



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

“Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de
Manufactura y Normas Vinculantes a la Ley de Prevención y
Control de Contaminación Ambiental en una Planta de Alimentos
Balanceados para Camarón.”

INFORME DE TRABAJO PROFESIONAL

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERA EN ALIMENTOS

Presentada por:

Rosa Elena Roca Mueckay

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2014

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi familia por su comprensión y apoyo durante toda mi formación universitaria. A todos los profesores por las directrices y conocimientos compartidos. A los amigos y colegas que de algún modo me ayudaron a la elaboración de este trabajo.

DEDICATORIA

A mi madre, ejemplo y cimiento
de mi vida.

A mi esposo, por su comprensión
y apoyo.

A mis hermanos, a quienes
espero servir de guía.

DECLARACIÓN EXPRESA

La responsabilidad del contenido de este Informe de Trabajo Profesional, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la Escuela Superior Politécnica del Litoral.

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)

Rosa Elena Roca Mueckay

TRIBUNAL GRADUACIÓN

Dr. Kleber Barcia V., Ph.D.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE

Ing. Grace Vásquez V.
DIRECTORA

Ing. Rodrigo Paz M.
VOCAL

RESUMEN

El objetivo del presente informe fue implantar un sistema que permita adoptar medidas sanitarias y ambientales que se debían llevar a cabo en una industria dedicada a la fabricación de alimentos balanceados para camarón, para la obtención de alimentos aptos, seguros e inocuos para el consumidor final; precautelando el daño ambiental que sus actividades pudieran causar.

Para ello, se tomaron como referencia el Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados y controlado por el Ministerio de Salud Pública, publicado como Decreto Ejecutivo No. 3253, el 4 de noviembre de 2002 en el Registro Oficial 696 y a los lineamientos establecidos en la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental Ecuatoriana, publicado como Decreto Supremo No. 374, el 31 de mayo de 1976 en el Registro Oficial 97; en aquellos puntos que estaban alineados con el Reglamento Sanitario, como son: Manejo de Desechos Sólidos y Líquidos, Almacenamiento de Sustancias Peligrosas y Operaciones de Proceso, que tenían una afectación ambiental significativa como son: Emisión de Material Particulado, Emisión de Olores Ofensivos y Ruido.

Para la evaluación de la situación inicial de la empresa, se realizó una auditoría de diagnóstico utilizando una lista de verificación basada en el Reglamento B.P.M. No.3253 y los respectivos monitoreos ambientales.

Luego se identificaron y cuantificaron las no conformidades encontradas, considerando los riesgos potenciales que cada requisito incumplido tenía frente a la seguridad alimentaria, ambiental y salud de operarios. Seguido a esto, se utilizó una matriz de criticidad para identificar que capítulos de la Norma eran los más prioritarios atender, seleccionando para ello sólo los críticos y semicríticos; a continuación se analizaron las causas físicas y latentes, responsables de estas no conformidades, mediante la herramienta de Análisis Modal de Fallos y Efectos.

A continuación se elaboró un cronograma de actividades considerando los tiempos y costos de implantación de las mejoras necesarias; así como el establecimiento de un programa de seguimiento de efectividad de estas medidas, determinando los parámetros de control, límites permitidos, métodos, frecuencia y responsables de su medición.

Finalmente, se evaluó las mejoras realizadas, mediante una segunda auditoría y por nuevos monitoreos ambientales, que ayudaron a analizar si las metas fueron alcanzadas. Los resultados de ambas evaluaciones sirvieron para la retroalimentación y mejora continua del sistema.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	II
ÍNDICE GENERAL	IV
ABREVIATURAS	VII
SIMBOLOGÍA.....	VIII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	IX
ÍNDICE DE TABLAS.....	X
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO 1

1. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN Y PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA..	3
1.1. Antecedentes.....	3
1.2. Normativas.	5
1.3. Definiciones.	7
1.4. Diagnóstico de Situación Actual.....	13
1.4.1. Herramientas para el Diagnóstico y Categorización de los hallazgos.	13
1.4.2. Auditoría de Diagnóstico.....	20
1.4.3. Medición de impactos ambientales asociados.....	22
1.5. Planteamiento del Problema.	25
1.6. Priorización de soluciones.	27

CAPÍTULO 2

2. DISEÑO DEL SISTEMA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA..	30
---	----

2.1. Diseño y Condiciones de las Instalaciones.	30
2.1.1. Diseño y Construcción de la Planta.	31
2.1.1.1. Control de Emisión de Material Particulado al ambiente.	33
2.1.1.2. Control de Emisión de Olores Ofensivos al ambiente.	34
2.1.1.3. Control de Niveles de Ruido de acuerdo a los límites Permisibles para fuentes fijas.	35
2.1.2. Condiciones Específicas de las Áreas y Estructuras Internas.	37
2.1.2.1. Control de Emisión de Material Particulado en Instalaciones Internas.	38
2.1.2.2. Área para almacenamiento de Sustancias Peligrosas.	40
2.1.3. Instalaciones de Servicios Básicos y Sanitarias.	42
2.1.4. Manejo de Desechos Sólidos y Líquidos.	43
2.1.4.1. Desechos No Peligrosos.	45
2.1.4.2. Desechos Peligrosos.	47
2.2. Personal.	50
2.2.1. Formación y Capacitación.	52
2.2.2. Prácticas Higiénicas y de Seguridad.	52
2.2.3. Salud del Personal.	53
2.2.4. Manejo de Visitantes y Personal Administrativo.	54
2.3. Operaciones de Producción.	55
2.3.1. Programa de Limpieza y Desinfección.	57
2.3.2. Almacenamiento de Insumos y Materiales.	58

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS.	60
---------------------	----

3.1. Auditoría Post-Implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.	60
3.2. Evaluación de las Medidas Ambientales de Control Implementadas.	64

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	67
---	----

APÉNDICES

BIBLIOGRAFIA

ABREVIATURAS

A.M.F.E	Análisis Modal de Fallos y Efectos
Art.	Artículo
B.P.M.	Buenas Prácticas de Manufactura
C.E,	Comunidad Europea
D.E.	Decreto Ejecutivo
E.E.B.	Encefalopatía Espongiforme Bovina
E.F.S.A.	European Food Safety Authority
H.A.C.C.P.	Hazard Analysis and Critical Control Points
M.A.G.F.O.R.	Ministerio Agropecuario y Forestal de Nicaragua
Máx.	Máximo
N.C.	No Conformidades
R.O.	Registro Oficial
S.E.N.A.S.A.	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria de Honduras
T.U.L.S.M.A.	Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente

SIMBOLOGÍA

NO ₂	Óxido de Nitrógeno
SO ₂	Dióxido de azufre
d	Días
dB(A)	Decibeles A
hr	hora
mg/cm ²	miligramo por centímetro cuadrado
NPS eq	Nivel de Presión Sonora Continuo Equivalente
PM 2.5	Material particulado hasta 2.5 micrómetros en tamaño
PM 10	Material particulado hasta 10 micrómetros en tamaño
ug/m ³	microgramo por metro cúbico

ÍNDICE DE FIGURAS

		Pág.
Figura 1.1	Mapa Radial de Capítulos Reglamento No. 3253	17
Figura 1.2	Mapa Radial Situación Inicial	22
Figura 1.3	Requisitos Incumplidos Por Capítulo	23
Figura 1.4	Gráfico de Criticidad	29
Figura 2.1	No Conformidades Capítulo Instalaciones	31
Figura 2.2	A.M.F.E: Diseño y Construcción de la Planta.....	32
Figura 2.3	A.M.F.E: Condiciones Específicas de Áreas y Estructuras Internas.....	38
Figura 2.4	A.M.F.E.: Manejo de Desechos Sólidos y Líquidos	44
Figura 2.5	No Conformidades Capítulo Higiene de Personal	51
Figura 2.6	A.M.F.E. Capítulo Higiene del Personal.....	51
Figura 2.7	No Conformidades Capítulo Operaciones de Producción ...	56
Figura 2.8	A.M.F.E.: Capítulo Operaciones de Producción	57
Figura 3.1	Mapa Radial Situación Post-Implementación	61

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Requisitos del Reglamento No. 3253	14
Tabla 2. Requisitos Aplicables para la Instalacion en Estudio.....	16
Tabla 3. Ponderacion de Impactos de las no Conformidades.....	18
Tabla 4. Tabulación de Puntuaciones de Impactos	19
Tabla 5. Niveles de Criticidad	19
Tabla 6. Requisitos Incumplidos.....	21
Tabla 7. No Conformidades Halladas.....	27
Tabla 8. Puntuaciones de Matriz de Criticidad	28

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo describe la implementación de las mejoras realizadas en una instalación fabricante de alimentos balanceados para camarón, con la finalidad de alinearla para el cumplimiento de los requisitos relacionados a las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidos en el Reglamento Ecuatoriano No. 3253 para Alimentos Procesados, vigente desde el 4 de noviembre del 2002 y emitida durante el gobierno del Dr. Gustavo Noboa Bejarano, incorporando además los principios generales para la producción de los piensos contemplados en la Norma del Codex Alimentarius y a los establecidos en la Ley de Prevención y Control de Contaminación Ambiental del Decreto Ejecutivo Ecuatoriano No. 374, en aquellos puntos en donde lo contemple el Reglamento guía. El objetivo principal es la búsqueda de la elaboración de alimentos, seguros e inocuos para el consumidor final: el Hombre, y de manera responsable con el medio ambiente.

De este Reglamento, se tomaron en cuenta únicamente los requisitos que aplican a este tipo de Industria, los que son detallados en una lista de verificación, en donde se registraron el cumplimiento y el no cumplimiento de cada uno de los Artículos contemplados en cada Capítulo de la Norma. Aquellos puntos que están relacionados con la protección del medio ambiente, son referenciados a los artículos específicos aplicables de la Normativa Ambiental Ecuatoriana indicada.

Para el análisis de los resultados, se agruparon los artículos, que si estaban conformes con la Normativa, para cuantificar el nivel de cumplimiento de cada Capítulo de manera porcentual; luego se priorizaron los capítulos que debían ser atendidos de manera urgente con la ayuda de una matriz de criticidad, clasificando las No Conformidades halladas por el tipo de impacto que tenían: Alimentario, Ambiental y Seguridad Industrial, y a las que se les asignó un valor considerando su grado de severidad, determinando así cuáles eran los Capítulos Críticos y Semicríticos. Seguido a esto, en estos Capítulos, se aplicó un Diagrama de Pareto para identificar los impactos más importantes y realizar un análisis de las causas de las desviaciones encontradas con la herramienta de Análisis Modal de Fallos y Efectos (A.M.F.E), y así establecer las medidas correctivas con los tiempos de cumplimiento, responsables de ejecución y las valoraciones económicas de cada propuesta de mejora.

La implementación de este Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura constituyó una base para el levantamiento futuro de un Sistema de Gestión Integrado de la empresa en estudio.

CAPÍTULO 1

1. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN Y PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA.

1.1. Antecedentes.

A partir de la crisis de Encefalopatía Espongiforme Bovina (E.E.B.) producida en el Reino Unido en el año 1996, se produce un cambio fundamental en términos de seguridad alimentaria a nivel de los países de la Unión Europea, influenciando además al resto de países a nivel mundial, con la creación de normativas y reglamentos que permitieron adoptar prácticas equitativas en el comercio internacional y que buscaban garantizar la seguridad alimentaria en toda la cadena alimenticia, partiendo desde las materias primas con la que son elaborados los piensos animales destinados para el consumo humano, dando surgimiento al lema

“de la granja a la mesa”, donde el concepto clave será la trazabilidad, requisito obligatorio que ayudará a conocer todas las fases de producción, procesamiento y distribución de los alimentos; de tal manera que, se garantice el consumo seguro de estos, al permitir identificar cualquier etapa que pueda ser perjudicial o iniciar una crisis sanitaria alimentaria y que afecte a las vidas humanas, como las acontecidas por la gripe aviar en 1997 en Hong Kong: por el contacto excesivo de pollos enfermos con el ser humano, Dioxinas en pollos en 1999 en Bélgica: por el uso de aceites reciclados en el alimento que consumían, Salmonelosis en 2005 en España: por el consumo de pollo precocido contaminado, Intoxicación por melanina en 2008 en China: por consumo de leche adulterada, entre otras¹.

Como consecuencia de la crisis de E.E.B., la Comisión Europea publicó en el año 2000 lo que llamó el Libro Blanco de la seguridad alimentaria, en donde se recabaron las acciones prioritarias que se debían llevar a cabo para reforzar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, organizando la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada y tomando en consideración todos los aspectos de la producción alimentaria entendida como un todo, desde la producción primaria

¹ Revista Ambienta, El Reto de la Seguridad Alimentaria (2009).

hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, todo ello sirvió de fundamento para la creación de prioridades estratégicas, entre las que están:

- Publicación del primer Reglamento (C.E.) del 28 de enero del 2002: 178/2002, en la que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria;
- Creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (European Food Safety Authority, E.F.S.A.), que refuerza el sistema de soporte científico y técnico;
- Establecimiento de un sistema de control basado en que los operadores de alimentación humana y animal tienen responsabilidad primaria en la seguridad alimentaria, los que deberán ser vigilados por los Estados miembros y estos a su vez ser controlados por la Comisión².

1.2. Normativas.

Las Normativas guía que se utilizaron para la implementación del Sistema fueron:

² Revista Ambienta, El Reto de la Seguridad Alimentaria (2009).

- Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para Alimentos Procesados, publicado como Decreto Ejecutivo No. 3253, en el Registro Oficial No. 696 del 4 de noviembre de 2002.
- Código Internacional de Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).
- Código de Prácticas sobre buena alimentación animal del Codex Alimentarius CAC/RCP 54-2004.
- Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental Ecuatoriana, publicado como Decreto Supremo No. 374, el 31 de mayo de 1976 en el Registro Oficial 97; en aquellos puntos que estén alineados con el Reglamento Sanitario, como son: Manejo de Desechos Sólidos y Líquidos, Almacenamiento de Sustancias Peligrosas y en las actividades derivadas de las Operaciones de Proceso que pueden tener una afectación ambiental significativa como son: Emisión de Material Particulado, Emisión de Olores Ofensivos y Ruido.

1.3. Definiciones.

Durante el desarrollo del presente estudio se utilizaron términos cuyo significado han sido obtenidos de las Normativas Guías y se detallan a continuación:

- **Ambiente:** Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.
- **Área Crítica:** Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles aceptables.
- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
- **Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

- **Contaminaciones Cruzadas:** Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación del personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.
- **Desinfección:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.
- **H.A.C.C.P.:** Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.
- **Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- **Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

- **Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- **Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.
- **Instalación:** Cualquier edificio o zona en que se manipulan los alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.
- **Peligro:** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Punto Crítico de Control:** Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control

inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

- **Sustancia Peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad y otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.
- **Validación:** Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.
- **Mapa de ruido ambiental:** Se entiende por mapa de ruido ambiental, a la representación espacial de los datos de una situación acústica existente o pronosticada en función de las mediciones realizadas, en la que se indica la superación de un valor límite, el número de personas afectadas en una zona dada y el número de viviendas, centros educativos y hospitales expuestos a determinados valores de ese indicador en dicha zona. Responden a datos obtenidos en mediciones simultáneas y en continuo, en diferentes puntos de una urbe.

- **Ruido Ambiental:** Ruido presente en el ambiente exterior y de intensidad mensurable, compuesto usualmente por sonidos de varias fuentes fijas y móviles cercanas y lejanas.
- **Nivel de Presión Sonora Continuo Equivalente (NPSeq):** Es aquel nivel de presión sonora constante, expresado en decibeles A [dB(A)], que en el mismo intervalo de tiempo, contiene la misma energía total que el ruido medido.
- **Decibel (dB):** Unidad adimensional utilizada para expresar el logaritmo de la razón entre una cantidad medida y una cantidad de referencia. El decibel es utilizado para describir niveles de presión, de potencia o de intensidad sonora.
- **Contaminación del aire:** Es la presencia de sustancias en la atmósfera, que resultan de actividades humanas o de procesos naturales, presentes en concentración suficiente, por un tiempo suficiente y bajo circunstancias tales que interfieren con el confort, la salud o el bienestar de los seres humanos o del ambiente.
- **Emisión:** Se entiende por tal a la descarga de sustancias en la atmósfera. Para el propósito de este informe, la emisión se refiere a las concentraciones de descarga de sustancias provenientes de la combustión en fuentes fijas y de determinados procesos industriales.

- **Material particulado:** Se refiere al constituido por material sólido o líquido en forma de partículas, con excepción del agua no combinada, presente en la atmósfera, en condiciones normales.
- **Material particulado fino PM2.5:** Es el material sólido o líquido, cuyas partículas presentan un diámetro menor a 2.5 micras. Se produce principalmente en las actividades de combustión.
- **Material particulado PM10:** Es el material sólido o líquido, cuyas partículas presentan un diámetro menor a 10 micras. La fracción correspondiente a tamaños entre 2.5 y 10 micras, se genera principalmente por procesos de desintegración mecánica. El PM2.5 forma parte del PM10.
- **Aguas residuales:** Las aguas de composición variada provenientes de las descargas de usos municipales, industriales, comerciales, de servicios agrícolas, pecuarios, domésticos, incluyendo fraccionamientos y en general de cualquier otro uso, que hayan sufrido degradación en su calidad original.
- **Desecho no peligroso:** Denominación genérica de cualquier tipo de productos residuales, restos, residuos o basuras no peligrosas, originados por personas naturales o jurídicas, industrias, organizaciones, el comercio, el campo, etc., que pueden ser sólidos o semisólidos, putrescibles o no putrescibles.

- **Desecho peligroso:** Es todo aquel desecho, en cualquier estado físico que por sus características corrosivas, tóxicas, venenosas, reactivas, explosivas, inflamables, biológicas, infecciosas o irritantes, representan un peligro para la salud humana, el equilibrio ecológico o al ambiente.
- **Reciclaje:** Operación de separar, clasificar selectivamente a los desechos para utilizarlos convenientemente. El término reciclaje se refiere cuando los desechos clasificados sufren una transformación para luego volver a utilizarse.

1.4. Diagnóstico de Situación Actual.

1.4.1. Herramientas para el Diagnóstico y Categorización de los hallazgos.

Para el diagnóstico de la situación inicial de la empresa se utilizó una lista de verificación basada en el Reglamento B.P.M. No. 3253, que se muestra en el Apéndice No.1. Este consta de 6 Secciones Principales llamados Títulos, de los cuales 3 son auditables, cada uno de ellos están divididos en Capítulos, los que a su vez contienen un número de requisitos identificados como Artículos, dando un total de 160 requisitos a cumplir por un establecimiento fabricante de

productos alimenticios. Un resumen de estos requisitos se detalla en la Tabla 1.

TABLA 1
REQUISITOS DEL REGLAMENTO ECUATORIANO DE B.P.M. PARA
ALIMENTOS PROCESADOS D.E. No. 3253

TÍTULOS	No. ARTÍCULOS	No. REQUISITOS
III. REQUISITOS BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA	7	66
I. Instalaciones	5	55
II. Equipos y Utensilios	2	11
IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	50	79
I. Personal	8	17
II. Materiales e Insumos	9	12
III. Operaciones de Producción	14	21
IV. Envasado, Etiquetado y Empaquetado	11	13
V. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	8	16
V. GARANTÍA DE CALIDAD	8	15
Único. Aseguramiento y Control de Calidad	8	15
Total general	65	160

Fuente: Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, DE No. 3253, 4 Nov 2002

Dentro de los 160 requisitos, existen 15 requisitos que no aplican a la Instalación evaluada relacionados a:

- Sistema de Refrigeración o Congelación.
- Sistema de Limpieza húmeda.
- Aire filtrado.
- Gases como medio de transporte o de conservación.
- Agua no potable.
- Envases de vidrio.
- Reutilización de envases.

