.



Deben implementarse **de manera responsable**, garantizando su **cumplimiento**.



Cientes satisfechos y seguros de que tenemos un real compromiso con ellos.

El manipulador de alimentos ¿Quién es?




De acuerdo con la Normatividad vigente, es **toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades** como:




Normas a cumplir por el personal de Maní Manía Food Company Manihabs S.A.


Uso de cofia


Uso de uniforme limpio


Prohibido llevar joyas y bisutería


Prohibido ingresar con alimentos


Prohibido ingresar con maquillaje


Mantener utensilios cortos, limpios y libre de esmalto


Lavado frecuente de manos


Prohibido masticar chicles o consumir alimentos


Mantener el lugar de trabajo limpio y ordenado


Mantenerse siempre bien afeitado


Prohibido fumar


Prohibido el uso de celulares


Uso obligatorio de equipos de protección personal

Ilustración 11. Infografía de BPM. Fuente: Autor