Se procedió a restar estos requisitos, obteniéndose un total de 145 artículos aplicables para esta industria, clasificados en 8 capítulos, cuya distribución se muestra en la Tabla 2.

Para la valoración del grado de cumplimiento de la Empresa con respecto al Reglamento B.P.M. No. 3253, se sumaron los requisitos aplicables que si cumplían, para luego obtener el porcentaje de cumplimiento en cada capítulo evaluado y graficarlo en un Mapa Radial mostrado en la Figura 1.1.

Esta herramienta fue muy útil, ya que **nos** permitió apreciar de manera visual el grado de conformidad con el Reglamento B.P.M. No. 3253 a medida que se iban implementando las mejoras recomendadas, esperando que en cada capítulo de este se obtenga al menos un 85% de cumplimiento.

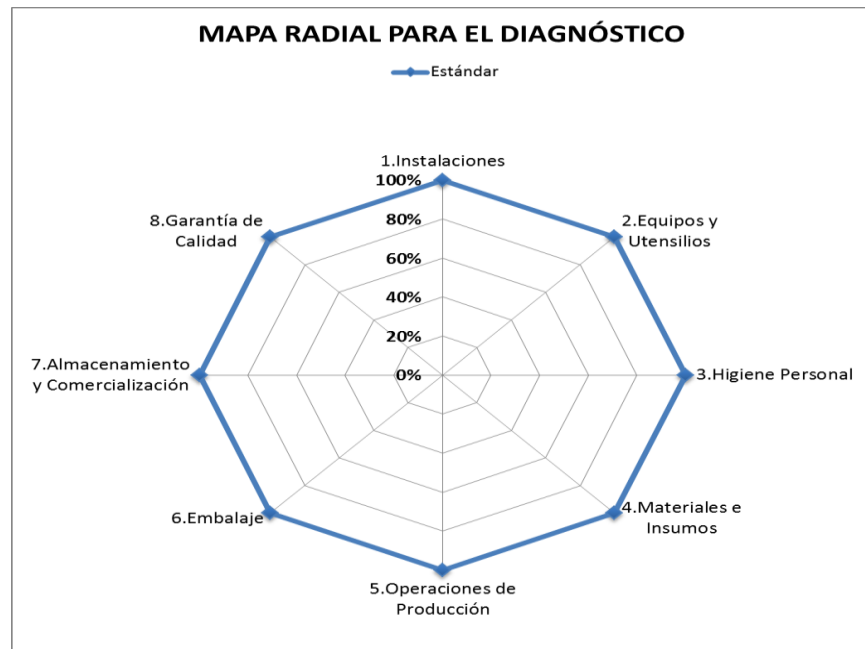
TABLA 2
REQUISITOS APLICABLES PARA LA INSTALACION EN ESTUDIO

TÍTULOS	No.REQUISITOS	APLICABLES
III. REQUISITOS BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA	66	61
I.Instalaciones	55	50
II.Equipos y Utensilios	11	11
IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	79	69
I. Personal	17	17
II. Materiales e Insumos	12	8
III. Operaciones de Producción	21	20
IV. Envasado, Etiquetado y Empaquetado	13	11
V. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	16	13
V. GARANTÍA DE CALIDAD	15	15
Único. Aseguramiento y Control de Calidad	15	15
Total general	160	145

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

Seguido a esto, todos los requisitos que no cumplieron el Reglamento B.P.M. No. 3253 fueron priorizados mediante una matriz de criticidad, identificando en cada uno de ellos el número de las no conformidades (N.C.) y su grado de severidad, mediante el establecimiento de un nivel de puntuaciones, cuya escala fue estipulada considerando el

impacto negativo que estas tenían con respecto a: seguridad alimentaria, ambiental e industrial, como se muestra en la Tabla 3.



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

**FIGURA 1.1 MAPA RADIAL DE CAPÍTULOS REGLAMENTO
B.P.M. No. 3253**

TABLA 3

PONDERACION DE IMPACTOS DE LAS NO CONFORMIDADES

Impacto en seguridad alimentaria	Valor
Provoca contaminación del producto violando las especificaciones	128
Provoca contaminación del producto pero no viola las especificaciones	64
No provoca contaminación del producto	0
Impacto en medio ambiente	Valor
Provoca un impacto violando las normas ambientales	64
Provoca un impacto pero no viola las normas ambientales	32
No provoca ningún impacto al ambiente	0
Impacto en seguridad industrial	Valor
Provoca daños mayores a los operarios	32
Provoca daños menores a los operarios	16
No provoca daños a los operarios	0

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

Los valores obtenidos de cada impacto identificado, fueron tabulados como se muestra en la Tabla 4, en donde:

Criticidad = Efecto x Número de No Conformidades

Efecto = Impacto Seguridad Alimentaria + Impacto al Ambiente + Impacto Seguridad Industrial

El resultado de esta operación fue evaluado de acuerdo a los niveles de criticidad de la Tabla 5, determinando que las áreas a ser atendidas de manera prioritaria serían las consideradas como críticas y semicríticas, con la finalidad de optimizar así los recursos económicos, materiales y humanos.

TABLA 4
TABULACIÓN DE PUNTUACIONES DE IMPACTOS

No.	CAPÍTULOS	Impacto en seguridad alimentaria	Impacto al ambiente	Impacto a seguridad industrial	Efecto	No Conformidades	Criticidad
1	Instalaciones						
3	Higiene Personal						
5	Operaciones de Producción						
8	Garantía de Calidad						
2	Equipos y Utensilios						
	Total						

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

TABLA 5
NIVELES DE CRITICIDAD

Nivel	Color	Mínimo	Máximo
No Crítico		0	1500
Semicrítico		1501	3000
Crítico		3001	4500

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

Esto fue representado en un gráfico de dispersión identificando las zonas de criticidad con colores, en donde:

Y= Número de No Conformidades halladas por capítulo

X= Efecto total obtenido por capítulo

Finalmente, para eliminar las causas de las desviaciones que estaban afectando a los capítulos prioritarios, se paretizaron los impactos hallados en cada uno y se utilizó la Herramienta Análisis Modal de Fallos y Efectos (A.M.F.E), para detectar las causas físicas y latentes del problema, y así establecer el plan de mejoras necesarias para su corrección.

1.4.2. Auditoría de Diagnóstico.

Al realizar la auditoría de diagnóstico se obtuvo 35 artículos que no cumplían el Reglamento B.P.M. No. 3253, los que se resumen en la tabla 6 y se detallan en la lista de verificación del Apéndice 1.

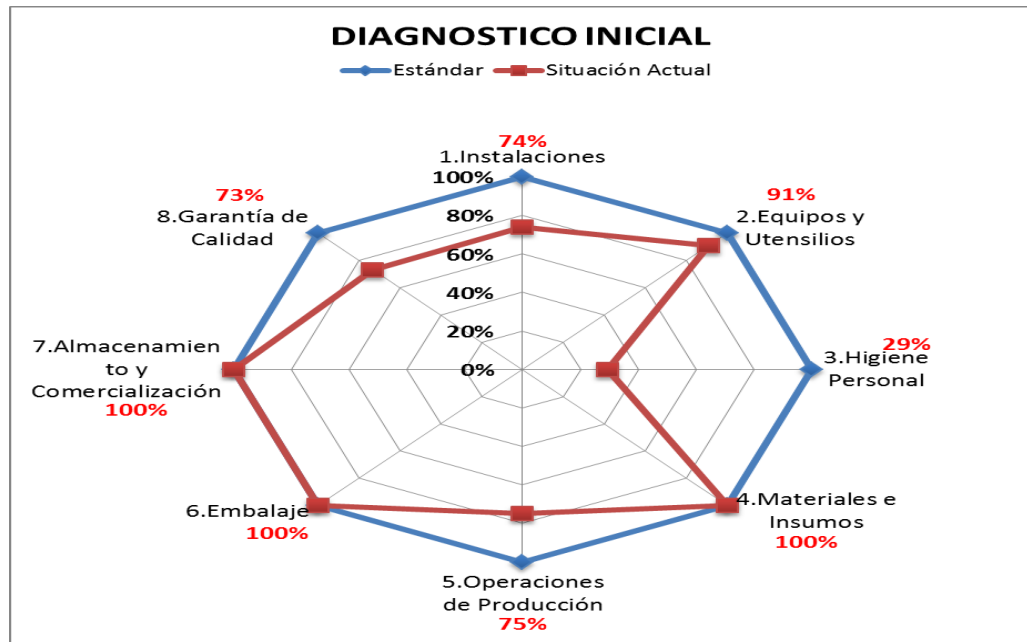
TABLA 6
REQUISITOS INCUMPLIDOS REGLAMENTO B.P.M. No. 3253

TÍTULOS	APLICABLES	NO CUMPLE
III. REQUISITOS BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA		
I.Instalaciones	50	13
II.Equipos y Utensilios	11	1
IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		
I. Personal	17	12
II. Materiales e Insumos	8	0
III. Operaciones de Producción	20	5
IV. Envasado, Etiquetado y Empaquetado	11	0
V. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	13	0
V. GARANTÍA DE CALIDAD		
Único. Aseguramiento y Control de Calidad	15	4
Total general	145	35

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

A continuación, se calculó el porcentaje de cumplimiento de cada capítulo para obtener el mapa radial de la situación actual, el que se muestra en la figura 1.2.

En el que se observó que el capítulo del Reglamento B.P.M. No. 3253 más afectado es el No. 3 Higiene del Personal, apenas cumpliendo con el 29% de los requisitos.



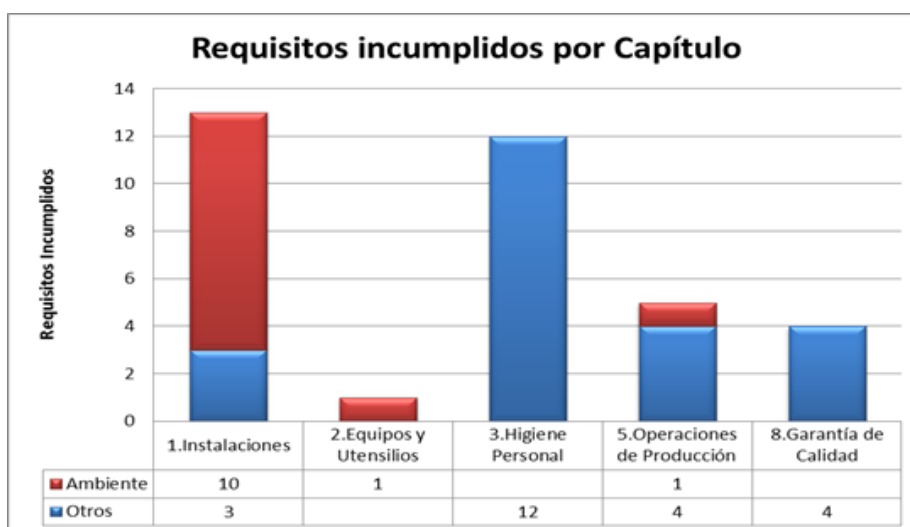
Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 1.2 MAPA RADIAL SITUACIÓN INICIAL

1.4.3. Medición de impactos ambientales asociados.

Los impactos ambientales generados por la industria en estudio fueron identificados con antelación durante la ejecución de la Auditoría Ambiental Inicial, realizada por una empresa acreditada por el Ministerio del Medio Ambiente, y que fue llevada a cabo con la finalidad de cumplir con lo establecido en la “Ordenanza que regula la obligación de realizar Estudios Ambientales a las Obras Civiles y a los Establecimientos Industriales, Comerciales y de Otros Servicios ubicados dentro del Cantón Guayaquil” aprobada

por el Concejo Cantonal de Guayaquil el 15 de febrero del 2001. Para su elaboración, se tomaron en cuenta las “Directrices para la Elaboración de Estudios Ambientales” del 14 de Mayo del 2002, de la Dirección de Medio Ambiente del Municipio de Guayaquil; así como, a lo indicado en el Libro VI, De la Calidad Ambiental y sus anexos, del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente (T.U.L.S.M.A.), publicado en la edición especial No.2 del Registro Oficial 725 del 31 Marzo 2003, cuyo resumen se presenta en la Apéndice 2.



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 1.3 REQUISITOS INCUMPLIDOS REGLAMENTO B.P.M

No.3253

Los impactos detectados de esa Auditoría Ambiental Inicial fueron asociados con 12 de los 35 requisitos incumplidos del Reglamento B.P.M. No. 3253, destacándose que la mayor fuente de generación de los aspectos ambientales provenían de las instalaciones, como se aprecia en la Figura 1.3, y que se pueden clasificar en:

- Contaminación del aire por Material Particulado
- Contaminación del aire por Ruido
- Contaminación del aire por Olores Ofensivos
- Contaminación de suelo por Químicos Peligrosos, Desechos Peligrosos y Desechos No Peligrosos

Con la finalidad de mantener actualizado el cumplimiento de la normativa ambiental, la Gerencia General nombró un Coordinador responsable del Sistema de Gestión Ambiental, quien elaboró un procedimiento para la “Identificación de Requisitos Legales, Ambientales y comprobación de cumplimiento”, contando con la asesoría de una empresa externa que cuenta con las aprobaciones del caso.

1.5. Planteamiento del Problema.

En la actualidad, para que una industria alimenticia obtenga su permiso de funcionamiento por parte del Ministerio de Salud Pública, es necesario que tenga implantado un sistema de B.P.M. conforme a lo estipulado en el Reglamento B.P.M. No. 3253. Para el caso de los fabricantes de alimentos balanceados para animales; además de esto, deben tener un sistema que garantice la inocuidad de sus alimentos basado en un análisis de riesgos y puntos críticos de control, lo que es vigilado por el Instituto Nacional de Pesca, a través de su Plan Nacional de Control, que está basado en las directrices elaboradas por la Comunidad Europea.

Paralelo a esto, y de manera obligatoria, también está el cumplimiento de la normativa ambiental vigente, contemplada en la Ley de Prevención y Control de la contaminación ambiental ecuatoriana del Decreto Supremo No. 374 y sus reglamentos contemplados en el libro VI del T.U.L.S.M.A del R.O No. 725; además, de la obtención del licenciamiento ambiental otorgado por el Ministerio del Ambiente a través del Municipio de Guayaquil.

Complementariamente, se debe considerar que el cumplimiento de todos estos requisitos le permitirá a la industria en estudio, la comercialización de sus productos no sólo en el mercado nacional,

sino también extranjero, como: Nicaragua y Honduras, cuyos organismos de control sanitario: Ministerio Agropecuario y Forestal de Nicaragua (M.A.G.F.O.R.) y Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria de Honduras (S.E.N.A.S.A.), realizan inspecciones en el país de origen de los alimentos exportados a sus países, con la finalidad de observar que las instalaciones y sus productos cumplan las condiciones mínimas sanitarias contempladas bajo un sistema de B.P.M. que siga las directrices de la Comunidad Europea.

Adicionalmente, la implementación de un sistema de B.P.M., que abarque requisitos ambientales, servirá no sólo para la obtención de los permisos arribas indicados, sino también será la base para el desarrollo futuro de un sistema de gestión integrado, que buscará no sólo la elaboración de alimentos seguros para el consumo, sino también que sean fabricados de manera responsable con el medio ambiente, la comunidad y sus colaboradores.

Por lo tanto, considerando el diagnóstico previo realizado a las instalaciones, el objetivo de este trabajo era implantar un sistema de B.P.M. del que no disponía la empresa, en donde se obtenga al menos el 85% de cumplimiento en cada uno de los capítulos auditables que contempla el Reglamento B.P.M. No. 3253;

considerando además, el cumplimiento obligatorio de los requisitos ambientales contemplados el libro VI del T.U.L.S.M.A y sus anexos resumidos en la Apéndice 2; y finalmente, se esperaba la ausencia de no conformidades críticas y semicríticas relacionadas con seguridad alimentaria, ambiental e industrial.

1.6. Priorización de soluciones.

En los 35 requisitos incumplidos del Reglamento B.P.M. No. 3253, se encontraron 48 N.C. que tenían efectos negativos en diferentes ámbitos de seguridad: alimentaria, ambiental e industrial, las que se desglosan en la Tabla 7.

TABLA 7
NO CONFORMIDADES HALLADAS

NO CONFORMIDADES	ALIMENTARIA			AMBIENTE		INDUSTRIAL	Total
	Contaminación cruzada por personal	Contaminación cruzada Equipos	Contaminación cruzada Químicos	Contaminación al aire	Contaminación al suelo	Riesgo Laboral	
1.Instalaciones	3	2	0	4	6	4	19
2.Equipos y Utensilios	0	1	0	1	0	0	2
3.Higiene Personal	12	0	0	0	0	4	16
5.Operaciones de Producción	0	3	2	1	0	1	7
8.Garantía de Calidad	1	3	0	0	0	0	4
Total	16	9	2	6	6	9	48

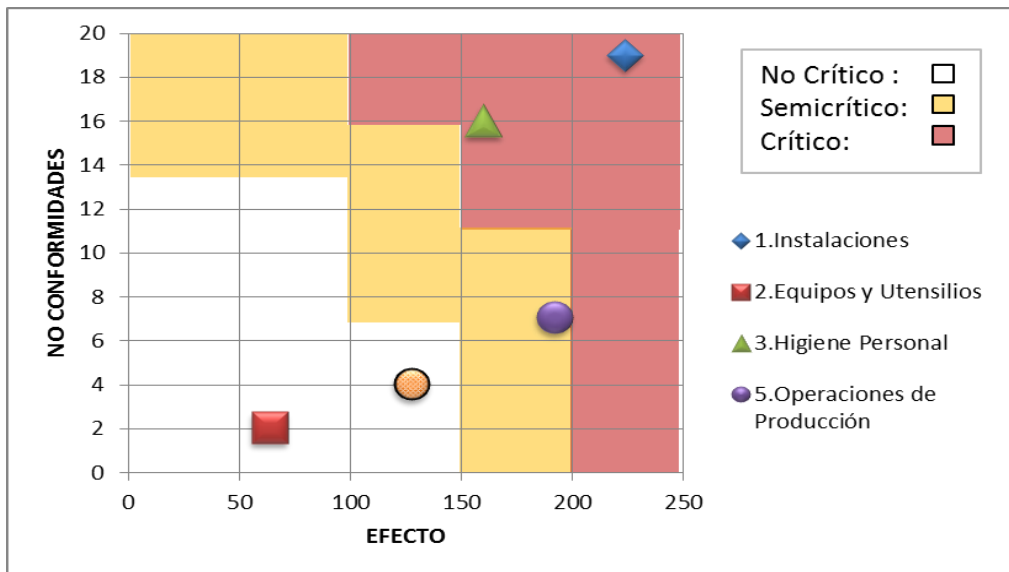
Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

Al aplicar la matriz de criticidad a estas N.C., se determinó que los capítulos que requerían ser atendidos de manera urgente y en orden de prioridad fueron: Instalaciones, Higiene del Personal y Operaciones de Producción, cuyos puntajes de criticidad se puede apreciar en la Tabla 8, y que al graficarlos cayeron en las zonas críticas y semicríticas, como se observa en la figura 1.4.

TABLA 8
PUNTUACIONES DE MATRIZ DE CRITICIDAD

No.	CAPÍTULOS	Impacto en seguridad alimentaria	Impacto al ambiente	Impacto a seguridad industrial	Efecto	No Conformidades	Total
1	Instalaciones	128	64	32	224	19	4256
3	Higiene Personal	128		32	160	16	2560
5	Operaciones de Producción	128	32	32	192	7	1344
8	Garantía de Calidad	128			128	4	512
2	Equipos y Utensilios		64		64	2	128
	Total	512	160	96	768	48	8800

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 1.4 GRÁFICO DE CRITICIDAD

CAPÍTULO 2

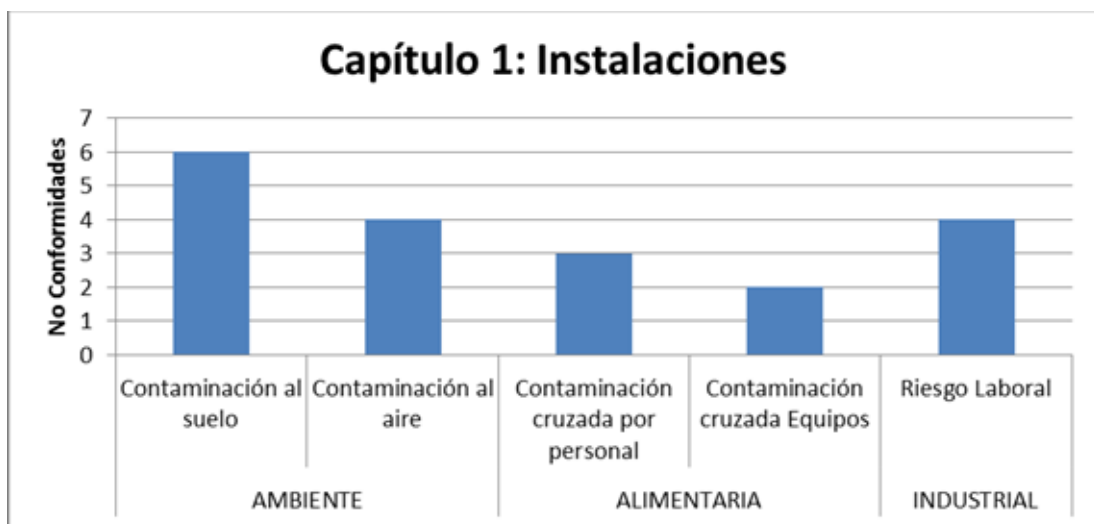
2. DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

2.1. Diseño y Condiciones de las Instalaciones.

Siguiendo el orden de criticidad, se comenzó a trabajar en el capítulo No.1 del Reglamento B.P.M. No. 3253 relacionado a las Instalaciones, para lo que se procedió a la paretización de las N.C. halladas, encontrándose que 6 N.C. tenían un impacto negativo sobre el suelo, 4 N.C. lo tienen en el aire y 5 N.C. tienen incidencia en la seguridad alimentaria, como se muestra en la Figura 2.1.

Considerando la diversidad y variedad de efectos causados por estas N.C., se determinó que era conveniente dividir este Capítulo en las diferentes áreas identificadas como las generadoras de las N.C. y así poder atender de mejor manera sus soluciones:

- Diseño y Construcción de la planta
- Condiciones específicas de áreas y estructuras internas
- Instalaciones y servicios básicos
- Manejo de desechos sólidos y líquidos



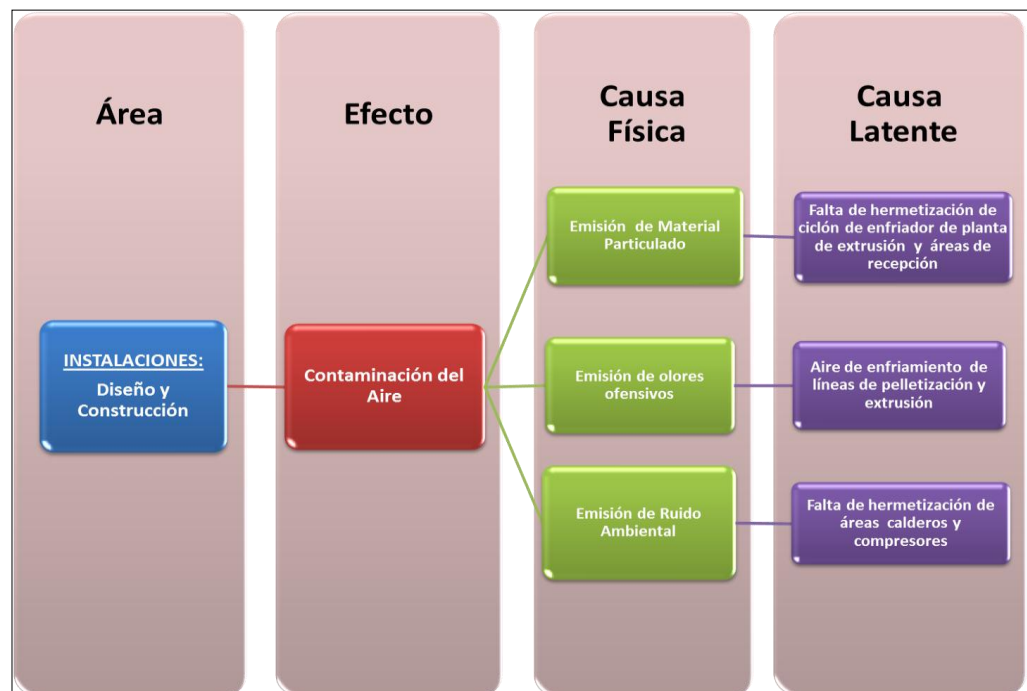
Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 2.1 NO CONFORMIDADES CAPÍTULO INSTALACIONES

2.1.1. Diseño y Construcción de la Planta.

En este punto, se consideró como diseño y construcción de la planta a la infraestructura externa de las líneas de proceso y bodegas de almacenamiento.

El principal efecto negativo causado por las N.C. encontradas en esta área afectaba al medio ambiente, específicamente al Aire, cuyas causas físicas y latentes fueron identificadas en el A.M.F.E. que se muestra en la figura 2.2.



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 2.2 A.M.F.E: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA PLANTA

El costo total de implementación de las mejoras para reducir el impacto por estos aspectos ambientales identificados en esta área fue de \$217,343 dólares, las que fueron consideradas como parte del Plan de Manejo Ambiental de la empresa, mostrado en el Apéndice 3 (puntos 1.1, 1.2, 1.6, 2 y 3.)

Cabe destacar, que además de las mejoras realizadas en las instalaciones e infraestructuras para minimizar los impactos ambientales, y como parte del Plan del Plan de Manejo Ambiental, se contempló un Plan de Formación y Capacitación para concientizar a todo el personal en el manejo responsable de los recursos naturales y sobre su contribución a la prevención de la contaminación ambiental; enfatizando los aspectos ambientales relacionados a la actividad de la empresa, cuyos temas se detallan en el Apéndice 4.

2.1.1.1. Control de Emisión de Material Particulado al ambiente.

Para eliminar las causas físicas y latentes de la contaminación del aire, por la emisión de Material Particulado al ambiente, se identificó como principales fuentes:

- Ciclón de Enfriador de la línea de extrusión: cuya descarga del aire caliente, originado por el enfriamiento del producto extruido, es en la parte exterior de esta línea, arrastrando consigo partículas o material particulado del mismo alimento al ambiente externo.

- Rejillas de recepción de camiones de materias primas en grano: cuya descarga origina el levantamiento de una alta carga de material particulado, el que es arrastrado por el viento a áreas aledañas externas de las instalaciones y fuera de los linderos de la misma.

El costo de implementación de las mejoras para eliminar las causas latentes identificadas como generadores de estos aspectos fue de \$64,990 dólares³.

2.1.1.2. Control de Emisión de Olores Ofensivos al ambiente.

Para eliminar las causas físicas y latentes de la contaminación del aire por la emisión de Olores Ofensivos al ambiente se identificó como principales fuentes:

- Ciclones de Enfriadores de las líneas de pelletización y extrusión: cuyas descargas del aire caliente, originado por el enfriamiento del producto, arrastra consigo compuestos con olor

³ Apéndice 3. Medida Ambiental No.1.1, 1.2 y 1.6

desagradable que causan molestias al entorno aledaño de las instalaciones.

La implementación de las mejoras para eliminar el efecto negativo al aire por olores ofensivos, sólo se aplicó a la línea de pelletización por el cese temporal de las operaciones de la línea de extrusión, debido a que los productos fabricados en esta línea no serían vendidos en el futuro inmediato por cambios en las estrategias del negocio.

El costo de implementación de estas adecuaciones fue de \$149,083 dólares⁴.

2.1.1.3. Control de Niveles de Ruido de acuerdo a los Límites Permisibles para fuentes fijas.

Para identificar las fuentes fijas críticas causantes del ruido ambiental, y poder trabajar en su mitigación, se elaboró un Mapa de Ruido con una empresa acreditada, lo que abarcó todas las instalaciones de

⁴ Apéndice 3. Medida Ambiental No.2

la industria en estudio. De aquí se observó que eran 2 áreas las principales generadoras de emisión de Ruido al ambiente:

- Área de Calderos: disponía de una ventanilla de inspección hecha de malla de 2 pulgadas de apertura, ubicada en la pared que colinda con el área de molienda de la línea de pelletización, lo que permitía el paso del ruido que producen estos equipos durante su funcionamiento.
- Área de Compresores: disponía de puertas de ingreso hechas de malla de 2 pulgadas de apertura, lo que permitía el paso del ruido que producen estos equipos durante su funcionamiento.

El costo de implementación de las mejoras para eliminar las causas latentes identificadas fue de \$3,270 dólares⁵.

Siguiendo el Plan de Formación y Capacitación Ambiental del Apéndice 4, se impartió una

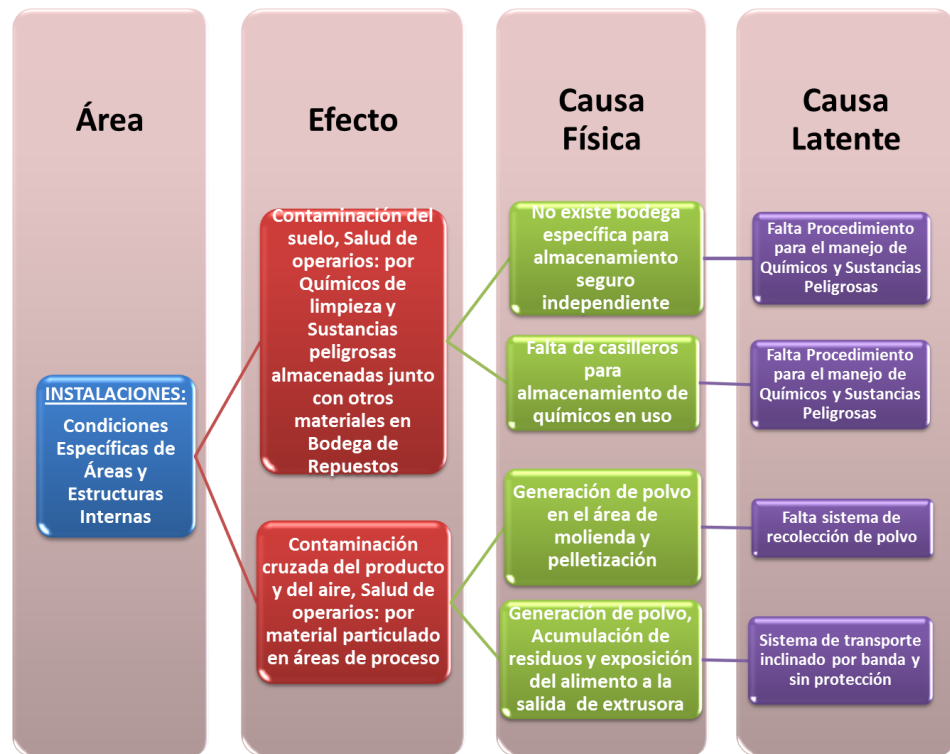
⁵ Apéndice 3. Medida Ambiental No.3

capacitación al personal operativo, para reforzar la concientización del uso correcto de los protectores auditivos en las áreas críticas del proceso, medida que la empresa ya había cubierto mucho antes de realizar el presente trabajo.

2.1.2. Condiciones Específicas de las Áreas y Estructuras Internas.

Los principales efectos negativos causados por las N.C. encontradas en esta área contaminaban al suelo y al aire; además de contaminación cruzada del producto y riesgo de afectar la salud de operarios, cuyas causas físicas y latentes fueron identificadas en el A.M.F.E. que se muestra en la figura 2.3.

El costo total de implementación de las adecuaciones contempladas en el Plan de Manejo Ambiental, que ayudaron a eliminar las causas físicas y latentes provenientes de esta área, fue de \$42,695 dólares, el que se detalla en los puntos 1.3, 1.4, 1.5 y 7 del Apéndice 3.



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 2.3 A.M.F.E: CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ÁREAS Y ESTRUCTURAS INTERNAS

2.1.2.1. Control de Emisión de Material Particulado en Instalaciones Internas.

Para eliminar las causas físicas y latentes de la contaminación del producto, del aire de áreas aledañas al proceso y la afectación de la salud de los operarios por la emisión de Material Particulado en el

área interna del proceso, se identificó como principales fuentes:

- Ciclones de Enfriadores y de Molinos de las líneas de pelletización: cuyas descargas del aire, generan partículas o polvo fugitivo proveniente del enfriamiento y molienda del producto durante su fabricación, contaminando el área y los productos almacenados cercanos a estos equipos; además de ser un riesgo potencial de afectación de la salud de los operarios por respiración de estas partículas en suspensión en el ambiente interno del línea de proceso.
- Desalojo de Extrusora y transporte hacia el secador: era realizado por medio de banda sin cubierta de protección, expulsando material particulado y acumulación de residuos en las áreas aledañas al proceso; además de aumentar el riesgo de contaminación del producto por encontrarse expuesto al ambiente.

Como complemento a las mejoras realizadas, se impartió una capacitación al personal operativo con

una empresa especializada para reforzar la concientización del uso correcto de las mascarillas respiratorias en las áreas críticas del proceso, medida que la empresa ya había cubierto mucho antes de realizar el presente trabajo y que formaba parte del Plan de Formación y Capacitación Ambiental mencionado.

El costo de implementación de las adecuaciones fue de \$36,880 dólares⁶.

2.1.2.2. Área para almacenamiento de Sustancias Peligrosas.

Para eliminar las causas físicas y latentes que pudieran contaminar el suelo por el riesgo de derrames de Químicos de limpiezas y Sustancias Peligrosas y afectación a la salud de los operarios por mala manipulación de estas, se identificó como principales fuentes:

- Bodega de repuestos: donde se almacenaban estas sustancias sin segregación y sin las

⁶ Apéndice 3. Medida Ambiental No.1.3, 1.4 y 1.5

seguridades físicas necesarias para prevenir la contaminación del suelo por derrames accidentales.

- Áreas Internas de proceso como Pelletizadoras, Ensaque y área de rotulación de sacos: donde se almacenaban sin seguridades físicas aumentando el riesgo de derrames accidentales de lubricantes para rodamientos internos y piezas móviles de equipos, diluyentes y tintas utilizadas para marcar el material de empaque del producto terminado.
- Manipulación de estas sustancias por personal operativo no capacitado: aumentando el riesgo de causar un derrame accidental contaminando el suelo o una contaminación cruzada al producto o accidentes físicos por una manipulación inadecuada.

El costo de implementación de estas adecuaciones fue de \$5,815 dólares⁷, complementado con la capacitación del personal que maneja sustancias

⁷ Apéndice 3. Medida Ambiental No.7

peligrosas a lo largo del proceso con empresas especializadas proveedoras de estas.

2.1.3. Instalaciones de Servicios Básicos y Sanitarias.

El principal efecto negativo causado por las N.C. encontradas en esta área de las instalaciones, afectaban al producto terminado, por riesgo de contaminación cruzada con patógenos provenientes de malas prácticas de higiene por parte del personal que ingrese o circule en áreas críticas de proceso, debido a que no existían instalaciones sanitarias que permitieran el lavado y desinfección de manos y de zapatos previo al ingreso de las plantas de proceso.

La implementación de un sistema de batería sanitaria para el lavado de manos y desinfección de zapatos, señalética respectiva, requerido para eliminar las N.C. de esta área, formó parte del plan de acciones contemplado para el capítulo No. 3 del Reglamento B.P.M. No. 3253, relacionado a la Higiene del Personal⁸.

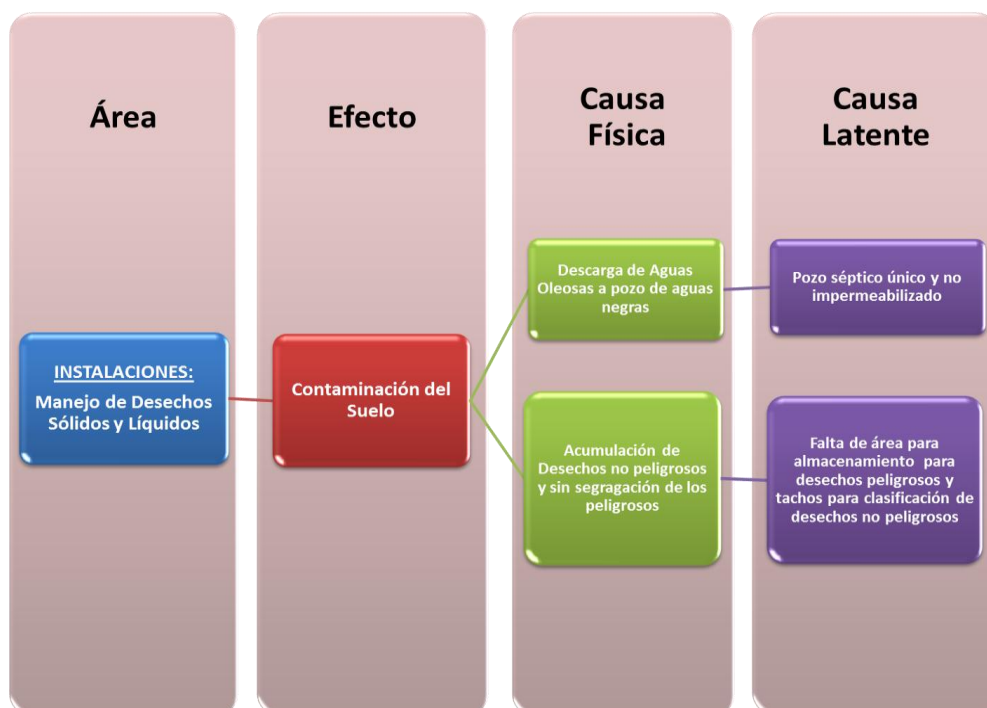
⁸ Subcapítulo 2.2 Personal

2.1.4. Manejo de Desechos Sólidos y Líquidos.

El principal efecto negativo causado por las N.C. encontradas en esta área afectaba al medio ambiente: contaminación del suelo por desechos generados por diferentes actividades propias de la empresa, cuyas causas físicas y latentes fueron identificadas en el A.M.F.E. que se muestra en la figura 2.4.

Para el tratamiento adecuado de los desechos generados por esta industria, estos fueron identificados y clasificados considerando su naturaleza, líquidos o sólidos, y el grado de impacto que pudiera tener en el suelo:

- Desechos No Peligrosos
- Desechos Peligrosos



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 2.4 A.M.F.E.: MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS

De acuerdo a su categoría, se buscó gestionarlos y tratarlos con empresas competentes y gestores autorizados por la entidad gubernamental correspondiente.

Como complemento a las mejoras realizadas, se realizaron varias capacitaciones al personal operativo con empresas especializadas, como parte del Plan de Formación y Capacitación Ambiental del Apéndice 4, con la finalidad de formar, capacitar y reforzar la concientización de la prevención de la contaminación ambiental al manejar de

manera responsable los desechos generados en la empresa y fomentar el reciclaje.

El costo total de implementación de las adecuaciones contempladas para esta área de acuerdo al Plan de Manejo Ambiental fue de \$22,024 dólares, el que se detalla en los puntos 4, 5 y 6 del Apéndice 3 y que se explica a continuación.

2.1.4.1. Desechos No Peligrosos.

Para el manejo correcto de este tipo de desechos, se comenzó por identificar las principales fuentes generadoras de estos y considerando si estos podían ser reciclados o no, obteniéndose:

Desechos No Peligrosos No Reciclables:

- Madera proveniente de los pallets utilizados para el almacenamiento de materias primas y producto terminados.
- Desechos orgánicos provenientes de áreas de comedor y baños.

Desechos No Peligrosos Reciclables:

- Envases de papel (fundas, cartón) de los microingredientes usados como materias primas para la elaboración de las dietas.
- Envases plásticos (fundas, canecas) de los microingredientes usados como materias primas para la elaboración de las dietas.
- Envases metálicos (tanques) de los microingredientes usados como materias primas para la elaboración de las dietas.
- Chatarra proveniente del mantenimiento de equipos y sus instalaciones.
- Desechos orgánicos provenientes de la limpieza de la pelletizadora o extrusora.
- Desechos de oficinas como papel, botellas de vidrio o de plástico no contaminados con sustancias peligrosas.

Con la finalidad de facilitar el reciclaje de estos desechos, se implementó un procedimiento para su

correcta segregación y recolección, el que contemplaba la colocación de tachos identificados por el tipo de desperdicio a recolectar en varias áreas de las instalaciones:

- Tachos para envases de vidrio y plástico
- Tachos para papel y cartón
- Área y Tachos para ubicación de residuos orgánicos
- Área para ubicación de chatarra

El costo de implementación de estas adecuaciones fue de \$2,880 dólares⁹.

2.1.4.2. Desechos Peligrosos.

Para eliminar las causas físicas y latentes de la contaminación del suelo por una manipulación no adecuada de este tipo de desechos, se identificaron las principales fuentes generadoras de estos:

⁹ Apéndice 3. Medida Ambiental No.5

- **Talleres:**
 - **Generación de aguas oleosas:** producto del lavado de manos del personal de mantenimiento y de elementos impregnados con aceites lubricantes producto de las actividades de mantenimiento de motores, maquinarias, etc, lo que desemboca al pozo utilizado para la recolección de las aguas negras y que no se encontraba impermeabilizado, ocasionando contaminación del suelo con grasas industriales.
 - **Aceites lubricantes usados:** producto del mantenimiento de motores, maquinarias y transmisiones de los equipos de planta y vehículos.
- **Bodega de microingredientes de Proceso o principal:** eliminación de envases vacíos o productos químicos caducados de manejo delicado como antibióticos, desinfectantes, etc.
- **Bodega de materias primas o producto terminado:** eliminación de envases vacíos de

pesticidas autorizados, utilizados para el control de plagas.

- **Mantenimiento general de las instalaciones:** tubos fluorescentes que contienen mercurio, tachos vacíos de pinturas, envases vacíos de tintas y sus complementos.
- **Oficina:** Toners y cartuchos de tintas de impresoras.
- **Laboratorio:** envases vacíos de químicos de grado reactivo utilizados para elaboración de análisis químicos de materias primas y productos terminados.

Como parte del proceso de la correcta disposición de estos desechos, la empresa ya disponía el Registro de Generador de Desechos Peligrosos otorgado por el Ministerio del Ambiente, lo que conllevó a la implementación de un procedimiento documentado que garantice la correcta segregación y recolección de estos, siendo necesario la construcción de un bodega

para el almacenamiento correcto de estos desechos hasta su retiro por parte de un Gestor autorizado.

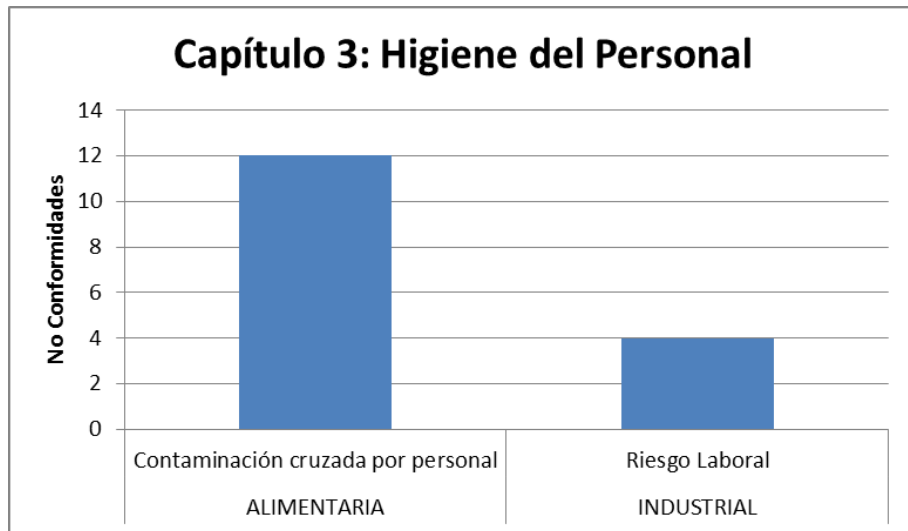
El costo de implementación de estas adecuaciones fue de \$3,144 dólares¹⁰.

2.2. Personal.

Siguiendo el orden de criticidad, se procedió a realizar las mejoras relacionadas al Capítulo No. 3 del Reglamento B.P.M. No. 3253: Higiene del Personal, obteniéndose la paretización de las N.C. halladas y mostrada en la Figura 2.5, donde se aprecia que existían 12 N.C con efecto negativo en la seguridad alimentaria por contaminación cruzada del producto con microorganismos patógenos provenientes de la manipulación del personal y visitantes que circulen en áreas críticas de proceso.

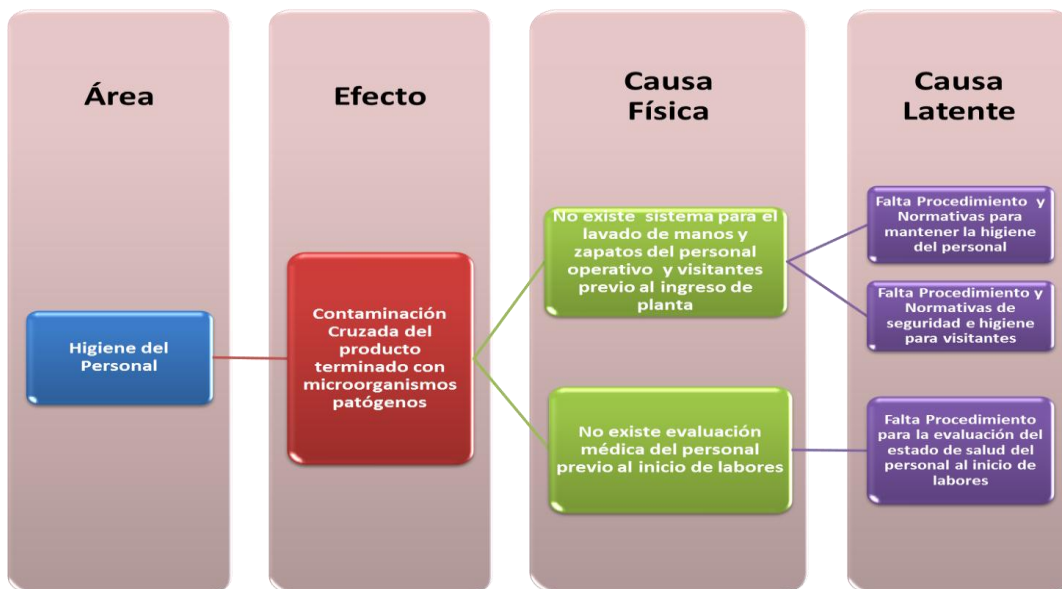
Para el análisis de las causas de las N.C. se realizó un estudio A.M.F.E mostrado en la Figura 2.6.

¹⁰ Apéndice 3. Medida Ambiental No.6



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 2.5 NO CONFORMIDADES CAPÍTULO HIGIENE DE PERSONAL



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 2.6 A.M.F.E. CAPÍTULO HIGIENE DEL PERSONAL

El costo total de implementación de las adecuaciones contempladas en el Plan de Mejoras relacionadas a B.P.M. para este Capítulo fue de \$12,300 dólares, el que se detalla en el punto 1 del Apéndice 5 y que se explica a continuación.

2.2.1. Formación y Capacitación.

Como complemento de las acciones de mejoras relacionadas a este aspecto, se elaboró un Plan de Formación y Capacitación del personal operativo basado en los principios básicos de B.P.M, Normas de Higiene, Limpieza y Sanitización de las diferentes áreas de proceso, cuyos temas se detallan en el Apéndice 6, con un costo total de \$5,200 dólares.

2.2.2. Prácticas Higiénicas y de Seguridad.

Para la implementación de las mejoras relacionadas a esta deficiencia, se consideró 2 medidas específicas:

- Instalación de baterías sanitarias para el lavado de manos y desinfección de zapatos en las puertas de ingreso al área de proceso.

- Instalación de señalética referentes a las normas de higiene y de seguridad industrial que deben considerarse previo al área de proceso y para la circulación dentro de esta.

El costo de implementación de estas acciones fue de \$7,500 dólares¹¹, las mismas que ayudaron a solucionar las deficiencias explicadas en el Subcapítulo 2.1.3.

2.2.3. Salud del Personal.

Para la implementación de las adecuaciones relacionadas a esta deficiencia, se consideró 2 medidas específicas:

- Adecuación de una oficina para que funcione como consultorio médico, en donde se manejará el historial médico de cada empleado operativo; además de los elementos necesarios para su evaluación médica y dotación de medicinas básicas, realizado y manejado por un doctor calificado.

¹¹ Apéndice 5. Medida B.P.M. No.1.1, 1.2 y 1.3

- Instalación de Botiquines de Primeros Auxilios en 3 diferentes áreas críticas de la planta para atenciones ambulatorias menores.

El costo de implementación de esta medida fue de \$4,700 dólares¹².

Esta mejora, fue complementada con la capacitación impartida a los jefes operativos que tienen a su cargo personal, para que puedan evaluar síntomas evidentes de una enfermedad infectocontagiosa. Adicionalmente, se impartió en la capacitación de B.P.M., dirigida al personal operativo, sobre las normas generales de higiene en las que deben contemplar las acciones a seguir cuando presenten síntomas de alguna enfermedad, y que formó parte del Plan de Formación y Capacitación mencionado en el Subcapítulo 2.2.1¹³.

2.2.4. Manejo de Visitantes y Personal Administrativo.

Para la implementación de las adecuaciones relacionadas a esta deficiencia, se consideró:

¹² Apéndice 5. Medida B.P.M. No.1.4 y 1.5

- Elaboración de tarjetas de identificación y folletos de Normas de Higiene y Seguridad Industrial para entregar a los visitantes.

El costo de implementación de esta medida fue de \$100 dólares¹⁴.

Esto fue complementado con la capacitación impartida a los guardias de seguridad y jefaturas para el correcto uso de las tarjetas de identificación y de las acciones a seguir con los visitantes y del personal administrativo que ingrese al área de proceso, también contemplado en el Subcapítulo 2.2.1¹⁵

2.3. Operaciones de Producción.

Para completar las prioridades obtenidas en la Matriz de Criticidad, se procedió a realizar las mejoras relacionadas al Capítulo No. 5 del Reglamento B.P.M. No. 3253 referente a las operaciones propias del proceso, en donde se obtuvieron 5 N.C. mostradas en la Figura 2.7, que afectaban principalmente a la seguridad alimentaria del

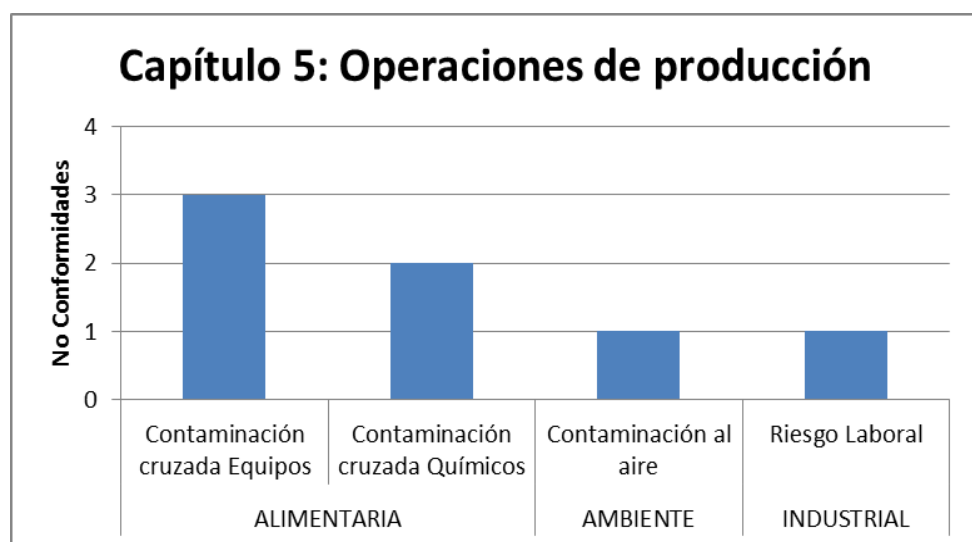
¹³ Apéndice 6. Plan de Formación y Capacitación BPM, Limpieza y Sanitización

¹⁴ Apéndice 5. Medida BPM No.1.6

¹⁵ Apéndice 6. Plan de Formación y Capacitación BPM, Limpieza y Sanitización

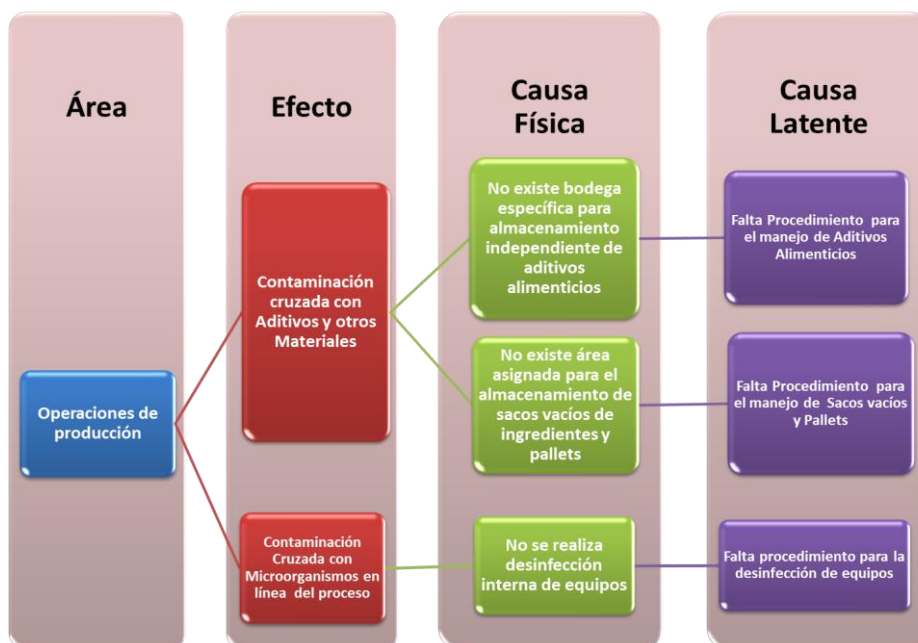
producto terminado, cuyas causas fueron identificadas en el estudio de A.M.F.E de la Figura 2.8.

El costo total de implementación de las medidas relacionadas a este aspecto fue de \$43,050 dólares, las que se detallan en el punto 2 del Apéndice 5 y que se explica a continuación.



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 2.7 NO CONFORMIDADES CAPÍTULO OPERACIONES DE PRODUCCIÓN



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 2.8 A.M.F.E.: CAPÍTULO OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Como parte de las mejoras, se contempló dentro del Plan de Formación y Capacitación del personal, charlas que ayuden a prevenir la contaminación cruzada del producto por el manejo inadecuado de las operaciones del proceso, cuyos temas se detallan en el Apéndice 6.

2.3.1. Programa de Limpieza y Desinfección.

Para la implementación de las adecuaciones relacionadas a esta deficiencia, se consideró lo siguiente:

- Elaboración de un Programa documentado del sistema de limpieza en seco de los equipos de proceso.
- Validación del Sistema de Desinfección en seco de equipos de las etapas del proceso donde se maneje niveles altos de humedad o exista riesgo de condensación: Mezcladores, Cámaras de pre-acondicionamiento de mezcla, Pelletizadoras, Extrusora, Post acondicionadores y Enfriadores.

El costo de implementación de estas adecuaciones fue de \$550 dólares¹⁶.

Entre las capacitaciones contempladas al personal operativo, se realizaron charlas para la ejecución correcta de las actividades de limpieza y desinfección contempladas en el Programa establecido¹⁷.

2.3.2. Almacenamiento de Insumos y Materiales.

En este aspecto se consideró que pueden existir riesgo de contaminación cruzada por:

¹⁶ Apéndice 5. Medida BPM No.2.4 y 2.5

¹⁷ Apéndice 6. Plan de Formación y Capacitación BPM, Limpieza y Sanitización

- Uso incorrecto de insumos alimentarios utilizados como microingredientes en las dietas y que son adicionados de manera específica a un producto bajo pedido del cliente, como por ejemplo: antibióticos terapéuticos.
- Uso incorrecto de sacos vacíos de microingredientes específicos como antibióticos para el pesado de otros insumos.
- Uso incorrecto de Pallets asignados para el almacenamiento de materias primas y que no deben ser usados para el mismo fin en el caso del producto terminado.

El costo de implementación de las mejoras necesarias para prevenir la contaminación cruzada por estos aspectos fue de \$42,500 dólares¹⁸.

Como complemento a las acciones realizadas, se realizó varias capacitaciones al personal operativo con empresas especializadas con la finalidad de formar y capacitar en el pesado y manejo correcto de los microingredientes, almacenamiento de sacos y pallets vacíos¹⁹.

¹⁸ Apéndice 5. Medida BPM No.2.1, 2.2, 2.3 y 2.4

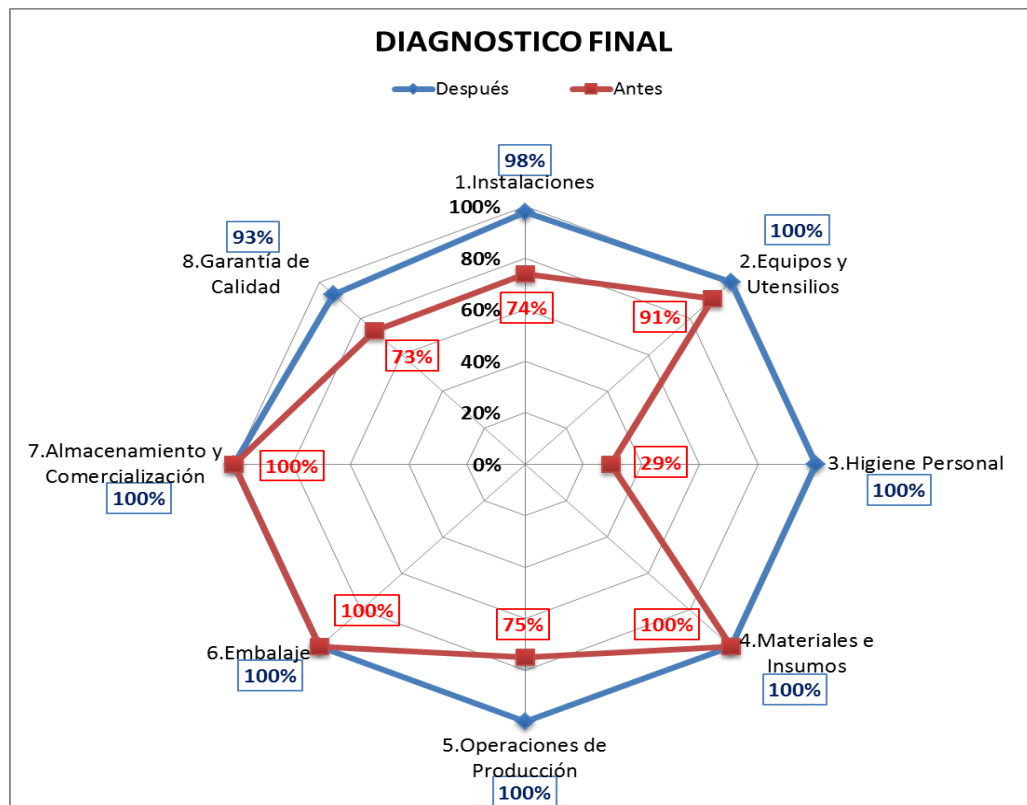
¹⁹ Apéndice 6. Plan de Formación y Capacitación BPM, Limpieza y Sanitización

CAPÍTULO 3

3. RESULTADOS.

3.1. Auditoría Post-Implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

Luego de implantadas las medidas necesarias para eliminar las N.C. encontradas en los capítulos del Reglamento B.P.M. No. 3253 encontrados como críticos y semicríticos, se procedió a realizar una segunda auditoría interna usando la misma lista de verificación utilizada para el diagnóstico inicial; luego se graficó el Mapa Radial de la Figura 3.1, donde se puede dar cuenta que todos los capítulos obtuvieron más del 85% de cumplimiento deseado, encontrándose las siguientes observaciones:



Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

FIGURA 3.1 MAPA RADIAL SITUACIÓN POST-IMPLEMENTACIÓN

• **Capítulo 1 Instalaciones:**

- Se encontró que de las causas detectadas en el estudio A.M.F.E. en el área de Diseño y Construcción de la planta, queda pendiente una adecuación relacionada al manejo de la emisión de olores ofensivos provenientes de la línea de extrusión, necesitando de la instalación de un sistema de lavado de emisiones de olores ofensivos que abarque el proceso de secado y enfriamiento de esta línea, lo que afecta el requisito 3.a del Reglamento B.P.M. No. 3253 que

contempla la prevención de la contaminación y alteración del aire ambiente. La razón para no realizarla fue porque esta línea entrará en receso de operaciones porque los alimentos que se elaboraban en ella, no serán vendidos en el futuro inmediato, por cambio en la estrategia comercial del negocio, al enfocarse sólo en el mercado camaronero, para el que no se utilizará este proceso.

- Como resultado de las medidas realizadas contempladas en el Plan de Manejo Ambiental, que ayudó a las mejoras necesarias para minimizar los impactos relacionados a este Capítulo, se establecieron medidas de seguimiento de control para velar por la efectividad y mantenimiento de estas en el tiempo, detallados en el Apéndice 7²⁰.

• **Capítulo 2 Equipos y Utensilios:**

- Se evidenció que la NC encontrada en este Capítulo durante la auditoría de diagnóstico con respecto al Art. 8.7 del Reglamento B.P.M. No. 3253, fue resuelta al implementar las adecuaciones de las N.C. del Capítulo 1 Instalaciones, en donde se instaló un sistema de transporte neumático para el producto que salía de la extrusora evitando que exista polvo

²⁰ Apéndice 7. Plan de Seguimiento del Manejo Ambiental. Medida Ambiental No.1 al 7.

fugitivo que contaminaba el ambiente y el producto terminado almacenado en sus áreas aledañas, lo que eliminó también la acumulación de residuos propios del proceso. Esto permitió que el cumplimiento alcance el 100% en este Capítulo.

• **Capítulo 3 Higiene de Personal:**

- Se evidenció que todas las acciones requeridas en el Plan de Mejoras establecidas para eliminar las causas de las N.C. halladas, fueron llevadas a cabo y como producto de ellas, se estableció un Plan de Control para velar por la efectividad y mantenimiento de estas en el tiempo, que se muestra en el Apéndice 8.

• **Capítulo 5 Operaciones de Producción:**

- Se evidenció que todas las medidas establecidas en el Plan de Mejoras para eliminar las causas de las N.C. encontradas, fueron llevadas a cabo y como producto de ellas, se establecieron medidas de control para velar por la efectividad y mantenimiento de estas en el tiempo, los que se muestran en el Apéndice 9.

• **Capítulo 8 Garantía de Calidad:**

- Se encontró que el Sistema H.A.C.C.P., requerido en el artículo No. 63 de este Capítulo, está en proceso de

implementación, para lo cual se tomó el Sistema de B.P.M. desarrollado como un prerrequisito para este Sistema, y el que a su vez, servirá de base para el desarrollo de un Sistema de Gestión Integrado que contemple Seguridad Alimentaria, Ambiental, Salud y Seguridad ocupacional.

- También se evidenció que las N.C. relacionadas al artículo No. 66, fueron cubiertas al implementar las adecuaciones de las N.C. del Capítulo No. 5 Operaciones de Producción; en donde, se implementó un procedimiento documentado y validado para realizar la desinfección de línea, haciendo que el nivel de cumplimiento de este Capítulo suba del 73% al 93%.

3.2. Evaluación de las Medidas Ambientales de Control Implementadas.

Luego de implementadas las medidas contempladas en el Plan de Manejo Ambiental se analizaron las metas alcanzadas midiendo: tiempo de implantación de las mejoras, resultados de monitoreos ambientales realizados por una empresa acreditada por el Ministerio del Ambiente y volumen de desechos generados por el lapso de 3 años, lo que se detalla en el Apéndice No.10, destacando que:

- Todas las medidas contempladas en el Plan de Manejo Ambiental se cumplieron en el tiempo estipulado en el cronograma de implantación, excepto la medida relacionada al tratamiento de las emisiones de olores ofensivos, que tuvo un retraso de 2 meses por trámites de desaduanización de los equipos del sistema adquirido para este fin.
- La meta establecida para disminuir el impacto al aire por la emisión de estos olores ofensivos, se pudo cumplir al lograr bajar su presencia constante durante el día, alrededor de 5 km de distancia de las instalaciones, a percibirse sólo en casos esporádicos en que la línea de extrusión entra en funcionamiento; donde aún está pendiente la instalación de este sistema de tratamiento para cuando entre a operar esta línea de manera constante.
- El Impacto de contaminación del aire por emisión de material particulado pudo ser controlado, alcanzando la meta esperada en el año 2012, estando por debajo de los niveles máximos permitidos de la normativa ambiental.
- En cambio, el impacto de contaminación del aire por ruido ambiental aún no ha podido llegar a los máximos niveles permitidos por la normativa ambiental; pero si se evidencia

disminución en sus valores en los 3 años que lleva monitoreándose este aspecto. Se seguirá implementando acciones como parte del Plan de Mejora Continua del Sistema.

- En relación a los desechos generados por esta industria, se mejoró notablemente su manejo, con la correcta segregación y tratamiento final, al trabajar con gestores y empresas especializadas para cada tipo de desecho obtenido de las diferentes actividades de la empresa. Logrando además; disminución en el nivel de generación de ciertos desechos; entre el que se puede citar:
 - Envases de reactivos químicos utilizados en los análisis bromatológicos realizados a los ingredientes y productos terminados para cuantificar su contenido nutricional; que disminuyeron en cantidad debido al cambio de la metodología empleada, por la adquisición de un equipo con tecnología NIR (Rayos Infrarrojos Cercanos), que mide ciertos parámetros nutricionales sin necesidad de utilizar reactivo químico alguno.
 - Tubos Fluorescentes que contenía mercurio, al reemplazar ciertas luminarias por bulbos de sodio.

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Conclusiones

- 1) Luego de la implantación de la Norma de B.P.M. basada en el Reglamento ecuatoriano D.E. No. 3253 y en los lineamientos de la normativa ambiental aplicable para esta instalación, contemplada en la Ley de Prevención y Control de la contaminación ambiental ecuatoriana del Decreto Supremo No. 374 y los reglamentos del libro VI del T.U.L.S.M.A del R.O No. 725, se pudo lograr más del 85% de cumplimiento mínimo esperado de los requisitos contemplados en aquellos capítulos que fueron categorizados como críticos y semicríticos; cuyas acciones para implantar las adecuaciones, también contribuyeron a mejorar el estado de los capítulos no críticos, logrando incrementar su nivel de cumplimiento.

- 2) El Capítulo No. 1 Instalaciones del Reglamento B.P.M. No. 3253, es el que requirió mayor recursos económicos para llevar a cabo su plan de mejoras (\$282.062 dólares²¹); las que se enfocaron a disminuir el impacto ambiental del aire y suelo; siendo la instalación del sistema de lavado de emisiones de olores ofensivos en la línea de pelletización la medida más costosa (\$149.083 dólares) y que más tiempo tomó en ejecutarse, seguido por las medidas requeridas para controlar las emisiones fugitivas; quedando pendiente a futuro la instalación de un sistema similar en la línea de extrusión para cuando reactive sus operaciones.
- 3) El Capítulo No. 3 Higiene del Personal del Reglamento B.P.M. No. 3253, fue el que obtuvo menor porcentaje de cumplimiento de sus requisitos, alcanzando apenas un 29% en la auditoría de diagnóstico, viéndose afectada la seguridad alimentaria del producto terminado debido al alto riesgo de contaminación cruzada que podía darse por la manipulación de este por personal contaminado, ya sea operativo o visitantes, al circular en las áreas críticas del proceso. Para la remediación de esto se requirió ejecutar medidas por \$12.300 dólares²²; lo que fue reforzado con el Plan de Formación y Capacitación del personal operativo y

²¹ Apéndice 3. Medidas Ambientales No.1 al 7.

²² Apéndice 5. Medida BPM No.1

administrativo, quienes juegan un rol muy importante para el mantenimiento de las Normas de Higiene establecidas.

- 4) Finalmente, en el Capítulo No. 5 Operaciones de Producción del Reglamento B.P.M. No. 3253, también ponía en riesgo la seguridad del alimento final, debido a posibles contaminaciones cruzadas por dosificación de químicos no permitidos, reutilización de material contaminado y falta de desinfección de las líneas de proceso, necesitándose realizar adecuaciones por \$ 43.050 dólares²³.

Recomendaciones

- Entre las acciones que quedaron pendientes finalizar, está la elaboración de un Manual H.A.C.C.P, sirviendo el Sistema de B.P.M. implantado como un pre-requisito para la ejecución del mismo, y este Manual a su vez, servirá para implementar un Sistema de Gestión Integrado que contemple no sólo la Seguridad Alimentaria; sino también Seguridad Ambiental, Seguridad Industrial y Salud ocupacional.

²³ Apéndice 5. Medida BPM No.2

- El seguimiento realizado al Plan de Manejo Ambiental, sirve de soporte para garantizar el cumplimiento de los requisitos asociados con el Reglamento B.P.M No. 3253.
- Como parte del Plan de Mejora Continua del Sistema, se está trabajando en conjunto con los proveedores de ingredientes para analizar el tipo de envases utilizados en sus insumos; de tal forma que, estos puedan ser de materiales reciclables o sean recibidos por ellos para su reutilización, donde pueda aplicarse.
- De igual manera; como una acción más al Plan de Mejora Continua del Sistema, se recomienda analizar la posibilidad de utilizar envases de producto terminado que pudieran ser reutilizables; sin descuidar el riesgo de contaminación cruzada al utilizar un buen sistema de limpieza y desinfección de estos.
- Entre las acciones tomadas, se pudo observar que el personal administrativo de las instalaciones juegan un papel muy importante para que las mejoras realizadas sean efectivas y logren mantenerse en el tiempo; por lo que es importante mantener un plan de formación y capacitación constante que cubra aspectos relacionados no sólo a la seguridad alimentaria y seguridad industrial; sino también que busque aumentar el nivel de

concientización por preservar el medio ambiente de manera proactiva; no sólo dentro de las instalaciones de la empresa; sino también en sus hogares.

APÉNDICES

APÉNDICE 1.

CHECK LIST DEL REGLAMENTO DE B.P.M PARA ALIMENTOS PROCESADOS Y SUS N.C HALLADAS. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

CHECK LIST DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
EMPRESA:			Planta de Alimentos Balanceados		
AUDITORIA:			Diagnóstico Inicial de Cumplimiento		
REFERENCIA:			Reglamento 3253 R.O. No. 696 04-Nov-02		
FECHA:			Abril 5, 2010		
ART.	REQUISITO	SI CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
CAPITULO I: INSTALACIONES					
3	CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS				
3.a	La infraestructura proporciona protección contra la contaminación y previene de la alteración.		X		Material particulado y ruido en áreas operativas fuera de límites permisibles. Olores ofensivos detectados en áreas aledañas
3.b	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado, minimizando las contaminaciones.		X		Material particulado en áreas de molienda, pelletización, extrusión, descarga al granel y pesado de microingredientes
3.c	Las superficies y materiales, particularmente los que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X			
3.d	Se facilitan un control efectivo de plagas, y se dificulta el acceso y refugio de las mismas	X			
4	LOCALIZACIÓN				
4.a	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación	X			
5	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN				
5.a	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantengan las condiciones sanitarias.	X			
5.b	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos	X			
5.c	Brinde facilidades para la higiene personal	X			
5.d	Están divididas las áreas interiores de acuerdo al grado de higiene que requieren y los riesgos de contaminación de los alimentos.	X			
6	CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS.				
6.1	Distribución de áreas				
6.1.a	Se encuentra las áreas distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia adelante (desde recepción hasta despacho), para evitar confusión y contaminación	X			
6.1.b	Se dispone de procedimientos de mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfectación y prevención de contaminación cruzada por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal de las áreas críticas		X		No existe sistema de lavado y desinfección de manos y zapatos previo al ingreso al área de proceso.
6.1.c	Si se dispone de elementos inflamables, están ubicados en un área alejada, adecuada y ventilada		X		Químicos de limpieza, lubricantes, pesticidas, pinturas y combustible almacenado junto con otros materiales y repuestos

6.2	Pisos, paredes, techos y drenajes			
6.2.a	Son de fácil limpieza y no permiten la acumulación de suciedad	X		
6.2.b	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje y condiciones sanitarias		X	
6.2.c	Están protegidos los drenajes del piso, y su diseño permite una fácil limpieza. (cuando sea requerido deben tener sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos)	X		
6.2.d	Son cóncavas las uniones entre piso y pared en áreas críticas	X		
6.2.e	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran en ángulo para evitar acumulación de polvo	X		
6.2.f	Los techos, falsos techos y demás estructuras suspendidas están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, desprendimientos superficial, se limpian fácilmente y hay un plan de mantenimiento documentado	X		
6.3	Ventana, puertas y otras aberturas			
6.3.a	En áreas donde el producto esté expuesto y exista alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas no deben permitir acumulación de polvo. Las repisas de las ventanas deben estar en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes .		X	Material Particulado en área de almacenamiento de producto terminado en tránsito, proveniente del área de pelletización y extrusión
6.3.b	Las ventanas deben ser de material no astillable en áreas donde el alimento este expuesto, si son de vidrio debe adosarse una película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de rotura.	X		
6.3.c	Las ventanas se encuentran totalmente selladas, las estructuras sin huecos y de fácil limpieza, de preferencia no deben ser de madera	X		
6.3.d	En caso de contaminación del exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	X		
6.3.e	Las áreas en donde el alimento este expuesto, no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, doble puerta, puertas de doble servicio y sistema de protección contra plagas.	X		
6.4	Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)			
6.4.a	Están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento, dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	X		
6.4.b	Están construidos de materiales durables, fácil de limpiar y mantener	X		
6.4.c	Las líneas de producción se encuentran protegidas de estructuras complementarias en áreas que pasan directamente sobre ellas para evitar caída de objetos y materiales extraños	X		
6.5	Instalaciones eléctricas y redes de agua			
6.5.a	La red de instalaciones eléctricas de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados a la pared. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X		
6.5.b	Se debe evitar la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos	X		
6.5.c	Se ha identificado y rotulado las tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho y otros de acuerdo a la norma INEN y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles	X		
6.6	Iluminación			
6.6.a	Las áreas cumple con la reglamentación legal de iluminación mínima, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial debe ser lo más semejante a la luz natural para garantizar el trabajo que se realiza.	X		
6.6.b	Las luminarias que estén suspendidas por encima de las áreas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de seguridad y estar protegidas para evitar contaminación en caso de rotura.	X		

6.7	Calidad del aire y Ventilación			
6.7.a	Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido	X		
6.7.b	Los sistemas de ventilación deben evitar el paso de aire de un área contaminada a una limpia, donde sea necesario se debe permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica		X	Los sistemas extractores de polvo de los molinos y enfriadores no poseen un sistema de recolección de polvo fugitivo, contaminando el área de almacenamiento de producto terminado en tránsito.
6.7.c	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación con aerosoles, grasa, olores, etc. provenientes de los mismos equipos que puedan contaminar al alimento, donde sea requerido deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa	X		
6.7.d	Las aberturas para circulación de aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y ser fácilmente removibles para su limpieza	X		
6.7.e	Se debe mantener aire filtrado y presión positiva en las áreas de producción cuando la ventilación es producida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire			X
6.7.f	Se mantiene un programa de mantenimiento, limpieza o cambios para los sistemas de filtros			X
6.8	Control de Temperatura y Humedad Ambiental			
6.8.a	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente cuando es necesario controlar la inocuidad del alimento	X		
6.9	Instalaciones Sanitarias			
6.9.a	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombre y mujeres de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes	X		
6.9.b	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	X		
6.9.c	Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para el depósito de material usado	X		
6.9.d	Se dispone de dispensadores de desinfectante a los ingresos a las zonas críticas de producción		X	No existe sistema de lavado y desinfección de manos y zapatos previo al ingreso al área de proceso.
6.9.e	Se mantienen las instalaciones sanitarias libres de adherencias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	X		
6.9.f	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		X	No existe procedimiento ni señalética que obligue el lavado de manos previo al ingreso a proceso.
7	SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES			
7.1	Suministro de agua			
7.1.a	Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, e instalaciones para almacenamiento, distribución y control	X		
7.1.b	El suministro de agua tiene mecanismos que garantice la temperatura y presión requeridas en el proceso, limpieza y desinfección efectiva	X		
7.1.c	Se dispone de agua no potable para usos industriales que no sea como ingrediente, ni contamine el alimento			X
7.1.d	Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y separados de la red de agua potable			X
7.2	Suministros de vapor			
7.2.a	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio en caso de que el vapor entre en contacto con el alimento	X		

7.3	Disposición de desechos líquidos			
7.3.a	Se dispone de instalaciones o sistemas eficientes y libres de fugas, individuales o colectivos, para la disposición final de aguas negras o efluentes industriales		X	Las agua oleosas del área de mantenimiento se descargan a pozo séptico no impermeabilizado de aguas negras contaminándolas
7.3.b	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios almacenados en la planta		X	Pozo séptico no impermeabilizado ocasiona contaminación del suelo aledaño por filtración de aguas oleosas
7.4	Disposición de desechos sólidos			
7.4.a	Se dispone de un sistema documentado de recolección, almacenamiento y eliminación de basura. Se dispone de recipientes con tapa identificados para desechos de sustancias tóxicas.		X	No existe procedimiento documentado y sistema para recolección clasificada de los desechos.
7.4.b	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		X	No existe área aislada para la recolección de desechos peligrosos, riesgo de contaminación del suelo.
7.4.c	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, disponiéndose de manera que evite la generación de malos olores o contaminación con plagas		X	No existe procedimiento documentado y sistema para recolección clasificada de los desechos.
7.4.d	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	X		
	SUBTOTAL NSTALACIONES	37	13	5
CAPITULO II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS				
8	SELECCIÓN, FABRICACIÓN E INSTALACIÓN DE EQUIPOS			
8.0	Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:			
8.1	Construidos con materiales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación	X		
8.2	Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, su uso no representa fuente de contaminación no riesgo físico	X		
8.3	Diseño de fácil limpieza, desinfección e inspección, que impida la contaminación por lubricantes, refrigerantes, sellantes, o sustancias que se requieran para su funcionamiento	X		
8.4	Utilizan lubricantes grado alimenticio en sitios donde estén ubicados sobre las líneas de producción	X		
8.5	Las superficies de contacto directo con el alimento se encuentran libres de pintura, o materiales desprendibles que representen riesgo para la inocuidad del alimento	X		
8.6	Se puede realizar una fácil limpieza de las superficies exteriores de los equipos	X		
8.7	Las tuberías de transporte de materias primas y alimentos están construidos de materiales que prevengan la contaminación y acumulación de residuos y sean desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin		X	Banda transportadora a la salida de la extrusora es abierta exponiendo el producto al ambiente, produciendo desperdicio de producto, emisión de olores ofensivos al ambiente y acumulación de residuos, riesgo de contaminación del producto.
8.8	Los equipos están ubicados en forma que permitan el flujo continuo, y minimizan el riesgo de contaminación y confusión	X		
8.9	El equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con alimentos están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza desinfección	X		
9	MONITOREO DE LOS EQUIPOS:			
9.0	Condiciones de instalación y funcionamiento			
9.1	Se ha seguido las recomendaciones del fabricante para la instalación	X		
9.2	Se dispone de la instrumentación adecuada y demás implementas necesarios para la operación, control y mantenimiento, así como de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables	X		
	SUBTOTAL EQUIPOS	10	1	0
				11

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
CAPITULO I : PERSONAL					
10	CONSIDERACIONES GENERALES				
10.1	Se mantiene la higiene y el cuidado personal		X		No existe sistema de lavado y desinfección de manos y zapatos previo al ingreso al área de proceso.
10.2	Se capacita al trabajador, y se lo responsabiliza del proceso a cargo	X			
11	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN				
11.a	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en Buenas Prácticas de Manufactura a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas		X		En el plan de capacitación del personal no contempla BPM
11.b	La capacitación incluye a los empleados que labore dentro de las diferentes áreas		X		En el plan de capacitación del personal no contempla BPM
11.c	El programa incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que labore dentro de las diferentes áreas		X		En el plan de capacitación del personal no contempla BPM
12	ESTADO DE SALUD				
12.1	Se hace evaluación médica del trabajador antes de que ingrese a trabajar		X		No se realiza evaluación médica del personal operativo previo al ingreso a planta
12.2	Se realiza reconocimiento médico cada vez que sea necesario, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		X		No se realiza evaluación médica periódica ni luego de una enfermedad infecto contagiosa
12.3	Se evita que los trabajadores portadores de una enfermedad infecciosa manipulen alimentos		X		No existe procedimiento para prevenir que personal operativo enfermo manipulen los alimentos
13	HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN				
13.1	El personal dispone de uniformes en buen estado y adecuado para realizar las operaciones productivas: delantales, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado cerrado y de ser necesario antideslizante e impermeable.	X			
13.2	Los delantales, guantes, botas, mascarillas deben ser lavables o desechables, la operación de lavado es realizada en lugar apropiado, alejado de áreas de producción, preferible fuera de fábrica	X			
13.3	El personal se lava las manos antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades que pueden representar un riesgo de contaminación para el alimento		X		No existe sistema de lavado y desinfección de manos y zapatos previo al ingreso al área de proceso.
13.4	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique		X		No existe sistema de lavado y desinfección de manos y zapatos previo al ingreso al área de proceso.
14	COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL				
14.1	Se ha prohibido fumar y consumir alimento en áreas de producción	X			
14.2	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubierto durante la jornada de trabajo	X			
15	EL ACCESO A ÁREAS DE PROCESO A PERSONAL NO AUTORIZADO				
15.1	Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones		X		No existe procedimiento o normas de seguridad e higiene para visitantes previo al ingreso al área de proceso.
16	SISTEMA DE SEÑALIZACION				
16.1	Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de planta y personal ajeno a ella		X		No existe procedimiento ni señalética de normas de seguridad e higiene en el área de proceso
17	LAS VISITAS				
17.1	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		X		No existe procedimiento o normas de seguridad e higiene para visitantes previo al ingreso al área de proceso.
SUBTOTAL PERSONAL		5	12	0	17

CAPITULO II: MATERIALES E INSUMOS				
18	Se inspeccionan y rechazan las materias e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, descompuestas o cuya contaminación no pueda reducirse	X		
19	Se define el estado de aprobación o rechazo de las materias primas antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación	X		
20	Se recibe la materia prima e insumos en condiciones para evitar su contaminación y deben estar separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto	X		
21	Se almacenan las materias primas e insumos en áreas independientes, cerradas y a temperatura requerida por el ingrediente para prevenir la contaminación, deterioro y se evite su deterioro (ingredientes, envases y empaques), es necesario someter a un proceso adecuado de rotación periódica	X		
22	Los recipientes o envases que contienen la materia prima no son deteriorables o desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminación	X		
23	Se dispone de un procedimiento para ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación y que se prevenga los riesgos para afectar la inocuidad del alimento	X		
24	Se descongelan las materias congeladas bajo condiciones controladas de tiempo y temperatura para evitar desarrollo de microorganismos			X
25	Los aditivos alimentarios no superan los límites establecidos en el Codex o la normativa nacional o internacional equivalente	X		
26	AGUA			
26.1	Como materia prima			
26.1.a	Se utiliza agua de calidad potable de acuerdo a normas nacionales o internacionales	X		NORMA NACIONAL
26.1.b	Se fabrica el hielo a partir de agua potable de acuerdo a normas nacionales o internacionales			X
26.2	Para los equipos			
26.2.a	Se utiliza agua potable para limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales			X
26.2.b	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación, puede ser re-utilizada cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso			X
SUBTOTAL MATERIALES E INSUMOS		8	0	4
CAPITULO III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
27	El alimento elaborado cumple con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes, y que las técnicas y procedimientos se aplican correctamente	X		
28	Se elabora al alimento cumpliendo procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal capacitado, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, registrado todas las operaciones efectuadas en el documento de fabricación, incluidos la determinación de los puntos críticos de control, observaciones y advertencias	X		
29	CONDICIONES AMBIENTALES			
29.1.a	No hay la presencia de acumulación de polvo sobre equipos, bodegas, material innecesarios y telarañas.		X	Los sistemas extractores de polvo de los molinos y enfriadores no poseen un sistema de recolección de Material Particulado, sistema de transporte de alimento a la salida de la extrusora abierto con banda, provocando acumulación de polvo de áreas aledañas
29.1.b	Se encuentra los materiales e insumos en los lugares asignados dentro de las bodegas, puestos de trabajo y patios.		X	Químicos de limpieza, lubricantes, pesticidas, pinturas y combustible almacenado junto con otros materiales y repuestos
29.2	Se utilizan sustancias aprobadas para uso en plantas de alimentos para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios y superficies de contacto con alimento		X	La limpieza es realizada en seco, no se realiza desinfección interna de equipos de proceso

29.3	Se ha validado periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección		X		No se ha validado un sistema de desinfección interior de equipos de proceso
29.4	Las superficies de mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados construidas en material inalterable e inoxidable, para que facilite su limpieza	X			
30	VERIFICACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN				
30.1	Se ha realizado la limpieza del área, y se ha verificado el estado de la misma. Se mantienen controles de estas inspecciones	X			
30.2	Se dispone de todos los documentos y protocolos de fabricación	X			
30.3	Se cumple las condiciones ambientales de temperatura, humedad y ventilación	X			
30.4	Se ha verificado el funcionamiento adecuado de los aparatos de control, se registran los controles y el estado de calibración de los equipos de control	X			
31	Se han tomado todas las precauciones para manipular las sustancias tóxicas de acuerdo a los procedimientos establecidos		X		No existe capacitación del personal que manipula químicos y aditivos alimentarios
32	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación: nombre del alimento, número de lote y fecha de fabricación	X			
33	El proceso de fabricación está descrito en un documento donde se precisan los pasos a seguir (llenado, envasado, etiquetado, envase y otros), indicando además los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso	X			
34	Se respetan todas las condiciones de fabricación, incluyendo la que minimizan el riesgo de contaminación o descomposición del alimento	X			
35	En donde se requiera se ha dispuesto la detección de metales u otros materiales extraños	X			
36	Se toman y registran las acciones correctivas en caso de anomalías durante el proceso de fabricación	X			
37	Si se utiliza gases como medio de transporte o conservación, se han tomado todas las precauciones para que no sean una fuente de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas			X	
38	Se realiza el envasado del producto lo más pronto posible, para evitar contaminaciones que afecten su calidad	X			
39	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente	X			
40	Se mantienen los registros de control y distribución de la producción por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto	X			
SUBTOTAL OPERACIONES		15	5	1	21
CAPITULO IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
41	El envasado, etiquetado y empaquetado cumple con la norma técnica y reglamentos vigentes respectivos	X			
42	Los empaques ofrecen protección adecuada al producto, y permite etiquetado conforme. Cuando se utilice gases para el envasado estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad del producto y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas	X			
43	En caso de reutilizar empaques, estos deben reunir las características originales a fin de eliminar envases defectuosos			X	
44	Si se utiliza material de vidrio, se sigue un proceso establecido para evitar que las roturas en línea contaminen a los recipientes adyacentes			X	
45	Los tanques o depósitos de transportes al granel, son diseñados y construidos de acuerdo a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambio del producto	X			
46	Se han identificado los productos terminados con número de lote, fecha de producción y la identificación del fabricante, adicional de las indicadas en la norma técnica de rotulado	X			

47	Antes de iniciar las operaciones de envasado y empaçado debe verificarse y registrarse:				
47.1	Limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin	X			
47.2	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento de acuerdo a las instrucciones escritas al respecto	X			
47.3	Que los recipientes para envasado están libres de polvo y que cumplan el nivel de desinfección requerida para el producto, si es el caso	X			
48	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado están separados e identificados convenientemente	X			
49	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 almacén de alimentos terminados para evitar contaminación	X			
50	Se ha capacitado al personal de empaque sobre los errores que pueden causar un riesgo al producto	X			
51	Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas	X			
SUBTOTAL ENVASADO		11	0	2	13
CAPITULO V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
52	Se mantiene en condición higiénica y ambiental apropiadas las bodegas de almacenamiento de producto terminado para evitar el deterioro o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados	X			
53	Se dispone de controles de temperatura y humedad que asegure las condiciones del producto terminado en las bodegas, se incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas	X			
54	Se evita el contacto del piso del producto terminado mediante el uso de estanterías, paletas, etc.	X			
55	Los alimentos son almacenados con separación de al menos 45 cm entre columnas y paredes que faciliten la circulación del personal, el aseo y mantenimiento del local	X			
56	Se dispone de un mecanismo de identificación de los productos que indique la condición de aprobado, rechazado o cuarentena	X			
57	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.			X	
58	El transporte de alimentos deben cumplir con:				
58.1	Se transportan los alimentos y materias primas manteniendo las condiciones higiénico sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto	X			
58.2	Los vehículos destinados al transporte de alimentos son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados, para que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima	X			
58.3	En caso que se requiera, los vehículos disponen de enfriadores para refrigeración o congelación			X	
58.4	El contenedor de producto del vehículo esta construido con un material de fácil limpieza, evita la contaminación o alteración del producto	X			
58.5	Se cumple con la prohibición de transportar alimentos junto de sustancias tóxicas o peligrosas	X			
58.6	Se revisan los vehículos antes de efectuar la carga para asegurar la condición higiénica de los mismos	X			
58.7	Se han responsabilizado al propietario o representante del vehículo de la condición higiénica durante el transporte	X			
59	Se comercializa los productos en condiciones que garanticen la conservación				
59.1	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	X			
59.2	Se dispone de neveras o congeladores para los productos que requiere condiciones de refrigeración o congelación			X	
59.3	Se dispone de un responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación	X			
SUBTOTAL ALMACENAMIENTO		13	0	3	16

GARANTÍA DE CALIDAD					
CAPITULO ÚNICO: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
60	Se dispone de controles de calidad en las etapas de fabricación, procesamiento, envasado, almacenado y distribución de los alimentos, para prevenir los defectos evitables y reducir los efectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano	X			
61	Se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución de alimentos terminados	X			
62	El sistema de aseguramiento de calidad considera los siguientes aspectos:				
62.1	Las especificaciones de materias primas y alimentos terminados definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados, incluyendo criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	X			
62.2	Se dispone documentación sobre la planta, equipos y procesos	X			
62.3	Se dispone de 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 de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir los documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, las etapas que puedan afectar la inocuidad del alimento	X			
62.4	Son los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o normados, para garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	X			
63	En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito		X		Sistema BPM y HACCP en proceso de implementación
64	Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad, propio o externo acreditado	X			
65	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento	X			
66	En los métodos de limpieza de planta y equipos se considera				
66.1	Los procedimientos a seguir, incluyendo sustancias y agentes a utilizar, concentraciones, forma de uso, frecuencia, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la periodicidad de limpieza y desinfección debe estar escrito		X		Falta procedimiento documentado del sistema de desinfección en línea
66.2	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento para garantizar la efectividad de la operación		X		Falta procedimiento documentado del sistema de desinfección en línea
66.3	Se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos		X		Falta procedimiento documentado del sistema de desinfección en línea
67	Los planes de saneamiento incluyen el programa de control de plagas (aves, roedores e insectos)				
67.1	Existe un control de plagas interno o externo	X			
67.2	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	X			
67.3	Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos: solo 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.	X			
SUBTOTAL GARANTIA CALIDAD		11	4	0	15
TOTAL GENERAL		110	35	15	

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

APÉNDICE 2.

MATRIZ DE ASPECTOS AMBIENTALES

ÁREA	PROCESO	IMPACTO AMBIENTAL (EFECTO)	ASPECTO AMBIENTAL (CAUSA)	MARCO LEGAL	LIMITE MÁXIMOS PERMITIDOS
Instalaciones: Ambiente exterior	Enfriador línea de extrusión	Contaminación del Aire	Emisión Material Particulado	Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente RO/725. 31 Marzo 2003. Libro VI. De la Calidad Ambiental. Anexo 4. Norma de Calidad del Aire Ambiente. Art 4.1.2.1	PM10: Max 100 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 50 ug/m3 x 24 hr
	Recepción de Camiones Graneleros				
	Enfriadores línea de pelletización y extrusión		Emisión de Olores Ofensivos	Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente RO/725. 31 Marzo 2003. Libro VI. De la Calidad Ambiental. Anexo 4. Norma de Calidad del Aire Ambiente. Art 4.1.5.1 ...De requerirse, se establecerán los métodos, procedimientos o técnicas para la reducción o eliminación en la fuente, de Emisiones de Olores o de Contaminantes Peligrosos del aire.	Ausencia de olores ofensivos
	Périmetro en áreas de proceso: calderos y compresores		Emisión de Ruido Ambiental	Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente RO/725. 31 Marzo 2003. Libro VI. De la Calidad Ambiental. Anexo 5. Límites permisibles de niveles de Ruido Ambiente para Fuentes Fijas, fuentes móviles y para vibraciones. Art 4.1.1 Niveles Máximos Permisibles de ruido... de fuente fija emisora de ruido según uso del suelo: Zona Industrial	(06H00-20H00) NPS eq 70 [dB(A)], (20H00-06H00) NPS eq 65 [dB(A)]
	Áreas críticas de Proceso: Molienda, Pelletización, Extrusión				
Instalaciones: Ambiente interior	Bodega de suministros	Contaminación cruzada por: Químicos de limpieza	Contaminación del suelo. Salud de Operarios	Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente RO/725. 31 Marzo 2003. Libro VI. De la Calidad Ambiental. Título VI. Régimen Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos	Almacenamiento y Manejo correcto de Químicos Peligrosos
	Área de Proceso				
	Molinos y Pelletizadora	Polvo fugitivo y residuos del proceso	Contaminación del Aire, Contaminación Cruzada del producto y áreas del proceso. Salud de Operarios	Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente RO/725. 31 Marzo 2003. Libro VI. De la Calidad Ambiental. Anexo 4. Norma de Calidad del Aire Ambiente. Art 4.1.2.1	PM10: Max 150 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 65 ug/m3 x 24 hr
	Extrusora				

Fuente: T.U.L.S.M.A. Libro VI Calidad Ambiental, R.O. 725, 31 Marzo 2003

APÉNDICE 2.

MATRIZ DE ASPECTOS AMBIENTALES (CONTINUACIÓN)

ÁREA	PROCESO	IMPACTO AMBIENTAL (EFECTO)	ASPECTO AMBIENTAL (CAUSA)	MARCO LEGAL	LIMITE MÁXIMOS PERMITIDOS		
Instalaciones: Manejo de Desechos Sólidos y Líquidos	Taller: Mantenimiento de Vehículos, Maquinarias y Motores.	Contaminación del suelo	Desechos Peligrosos: Aceite y Lubricantes usados	Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente RO/725. 31 Marzo 2003. Libro VI. De la Calidad Ambiental. Título V. Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación por Desechos Peligrosos. Capítulo III. De la Generación. Sección II Del Manejo de los Desechos Peligrosos.	Manejo, segregación y disposición final correcta por gestor autorizado		
			Desechos Peligrosos: Filtros y Waype empapados en aceite				
			Efluentes de Aguas Oleosas por lavado de materiales y manos impregnadas de aceite				
	Taller: Mantenimiento de Edificios		Desechos Peligrosos: Tubos Fluorescentes, Envases de Químicos				
	Oficinas		Desechos Peligrosos: Toners y Cartuchos usados				
	Laboratorio de Análisis		Desechos Peligrosos: Envases de Químicos				
	Preparación de Ingredientes		Desechos No Peligrosos: Madera, Fundas, Sacos, Envases Plásticos y Metálicos			Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente RO/725. 31 Marzo 2003. Libro VI. De la Calidad Ambiental. Anexo 6. Norma de Calidad ambiental para el manejo y disposición final de desechos sólidos no peligrosos. Art 4.4 Normas Generales para el Almacenamiento de Desechos Sólidos no Peligrosos	Manejo, segregación y disposición final correcta por gestor autorizado
	Taller: Mantenimiento Instalaciones y Equipos.		Desechos No Peligrosos: Chatarra				
	Extrusora		Desechos No Peligrosos: Residuos orgánicos húmedos				
	Baños		Efluentes de Aguas Negras				
Comedor	Efluentes de Aguas Oleosas, Desechos orgánicos						

Fuente: T.U.L.S.M.A. Libro VI Calidad Ambiental, R.O. 725, 31 Marzo 2003

APÉNDICE 3.

CRONOGRAMA DEL PLAN DE MANEJO AMBIENTAL BIANUAL

MEDIDAS AMBIENTALES	PRIMER AÑO												SEGUNDO AÑO												COSTO	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1erAÑO	2doAÑO
1. Plan de Control de Emisiones Fugitivas							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 101,870	\$ 3,800
1.1.Hermetización ciclón de enfriador línea extrusión							■	■																	\$ 4,390	
1.2.Hermetización área de recepción de granos								■	■	■															\$ 60,000	
1.3.Instalación Sistema Transporte Neumático								■																	\$ 10,000	
1.4.Instalación Filtro de Mangas Enfriadores y Molinos de línea pelletización								■	■																\$ 26,000	
1.5.Mantenimiento a Filtros de Mangas										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 880	\$ 3,500
1.6.Monitoreo de Material Particulado							■					■												■	\$ 600	\$ 300
2. Plan de Control de Emisión de Olores Ofensivos							■	■	■	■	■	■	■	■										■	\$ 149,083	\$ 4,000
2.1.Instalación Sistema lavado emisiones olores ofensivos							■	■	■	■	■	■	■	■											\$ 149,083	
2.2.Gestión de desalojo de lodos del deodorizador																								■		\$ 4,000
3.Plan de Control de Emisión de Ruido Ambiental							■	■																■	\$ 3,270	\$ 100
3.1.Hermetización de áreas críticas de proceso							■																		\$ 2,720	
3.2.Realización del Mapa de Ruido de las instalaciones							■																		\$ 450	
3.3.Monitoreo de Ruido Ambiental en puntos críticos								■													■				\$ 100	\$ 100
4. Adecuaciones Sanitarias							■					■												■	\$ 16,000	\$ 4,000
4.1.Impermeabilización pozo séptico aguas negras							■																		\$ 2,000	
4.2.Construcción batería sanitaria para el lavado de manos y materiales impregnados en aceites lubricantes							■																		\$ 2,000	
4.3.Construcción pozo ciego independiente para aguas oleosas							■																		\$ 8,000	
4.4.Gestión de desalojo de aguas oleosas												■												■	\$ 4,000	\$ 4,000

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

APÉNDICE 3.

CRONOGRAMA DEL PLAN DE MANEJO AMBIENTAL BIANUAL (CONTINUACIÓN)

MEDIDAS AMBIENTALES	PRIMER AÑO												SEGUNDO AÑO												COSTO	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1erAÑO	2doAÑO
5. Plan de Manejo de Desechos Sólidos no Peligrosos							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 2,880	\$ 2,880
5.1.Adquisición de tachos para clasificar residuos no peligrosos y mejorar infraestructura para almacenamiento temporal							■	■	■										■	■	■				\$ 2,880	\$ 2,880
5.2.Gestión de desalojo de desechos no peligrosos							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
6. Plan de Manejo de Desechos Peligrosos							■					■											■	\$ 3,144	\$ 2,144	
6.1.Construcción de bodega almacenamiento							■																		\$ 1,000	
6.2.Gestión de desalojo de desechos peligrosos												■											■	\$ 2,144	\$ 2,144	
7. Plan de Manejo de Sustancias Peligrosas							■	■																	\$ 5,815	\$ -
7.1.Construcción de bodega almacenamiento							■	■																	\$ 4,870	
7.2.Construcción casilleros para almacenamiento diario							■																		\$ 945	
8. Plan de Salud Ocupacional y Seguridad Industrial - Dotación de Equipos de Protección Personal	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 24,000	\$ 24,000
9. Plan de Contingencias: Ejecución de Simulacros												■												■	\$ 500	\$ 500
10. Programa de Capacitación Ambiental (Apéndice 4)							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 3,400	\$ 3,400
11. Plan de Actividades de Extensión Comunitaria												■												■	\$ 5,000	\$ 5,000
12. Plan de Seguimiento del Plan de Manejo Ambiental							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 4,000	\$ 4,000
12.1.Seguimiento del Plan de Manejo							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
12.2.Auditoría de Cumplimiento Ambiental							■																■		\$ 4,000	\$ 4,000
PRESUPUESTO AMBIENTAL ANUAL																									\$ 318,962	\$ 53,824
PRESUPUESTO AMBIENTAL BI ANUAL																									\$ 372,786	

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

APÉNDICE 4.

PLAN DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN: MANEJO AMBIENTAL

ÁREA	IMPACTO	ASPECTO AMBIENTAL	PROCESO	CONTENIDO	COSTO	MÉTODO EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TIPO
Instalaciones: Diseño y Construcción de la Planta	Contaminación del Aire	Emisiones: Material Particulado, Olores Ofensivos, Ruido Ambiental	Áreas de proceso y de apoyo	Formación sobre la importancia del uso responsable de los recursos naturales: agua, energía, combustible y de la prevención de la contaminación ambiental: agua, suelo, aire.	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%.	Semestral	Interna
		Ruido Laboral	Áreas críticas del proceso	Capacitación del personal para concientizar el uso correcto de protectores auditivos	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%.	1 vez / año	Externa
Instalaciones: Condiciones Específicas de Áreas y Estructuras Internas	Contaminación del Aire, Contaminación Cruzada del producto y áreas del proceso. Salud de Operarios	Material Particulado	Áreas críticas del proceso	Capacitación del personal para concientizar el uso correcto de mascarillas respiratorias	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%.	1 vez / año	Externa
	Contaminación del suelo. Salud de Operarios	Químicos de Limpieza y Sustancias Peligrosas	Áreas específicas de Proceso	Capacitación del personal para el manejo adecuado de químicos de limpieza y sustancias peligrosas en área de proceso y el uso adecuado de casilleros asignados para estos	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%.	1 vez / año	Externa
Instalaciones: Manejo de Desechos	Contaminación del suelo	Desechos Peligrosos	Taller	Capacitación del personal de taller para lavado de piezas y manos contaminadas con grasa industrial. Manejo correcto de aceites lubricantes usados.	\$ 200	Evaluación escrita, min 75%.	Semestral	Interna
			Personal Operativo	Capacitación para manejo correcto de los desechos peligrosos.	\$ 200	Evaluación escrita, min 75%.	Semestral	Interna
		Desechos No Peligrosos	Personal Operativo y Administrativo	Formación sobre el reciclaje y manejo adecuado de los desperdicios	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%.	Semestral	Interna
Total					\$ 3,400			

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

APÉNDICE 5.

PLAN DE MEJORAS B.P.M.: HIGIENE DEL PERSONAL Y OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

MEDIDAS BPM	PRIMER AÑO												SEGUNDO AÑO												COSTO	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1erAÑO	2doAÑO
1. Plan de Higiene del Personal							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 12,300	\$ 3,000
1.1.Instalación de Batería Sanitaria para lavado de manos y pediluvios en el ingreso a las líneas de proceso							■	■	■																\$ 5,000	
1.2.Instalación de Señalética de Normas de Higiene y Seguridad Industrial							■	■	■										■	■	■				\$ 1,500	\$ 1,500
1.3.Suministros para Higiene de Manos y Pies							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 1,000	\$ 1,000
1.4.Adecuación de Consultorio Médico para evaluación y control de salud del personal							■	■	■																\$ 4,000	
1.5.Instalación de Botequines de Primeros Auxilios en áreas de laboratorio, proceso y mantenimiento							■	■			■		■			■			■			■			\$ 700	\$ 400
1.6.Elaboración de tarjetas de identificación y folletos de Normas Higiene y Seguridad para visitantes							■												■						\$ 100	\$ 100
2. Plan de Higiene de Operaciones de Producción							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 43,050	\$ 11,050
2.1.Adecuación de Bodega de Microingredientes Principal y de Producción							■												■						\$ 23,000	\$ 3,000
2.2.Instalación de Señalética para Manejo de Aditivos y Químicos. Carpeta de Hojas de Seguridad							■												■						\$ 1,000	\$ 1,000
2.3.Construcción de Bodega de Sacos Usados y Pallets Vacíos							■												■						\$ 15,000	\$ 3,000
2.4.Elaboración de Programa de Mantenimiento y Limpieza de Pallets usados							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 3,500	\$ 3,500
2.5.Elaboración de Programa de Limpieza y Sanitización de líneas de proceso							■												■						\$ 350	\$ 350
2.6.Validación del Sistema de Desinfección de líneas de proceso							■												■						\$ 200	\$ 200
3. Programa de Capacitación en BPM, Limpieza y Sanitización (Apéndice 6)							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	\$ 7,000	\$ 7,000
4. Seguimiento del Plan de Higiene del Personal, Visitantes y Operaciones de Producción							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
PRESUPUESTO BPM ANUAL																									\$ 62,350	\$ 21,050
PRESUPUESTO BPM BI ANUAL																										\$ 83,400

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

APÉNDICE 6

PLAN DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN: BPM, LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

ÁREA	IMPACTO	ASPECTO	PROCESO	CONTENIDO	COSTO	MÉTODO EVALUACIÓN	FRECUENCIA	TIPO
Higiene del Personal	Contaminación cruzada del producto	Microorganismos Patógenos por malas prácticas de higiene	Personal Operativo	Formación del personal operativo en Seguridad Industrial, BPM, Capacitación de lavado de manos y desinfección de zapatos previo al ingreso al área de proceso	\$ 4,000	Evaluación escrita, min 75%	1 vez / año, Semestral	Externa, Interna
		Microorganismos Patógenos provenientes de personal enfermo		Capacitación del personal operativo para el control y evaluación de salud del personal previo al inicio de labores	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%	Semestral	Interna
		Microorganismos Patógenos provenientes de visitantes	Guardias de seguridad	Capacitación de guardias de seguridad y jefaturas sobre el control de visitantes	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%	Semestral	Interna
Operaciones de Producción	Contaminación cruzada por: Aditivos y otros Materiales	Aditivos Alimentarios	Personal Operativo	Capacitación de personal operativo para el correcto pesado y almacenamiento de microingredientes	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%	1 vez / año	Externa
		Sacos vacíos y Pallets	Personal Operativo	Capacitación de personal operativo para el correcto almacenamiento de sacos y pallets vacíos	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%	1 vez / año	Externa
	Microorganismos Patógenos	Lineas de proceso	Personal Operativo	Capacitación de personal operativo para la correcta limpieza y desinfección de línea de proceso	\$ 600	Evaluación escrita, min 75%	1 vez / año	Externa
Total					\$ 7,000			

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

APÉNDICE 7

PLAN DE SEGUIMIENTO DEL MANEJO AMBIENTAL

Medida No.1: Plan de Control de Emisiones Fugitivas

A. Objetivo
Vigilar el cumplimiento de la normativa respectiva
B. Criterio de Aplicación
Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, Libro VI, Anexo 4
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Contaminación de aire por Emisiones Fugitivas
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
<ul style="list-style-type: none">a) Hermetización del área del ciclón de enfriador línea de extrusión y recepción de camiones granelerosb) Se instalará sistema de transporte neumático a la salida de extrusora.c) Se instalarán filtros de mangas en los ciclones de enfriadores de línea de pelletización y molinosd) Se realizará la verificación de estado de mantenimiento de los filtros da mangas en la planta.e) Si alguno se encuentra en mal estado se procederá a reemplazarlo o al mantenimiento inmediatamente y se llevarán registros sobre esta actividad.f) Realizar el Monitoreo de Material Particulado en el sector posterior de la planta.g) El Monitoreo deberá realizarlo un Laboratorio Acreditado ISO-OAE- 17025.
E. Medios de verificación
<ul style="list-style-type: none">1. Informe de mejoras realizadas2. Reporte de Mantenimiento de los filtros de mangas3. Monitoreo de Material Particulado
F. Frecuencia de ejecución
<ul style="list-style-type: none">1. Al término de obras2. Mensual3. 1er Año= Antes y Después de mejoras, 2do Año: Anual
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
<ul style="list-style-type: none">1. \$ 100.390 * 1 año = \$ 100.3902. \$ 880 * 1 año= \$ 880, \$ 3.500 * 1 año = \$ 3.5003. \$ 600 * 1 año= \$ 600, \$300 * 1 año = \$ 300

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

Medida No. 2: Plan de Control de Emisión de Olores Ofensivos

A. Objetivo
Tratamiento de emisiones de olores ofensivos y mantener el buen funcionamiento del equipo Deodorizador
B. Criterio de Aplicación
Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, Libro VI, Anexo 4
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Prevenir la producción de olores desagradables por mal funcionamiento del deodorizador.
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
a) Adquisición e instalación de equipo Deodorizador. b) Se procederá a extraer los lodos recolectados en el deodorizador y se los colocará en un pozo ciego impermeable hasta que se llene. c) Los lodos permanecerán en este pozo hasta ser entregados a un Gestor autorizado y se llevarán registros sobre esta actividad. d) Se emitirá un reporte del cumplimiento de esta medida por parte del Jefe de Planta.
E. Medios de verificación
1. Informe de mejoras realizadas 2. Registros de entregas al Gestor Autorizado.
F. Frecuencia de ejecución
1. Al termino de obra 2. Al llegar capacidad máxima
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
1. \$ 149.083 * 1 año = \$ 149.083 2. \$ 4.000 * 1 año = \$ 4.000

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

Medida No. 3: Plan de Control de Emisión del Ruido Ambiental

A. Objetivo
Vigilar el cumplimiento de la normativa respectiva
B. Criterio de Aplicación
Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, Libro VI, Anexo 5
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Contaminación por Ruido
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
a) Sellado de áreas abiertas en el perímetro de áreas de proceso. b) Realizar Mapa de Ruido General de la empresa. c) Realizar el Monitoreo de Ruido ambiental en el punto crítico de la instalación. d) El Monitoreo deberá realizarlo un Laboratorio Acreditado ISO-OAE- 17025.
E. Medios de verificación
1. Informe de mejoras realizadas 2. Reporte de Mapa de Ruido 3. Monitoreo de Ruido Ambiente del punto crítico
F. Frecuencia de ejecución
1. Al término de obras 2. Una sola vez y por cada cambio en los equipos de proceso. 3. Anual
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
1. \$ 2.720* 1 año = \$ 2.720 2. \$ 450 * 1 año = \$ 450 3. \$ 100 * 2 años = \$ 200

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

Medida No.4: Adecuaciones Sanitarias

A. Objetivo
Mejorar la higiene del personal de planta
B. Criterio de Aplicación
Criterio Técnico y Buenas Prácticas de Trabajo
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Contaminación en el drenaje hacia el pozo séptico
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
a) Se impermeabilizará el pozo séptico de aguas negras b) Se construirá un lavamanos exclusivo para el personal de mantenimiento de la planta; c) Las aguas oleosas de este lavamanos serán conducidas por una tubería exclusiva hacia un pozo ciego independiente, impermeable, donde permanecerá hasta que sea evacuado por un gestor calificado; d) Se llevará registro de entrega de este desecho, que estará disponible para su verificación. e) Se emitirá un reporte del cumplimiento de esta medida por parte del Jefe de Planta
E. Medios de verificación
1. Informe de mejoras realizadas 2. Registros de entregas al Gestor Autorizado.
F. Frecuencia de ejecución
1. Al término de obras 2. Al llegar capacidad máxima
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
1. \$ 12.000 * 1 año = \$ 12.000 2. \$ 4.000 * 2 años = \$ 8.000

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

Medida No.5: Plan de Manejo de Desechos Sólidos no Peligrosos

A. Objetivo
Prevenir la contaminación ambiental
B. Criterio de Aplicación
TULSMA, Libro VI, Anexo 6, art. 4.4: Normas generales para el almacenamiento de desechos sólidos no peligrosos
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Contaminación de suelos, generación de malos olores, aparición de plagas, moscas, roedores, etc.
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
a) Revisar la infraestructura para el Almacenamiento Temporal de los Desechos; b) Comunicar a todo el personal la obligatoriedad de separar en el origen los diversos desechos no peligrosos que se generen en sus áreas respectivas; c) Almacenar los diversos desechos no peligrosos en recipientes adecuados dentro del Área de Residuos; d) Evacuar los Desechos no Peligrosos por medio de la empresa Concesionaria Puerto Limpio; e) Mantener un registro de entrega de desechos no peligrosos disponible para su verificación.
E. Medios de verificación
1. Informe de mejoras realizadas 2. Registros de entregas al Gestor Autorizado.
F. Frecuencia de ejecución
1. Al término de obras 2. Semanal
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
\$ 2.880 * 2 años = \$ 5.760

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

Medida No. 6: Plan de Manejo de Desechos Peligrosos

A. Objetivo
Mejorar la higiene de la planta y el buen manejo de los desechos peligrosos
B. Criterio de Aplicación
<p>a) Acuerdo Ministerial 026: "Expídanse los procedimientos para Registro de generadores de desechos peligrosos, gestión de desechos peligrosos previo al licenciamiento ambiental, y para el transporte de materiales peligrosos".</p> <p>b) TULSMA, Libro VI art. 155: De la Generación de Desechos Peligrosos</p>
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Contaminación por Desechos Peligrosos
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
<p>a) Se construirá una bodega exclusiva para el almacenamiento temporal de los desechos peligrosos</p> <p>b) Se identificarán los desechos peligrosos según el área donde se originen;</p> <p>c) Se clasificarán, etiquetarán y almacenarán los Desechos Peligrosos en el Área de Residuos;</p> <p>d) Se entregarán a una empresa autorizada;</p> <p>e) Se llevará registro de entrega de desechos peligrosos, que estará disponible para su verificación.</p>
E. Medios de verificación
<p>1. Informe de mejoras realizadas</p> <p>2. Registros de entregas de Desechos Peligrosos a Gestor Autorizado.</p>
F. Frecuencia de ejecución
<p>1. Al término de obras</p> <p>2. Al llegar capacidad máxima</p>
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
<p>1. \$ 1.000 * 1 año = \$ 1.000</p> <p>2. \$ 2.144 * 2 años = \$ 4.288</p>

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

Medida No. 7: Plan de Manejo de Sustancias Peligrosas

A. Objetivo
Mejorar la higiene de la planta, disminuir el riesgo de accidentes y la contaminación del suelo con el buen manejo de las sustancias peligrosas
B. Criterio de Aplicación
Régimen Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos <i>TULSMA, Libro VI , Título VI, Régimen Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos</i>
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Contaminación por derrame de químicos peligrosos
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
a) Se construirá una bodega y casilleros exclusivos para el almacenamiento de las sustancias peligrosas b) Se clasificarán, etiquetarán y almacenarán en el Área de Asignada; c) Sus envases vacíos se gestionaran como desechos peligrosos; d) Se llevará registro de movimientos de inventario y hojas de seguridad, que estará disponible para su verificación y consulta.
E. Medios de verificación
1. Informe de mejoras realizadas 2. Registro de entregas y despachos de sustancias peligrosas 3. Registros de envases vacíos de químicos peligrosos
F. Frecuencia de ejecución
1. Al término de obra 2. Diario 3. Al terminarse la sustancia peligrosa
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
1. \$ 5.815 * 1 año = \$ 5.815

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

**Medida No.8: Plan de Salud Ocupacional y Seguridad Industrial -
Dotación de Equipos de Protección Personal**

A. Objetivo
Prevenir la ocurrencia de accidentes y enfermedades laborales
B. Criterio de Aplicación
Decreto 2393. Art 11.5 IESS: Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo.
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Accidentes laborales
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
<ul style="list-style-type: none"> a) Dotar calzado adecuados a sus colabores; b) Dotar a los trabajadores de la Planta con los Equipos de Protección Personal (EPP) adecuados a sus labores: Cascos, guantes, mascarillas, anteojos, protectores auditivos, etc.; c) Se deberá tener un registro de entrega de EPP.
E. Medios de verificación
Registro de entrega de EPP a los trabajadores de la planta
F. Frecuencia de ejecución
Semestral / Diario de acuerdo al área de trabajo
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Seguridad Industrial
I. Costo
\$ 24.000 * 2 años = \$ 48.000

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

Medida No.9: Plan de Contingencias: Ejecución de Simulacros

A. Objetivo
Vigilar el cumplimiento de la normativa respectiva
B. Criterio de Aplicación
TULSMA, Libro VI, art. 89: Prueba de Planes de Contingencia
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Aumento de riesgo por falta de respuesta adecuada ante contingencias
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
Se realizará la revisión de los procedimientos indicados por la Dirección de Riesgos del Trabajo del IESS en lo referente a la puesta a prueba del Plan de Contingencias y al Art 89. TULSMA Libro VI.
E. Medios de verificación
Informe de realización de los simulacros durante el periodo correspondiente al actual Plan de Manejo Ambiental
F. Frecuencia de ejecución
Anual
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Seguridad Industrial
I. Costo
\$ 500 * 2 años = \$ 1.000

Medida No.10: Programa de Capacitación Ambiental

A. Objetivo
Informar al personal de la empresa sobre la Normativa Ambiental Ecuatoriana
B. Criterio de Aplicación
Decreto 2393. Art 11 IESS: Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo.
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Impactos ambientales por falta de conocimiento y preparación por parte del personal de la planta
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
Se realizarán charlas informativas a los empleados y trabajadores de la planta sobre temas relacionados con la Gestión Ambiental, Seguridad Industrial, Control de la Contaminación, Plan de Contingencias, etc.
E. Medios de verificación
Reporte de Asistencia a las diversas charlas de capacitación y evaluaciones
F. Frecuencia de ejecución
Semestral / Anual
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
\$ 3.400 * 2 años = \$ 6.800

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

Medida No.11: Plan de Actividades de Extensión Comunitaria

A. Objetivo
Mejorar el relacionamiento comunitario con la empresa
B. Criterio de Aplicación
Ordenanza que establece los Requisitos y Procedimientos para el otorgamiento de las Licencias Ambientales a las Entidades del sector público y privado que efectúen obras, desarrollen proyectos de Inversión públicos o privados y/o ejecuten actividades industriales, Comerciales y/o de Servicios dentro del Cantón Guayaquil, Anexo 2
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Desinformación de la comunidad
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
<ul style="list-style-type: none"> a) Se emprenderá en un programa de ayudas a escuela primarias publicas localizadas en las comunas cercanas; b) Estas ayudas consistirán en charlas en temas ambientales en los locales educativos; c) Adicionalmente, esta ayuda puede ajustarse a las necesidades de las escuelas que lo requieran, por ejemplo: Libros, computadoras, útiles escolares, uniformes, etc.
E. Medios de verificación
Registro de ejecución de esta medida, emitido por el responsable de su ejecución.
F. Frecuencia de ejecución
Una vez al año, cuando sea requerido en consenso con los directivos de los centros educativos.
G. Responsable de la ejecución de la medida
Jefe de Planta
H. Responsable de supervisión de realización de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
\$ 5.000 USD * 2 años = \$ 10.000

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

Medida No. 12: Plan de Seguimiento al Plan de Manejo Ambiental

A. Objetivo
Asegurar el cabal cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental de la Empresa
B. Criterio de Aplicación
Texto Unificado de Legislación Secundaria del Medio Ambiente, Libro VI del Sistema Unificado de Manejo Ambiental, art. 19, lit. a)
C. Posibles impactos ambientales negativos a enfrentarse
Incumplimiento del Plan de Manejo Ambiental
D. Acciones y procedimientos a desarrollar
a) La empresa designará a un responsable de la Gestión Ambiental para encargarse del seguimiento en la ejecución de las medidas propuestas en el actual Plan de Manejo Ambiental. Será el encargado de coordinar los diversos monitoreos, reportes a la Autoridad y demás documentos previstos en el presente documento.
b) Se emitirán los reportes anuales acerca de la evolución del cumplimiento del actual Plan de Manejo Ambiental, reportando a la Gerencia General, y con su aprobación se remitirá a la Autoridad Ambiental Municipal.
c) Un mes antes de finalizar el periodo correspondiente al Plan de Manejo Ambiental, se elaborará la respectiva Auditoría Ambiental de Cumplimiento por una empresa o consultor acreditado por el Ministerio del Medio Ambiente, quien remitirá el informe de esta Auditoría a la Dirección de Medio Ambiente Municipal para su revisión y aprobación.
E. Medios de verificación
1. Informes de Cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental remitidos por el responsable de la Gestión Ambiental
2. Auditoría de Cumplimiento realizada por la empresa o consultor ambiental acreditado
F. Frecuencia de ejecución
1. Informe de Cumplimiento internos : Anual
2. Auditoría de Cumplimiento Ambiental: Bianual
G. Responsable de la ejecución de la medida
Empresa acreditada
H. Responsable de la ejecución de la medida
Responsable de Gestión Ambiental
I. Costo
\$ 4.000 * 2 años = \$ 8.000

Fuente: Plan de Manejo Ambiental de la Empresa, 2011.

APÉNDICE 8.

PLAN DE CONTROLES: HIGIENE DEL PERSONAL

ÁREA	IMPACTO (EFECTO)	ASPECTO (CAUSA)	PARAMETRO DE CONTROL	LIMITE DE CONTROL	FRECUENCIA	MÉTODO	RESPONSABLE	REGISTROS
Higiene del Personal	Contaminación cruzada del producto	Microorganismos Patógenos por malas prácticas de higiene	Prácticas de Higiene del personal	Ejecución de Buenas Prácticas de Higiene	Diario	Inspección in situ	Jefe de Planta	Foto
			Instalación de Señalética	Visible y en áreas necesarias	Semestral	Inspección in situ	Jefe de Planta	Foto
		Microorganismos Patógenos provenientes de personal enfermo	Estado de Salud del personal operativo	Ausencia de enfermedades contagiosas	Diario	Inspección in situ	Jefe de Planta	Fichas Médicas y Control de Personal
		Microorganismos Patógenos provenientes de visitantes	Prácticas de Higiene de visitantes	Entrega de tarjetas de identificación y normas de higiene y seguridad industrial a visitantes	Diario	Inspección in situ	Guardias de Seguridad y Jefes de Áreas	Registro de Ingreso de Visitantes y de entrega de Normas de Higiene y Seguridad

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

APÉNDICE 9.

PLAN DE CONTROLES: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

ÁREA	IMPACTO (EFECTO)	ASPECTO (CAUSA)	PARAMETRO DE CONTROL	LIMITE DE CONTROL	FRECUENCIA	MÉTODO	RESPONSABLE	REGISTROS
Operaciones de Producción	Contaminación cruzada por: Aditivos y otros Materiales	Aditivos Alimentarios Equivocados	Identificación y correcto pesado microingredientes	Funcionamiento correcto	Cada Lote de Producción	Inspección in situ	Supervisor de Proceso	Hojas de Pesado Microingredientes
		Sacos vacíos y Pallets contaminados por insectos o microorganismos patógenos	No reutilización de sacos usados en producto terminado y utilización de pallets limpios	Funcionamiento correcto	Diario	Inspección in situ	Supervisor de Proceso	Registros de Limpieza de Pallets
	Microorganismos Patógenos	Lineas de proceso contaminada por insectos o microorganismos patógenos	Limpiezas realizadas /Cuantificación de carga microbiana	1 limpieza por mes /Aerobios: 10^6; Mohos y Lev: 10^4; Coliformes: 10^3; E. coli: Ausencia; Salmonella: Ausencia	Mensual /Semestral	Inspección in situ / Análisis Microbiológicos	Jefe Aseguramiento de Calidad / Empresa acreditada	Registros de limpiezas / Informe de Resultados de análisis

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

APÉNDICE 10. EVALUACIÓN DE MEDIDAS AMBIENTALES IMPLEMENTADAS

ÁREA	PROCESO	IMPACTO AMBIENTAL (EFECTO)	ASPECTO AMBIENTAL	MEDIDAS CORRECTIVAS	LÍMITE MÁXIMOS PERMITIDOS	MÉTODO	META ESPERADA	RESULTADOS DE MONITOREOS Y CONTROLES				OBSERVACIONES
								2010	2011	2012	2013	
Instalaciones: Ambiente exterior	Enfriador línea de extrusión	Contaminación del Aire	Emisión Material Particulado	Hermetización de ciclón de enfriador Planta Extrusión	PM10: Max 100 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 50 ug/m3 x 24 hr	Medición con Contador de Partículas	Fecha Esperada de Término: 31/10/10	Fecha de Real de Término: 31/10/10				Se logra meta establecida
	Recepción de Camiones Graneleros			Hermetización de área de recepción de Camiones Graneleros			Cumplir con la normativa ambiental en 2 años		PM10: Max 160.1 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 63.2 ug/m3 x 24 hr	PM10: Max 33.1 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 9.9 ug/m3 x 24 hr	PM10: Max 33.6 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 12.6 ug/m3 x 24 hr	Se logra meta establecida
	Enfriadores línea de pelletización y extrusión		Emisión de Olores Ofensivos	Sistema de lavado de emisiones de olores ofensivos	Ausencia de olores ofensivos	Encuesta a vecinos	Fecha Esperada de Término: 31/12/10		Fecha de Real de Término: 28/02/11			Hubo atraso en la ejecución de la instalación por demoras en la aduana
							Cumplir con la normativa ambiental en 2 años	Se percibe olores a 5 km de distancia durante todo el día	Se percibe olores en determinados momentos, cuando entra en funcionamiento la línea de extrusión			Está pendiente la instalación de un sistema de lavado de emisiones de olores ofensivos para la línea de extrusión
	Périmetro en áreas de proceso: calderos y compresores		Emisión de Ruido Ambiental	Sellado de ventanilla de inspección de calderos y puertas de acceso al área de compresores	(06H00-20H00) NPS eq 70 [dB(A)], (20H00-06H00) NPS eq 65 [dB(A)]	Medición con Sonómetro en 1 puntos externos de la planta	Fecha Esperada de Término: 30/08/10	Fecha de Real de Término: 30/08/10				Se logra meta establecida
Áreas críticas de Proceso: Molienda, Pelletización, Extrusión	Mapa de Ruido	Medición con Sonómetro en 30 puntos de la planta		Cumplir con la normativa ambiental en 2 años			(06H00-20H00) NPSeq 81.1 [dB(A)], (20H00-06H00) NPSeq 82.2 [dB(A)]	(06H00-20H00) NPSeq 69.4 [dB(A)], (20H00-06H00) NPSeq 73.4 [dB(A)]	(06H00-20H00) NPSeq 70.2 [dB(A)], (20H00-06H00) NPSeq 68.4 [dB(A)]	Hubo reducción en ambos horarios, pero aún no se alcanza la meta. Se realizarán nuevas obras de hermetización en el área de calderos.		

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

APÉNDICE 11. EVALUACIÓN DE MEDIDAS AMBIENTALES IMPLEMENTADAS (CONTINUACIÓN)

ÁREA	PROCESO	IMPACTO AMBIENTAL (EFECTO)	ASPECTO AMBIENTAL	MEDIDAS CORRECTIVAS	LÍMITE MÁXIMOS PERMITIDOS	MÉTODO	META ESPERADA	RESULTADOS DE MONITOREOS Y CONTROLES				OBSERVACIONES
								2010	2011	2012	2013	
Instalaciones: Manejo de Desechos Sólidos y Líquidos	Taller: Vehículos, Maquinarias y Motores.	Contaminación del suelo	Efluentes de Aguas Oleosas por lavado de materiales y manos impregnadas de aceite	Pozo ciego independiente y específico para recolección de aguas oleosas	Recolección independiente de aguas oleosas	Manifiesto del Gestor Autorizado	Fecha Esperada de Término: 30/07/10	Fecha de Real de Término: 30/07/10				Se logra meta establecida
				Batería sanitaria específica para el lavado de manos y materiales contaminados con grasa industrial durante la fase de			Recolección independiente de aguas oleosas	Recolección independiente de aguas oleosas				Se logra meta establecida
			Desechos Peligrosos: Aceite y Lubricantes usados	Bodega de almacenamiento para desechos peligrosos	Manejo, segregación y disposición final correcta por gestor autorizado	Manifiesto del Gestor Autorizado	Fecha Esperada de Término: 30/07/10	Fecha de Real de Término: 30/07/10				Se logra meta establecida
							Manejo segregado de los desechos no peligrosos	653 kg	628 kg	167 kg	160 kg	Se logra meta establecida, disminución en el volumen de generación de este desecho debido a la venta de un camión
	Desechos Peligrosos: Filtros y Waype empapados en aceite	Bodega de almacenamiento para desechos peligrosos	Manejo, segregación y disposición final correcta por gestor autorizado	Manifiesto del Gestor Autorizado			139 Kg	121 Kg	16 Kg	1370 Kg	Se logra meta establecida, aumento en el año 2013 debido a que se realizó limpieza de tanque de almacenamiento de diesel	
	Taller: Edificios	Contaminación del suelo	Desechos Peligrosos: Tubos Fluorescentes, Envases de Químicos	Bodega de almacenamiento para desechos peligrosos	Manejo, segregación y disposición final correcta por gestor autorizado	Manifiesto del Gestor Autorizado	Manejo segregado de los desechos no peligrosos	158 Und	246 Und	149 Und	82 Und	Se logra meta establecida, disminución en el volumen de generación de este desecho debido al reemplazo de ciertas luminarias por focos de sodio
	Oficinas		Desechos Peligrosos: Toners y Cartuchos usados					0 Und	5 Und	48 Und	3 Und	Se logra meta establecida, aumento en el año 2012 debido a que se gestionaron unos respuestos usados almacenados de años anteriores.
	Laboratorio de Análisis		Desechos Peligrosos: Envases de Químicos					57 Kg	537 Kg	235 Kg	111 Kg	Se logra meta establecida, disminución en el volumen de generación de este desecho debido a la baja del número de análisis anual por método de análisis NIR

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

APÉNDICE 10. EVALUACIÓN DE MEDIDAS AMBIENTALES IMPLEMENTADAS (CONTINUACIÓN)

ÁREA	PROCESO	IMPACTO (EFECTO)	ASPECTO	MEDIDAS CORRECTIVAS	LÍMITE MÁXIMOS PERMITIDOS	MÉTODO	META ESPERADA	RESULTADOS DE MONITOREOS Y CONTROLES				OBSERVACIONES
								2010	2011	2012	2013	
Instalaciones: Manejo de Desechos Sólidos y Líquidos	Taller: Equipos e Infraestructura	Contaminación del suelo	Desechos No Peligrosos: Chatarra	Establecer el área para chatarra	Almacenamiento correcto y desalojo inmediato	Gestión con Gestor Especializado	Fecha Esperada de Término: 30/07/10	Fecha de Real de Término: 30/07/10				Se logra meta establecida
	Preparación de Ingredientes		Desechos No Peligrosos: Madera, Fundas, Sacos, Envases Plásticos y Metálicos	Tachos para clasificar residuos no peligrosos y mejorar infraestructura para almacenamiento temporal			Almacenaje correcto y desalojo inmediato	Sacos: 224.000 Und, Tq Metal: 574 Und, Tq Plast: 87 Und, Papel: 1.8 Tm	Sacos: 260.000 Und, Tq Metal: 1313 Und, Tq Plast: 37 Und, Papel: 3.7 Tm	Sacos: 133.000 Und, Tq Metal: 1003 Und, Tq Plast: 0 Und, Papel: 0.5 Tm	Sacos: 42.000 Und, Tq Metal: 176 Und, Tq Plast: 0 Und, Papel: 0 Tm	Se logra meta establecida, hubo disminución en el volumen de generación de este desecho debido a que no ha habido mantenimientos en infraestructura importantes
			Extrusora	Desechos No Peligrosos: Residuos orgánicos húmedos			Establecer el área para residuos húmedos					Se logra meta establecida, hubo variación en los volúmenes de generación de estos desechos debido al cambio de presentación de los envases de los ingredientes
	Baños		Efluentes de Aguas Negras	Impermeabilización de pozo séptico de aguas negras	Almacenamiento correcto y desalojo inmediato	Gestión con Gestor Especializado	Fecha Esperada de Término: 30/07/10	Fecha de Real de Término: 30/07/10				Se logra meta establecida, hubo disminución en el volumen de generación de este desecho debido a la disminución de producción de alimento extruido
	Comedor		Efluentes de Aguas Oleosas, Desechos orgánicos	Colocación de trampa de grasas y Provisión de tachos para clasificación de			No contaminar el suelo					Se logra meta establecida
Instalaciones: Ambiente interior	Bodega de suministros	Contaminación cruzada por: Químicos de limpieza	Contaminación del suelo. Salud de Operarios	Bodega de almacenamiento para químicos, lubricantes, pesticidas, pinturas y combustible	Almacenamiento y Manejo correcto de Químicos Peligrosos	Inspección in situ	Fecha Esperada de Término: 30/07/10	Fecha de Real de Término: 30/07/10				Se logra meta establecida
	Área de Proceso			Construcción de casilleros para almacenamiento de químicos en uso			Disminuir el riesgo de contaminación del suelo y de accidentes por manipulación de químicos peligrosos					Se logra meta establecida
	Molinos y Pelletizadora	Polvo fugitivo y residuos del proceso	Contaminación del Aire, Contaminación Cruzada del producto y áreas del proceso. Salud de Operarios	Filtro de mangas para recolección de polvo de molienda y pelletización	PM10: Max 150 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 65 ug/m3 x 24 hr	Medición con Contador de Partículas	Fecha Esperada de Término: 30/09/10	Fecha de Real de Término: 30/09/10				Se logra meta establecida
	Extrusora			Sistema de Transporte neumático para extrusora			Disminuir el riesgo de contaminación del aire, contaminación cruzada del producto y de enfermedades respiratorias del personal operativo			PM10: Max 160.1 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 63.2 ug/m3 x 24 hr	PM10: Max 33.1 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 9.9 ug/m3 x 24 hr	PM10: Max 33.6 ug/m3 x 24 hr, PM2.5: Máx 12.6 ug/m3 x 24 hr

Elaborado por: Rosa Elena Roca Mueckay, 2013

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados**, publicado como Decreto Ejecutivo 3253, en el Registro Oficial No. 696, 4 noviembre de 2002.
- 2. Código Internacional de Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003).**
- 3. Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal del Codex Alimentarius CAC/RCP 54-2004.**
- 4. Food and Agriculture Organization of the United Nations and International Feed Industry Federation**, Good Practices for the Feed Industry, Implementing the Codex Alimentarius Code of Practice on Good Animal Feeding, FAO Animal Production and Health Manual, Rome, 2010, Section 3, pág. 19.
- 5. Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca**, Acuerdo Ministerial No. 241, Registro Oficial No. 228, Requisitos Sanitarios Mínimos que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas, Quito, 5 julio del 2010.

6. **M.I. Municipalidad de Guayaquil**, Ordenanza que regula la obligación de realizar Estudios Ambientales a las Obras Civiles y a los Establecimientos Industriales, Comerciales y de Otros Servicios ubicados dentro del Cantón Guayaquil”, Guayaquil, 15 de febrero del 2001.

7. **Dirección de Medio Ambiente del Municipio de Guayaquil**, Directrices para la Elaboración de Estudios Ambientales, Guayaquil, 14 de Mayo del 2002.

8. **Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental Ecuatoriana**, publicado como Decreto Supremo No. 374, en el Registro Oficial 97, 31 de mayo de 1976.

9. **Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente (T.U.L.S.M.A.)**, publicado como Decreto Ejecutivo No. 3516, en la edición especial No. 2 del Registro Oficial 725, 31 Marzo 2003. Libro VI, De la Calidad Ambiental. Título V, Reglamento para la Prevención y Control de la Contaminación por Desechos Peligrosos.

10. **Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente (T.U.L.S.M.A.)**, publicado como Decreto Ejecutivo No. 3516, en la edición especial No. 2 del Registro Oficial 725, 31 Marzo 2003.

Libro VI, De la Calidad Ambiental. Anexo 4, Norma de Calidad del Aire Ambiente.

11. Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente (T.U.L.S.M.A.), publicado como Decreto Ejecutivo No. 3516, en la edición especial No. 2 del Registro Oficial 725, 31 Marzo 2003. Libro VI, De la Calidad Ambiental. Anexo 5, Límites permisibles de niveles de Ruido Ambiente para fuentes fijas.

12. Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente (T.U.L.S.M.A.), publicado como Decreto Ejecutivo No. 3516, en la edición especial No. 2 del Registro Oficial 725, 31 Marzo 2003. Libro VI, De la Calidad Ambiental. Anexo 6, Norma de Calidad Ambiental para el manejo y disposición final de desechos sólidos no peligrosos.

13. M.I. Municipalidad de Guayaquil, Ordenanza que norma el manejo de los desechos sólidos no peligrosos generados en el cantón de Guayaquil, Guayaquil, 23 de diciembre de 2010.

14. Beltrán Moreno J.C., Munevar Rico J.R., Alcaldía Municipal de Soacha – Cundinamarca, Guía para la aplicación de la metodología

AMEF para la Gestión y Administración del Riesgo, Soacha, Cundinamarca, Marzo, 2010.

15. <http://www.revistaambienta.es/WebAmbienta/marm/Dinamicas/secciones/articulos/Seguali.htm>
16. http://sociedad.elpais.com/sociedad/2011/06/03/actualidad/1307052009_850215.html
17. http://www.tecnologiaslimpias.cl/ecuador/ecuador_leyesamb.html
18. http://www.efficacitas.com/efficacitas_es/default2.php?siteid=32
19. https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/REGLAMENTO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA_.pdf
20. http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff_annual_report_2012_en.pdf
21. <http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/132.248.52.100/521/A5.pdf?sequence=5>