



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



**FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y
BIOTECNOLOGÍA**

CARRERA DE ALIMENTOS

Desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa H-Vida, ubicada en la parroquia Pilaló del cantón Pujilí

Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Sistematización de experiencias prácticas de investigación y/o intervención, previo a la obtención de título de Ingeniera en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

Autor: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez

Tutor: Ing. Manoella Alejandra Sánchez Garnica

Ambato – Ecuador

Febrero- 2024

APROBACIÓN DEL TUTOR

Ing. Manoella Alejandra Sánchez Garnica

CERTIFICA:

Que el presente Informe Final del Trabajo de Titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto, autorizo la presentación de este Informe Final del Trabajo de Titulación, opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, el mismo que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

Ambato, 18 de diciembre del 2024

.....

Ing. Manoella Alejandra Sánchez Garnica

C.I. 0604079871

TUTORA

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Informe Final del Trabajo de Titulación, opción Sistematización de experiencias prácticas de investigación y/o intervención, previo a la obtención del título de Ingeniera en Alimentos, son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas bibliográficas.



.....
Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez

C.I. 0550039366

AUTOR

DERECHO DEL AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Informe Final del Trabajo de Titulación o parte de él, un documento disponible para su lectura consulta y proceso de investigación según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi Informe Final del Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regularidades de la universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.



.....
Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez

C.I. 0550039366

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DEL GRADO

Los suscritos calificadores, aprueban el presente Informe Final del Trabajo de Titulación, opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:

.....

Presidente del tribunal

.....

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

1802738102

.....

Ana Gabriela Flores Huilcapi M.Sc.

0603789744

Ambato, 30 de enero 2024

DEDICATORIA

*A Dios quien me guió en este camino lleno de aventuras y adversidades vividas,
dejándome valiosos conocimientos.*

A mis amados padres.

A mi querida hermana.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por su infinita sabiduría.

A mi madre y padre, por todo su amor, paciencia, apoyo incondicional y por el sacrificio que realizaron para permitirme llegar a la etapa final de mi carrera universitaria. Los quiero.

A mi hermana Anahí, por ser siempre mi motivación, apoyarme en los buenos y malos momentos, creer en mí y nunca permitir que me rinda.

A la microempresa 'H-Vida', por su ayuda y colaboración a lo largo de todo el desarrollo del proyecto.

A mi tutora, Ing. Alejandra Sánchez, por inspirarme a seguir adelante con todas mis metas, brindarme su amistad, consejos, confianza, tiempo, paciencia y guía durante la realización del trabajo de titulación.

A la Universidad Técnica de Ambato y a la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología, por recibirme en sus instalaciones y proporcionarme las herramientas y recursos necesarios para mi formación profesional.

A Vanessa, Cinthya, Ismael, Tatiana, Luzmila, Mario, Pablo, Daniel, John, Carlos y demás amigos que me han apoyado a lo largo de mi carrera con su aliento y amistad. Han sido fundamentales para mi crecimiento y logros. Muchas gracias.

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	iii
DERECHO DEL AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DEL GRADO.....	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE DE TABLAS	xiii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiv
ANEXOS.....	xvi
RESUMEN EJECUTIVO	xvii
ABSTRACT.....	xviii
CAPITULO I.....	1
MARCO TEÓRICO.....	1
1.1 Antecedentes Investigativos -----	1
1.1.1 Microempresa H-Vida -----	1
1.1.2 Producción de Agua embotellada en el Ecuador -----	2
1.1.2.1 Agua embotellada en el Ecuador	2
1.1.2.2 Importancia del agua embotellada	3
1.1.2.3 Producción de agua Embotellada.....	3

1.1.2.4	Peligros asociados al consumo del agua	5
1.1.3	Salubridad Alimentaria -----	6
1.1.3.1	Sistema Alimentario	6
1.1.3.2	Seguridad Alimentaria.....	7
1.1.3.3	Calidad Alimentaria.....	7
1.1.3.4	Sistema de Inocuidad de Alimentos.....	8
1.1.3.5	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	9
1.1.3.6	Importancia de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	9
1.1.3.7	Orientación de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)	10
1.1.3.8	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	10
1.1.3.9	Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).	11
1.1.3.10	Registro y conservación de documentos por las microempresas	12
1.1.3.11	Instructivo para la implementación de las BPM.....	12
1.1.4	Requisitos necesarios de las BPM-----	13
1.1.4.1	Instalaciones.....	13
1.1.4.2	Equipos y utensilios	13
1.1.4.3	Requisitos de higiene y producción	15
1.1.4.4	Obligaciones del personal.....	15
1.1.4.5	Operaciones de las áreas de producción	15
1.1.4.6	Materia prima e insumos.....	16

1.1.4.7	Envasado, etiquetado y empaquetado.....	16
1.1.4.8	Almacenamiento, distribución y comercialización.....	17
1.1.4.9	Control de plagas	17
1.1.5	Normativa necesaria para la elaboración d agua embotellada-----	17
1.1.5.1	Normativa Nacional.....	17
1.1.5.2	Normativa Internacional	18
1.2	Objetivos-----	18
1.2.1	Objetivo General.....	18
1.2.2	Objetivos Específicos	18
CAPÍTULO II		19
METODOLOGIA		19
2.1	Localización-----	19
2.2	Materiales-----	19
2.3	Métodos-----	20
2.3.1	Procesos prácticos para la recolección de datos	20
2.3.2	Diagnóstico del estado actual de la microempresa	21
2.3.3	Elaboración de POE y POES	23
2.4	Plan de acción para subsanar las no conformidades -----	25
CAPÍTULO III.....		26
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		26
3.1	Diagnóstico del estado actual de la microempresa-----	26

3.1.1	Condiciones Mínimas Básicas	28
3.1.2	Ubicación.....	29
3.1.3	Diseño y Construcción.....	30
3.1.4	Servicios de Plantas	31
3.1.5	Equipos y Utensilios	33
3.1.6	Requisitos Higiénicos de Fabricación.....	34
3.1.7	Materias Primas e Insumos	36
3.1.8	Operaciones de Producción	37
3.1.9	Envasado, Etiquetado y Empaquetado.....	38
3.1.10	Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.....	40
3.1.11	Del Aseguramiento y Control de Calidad.....	41
3.1.12	Retiro de producción.....	43
3.2	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)-----	44
3.3	Plan de Acción – Microempresa “H-Vida” -----	45
3.4	Análisis de Costos-----	45
3.5	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura – Microempresa “H-Vida”---	46
CAPÍTULO IV		47
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		47
4.1	Conclusiones -----	47
4.2	Recomendaciones -----	48

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49
ANEXOS.....	54

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Ponderación del cumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “H-Vida”.....	22
Tabla 2. Ponderación del impacto de incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “H-Vida”.....	23
Tabla 3. Porcentajes de los Ítems del check list de la microempresa “H-Vida” por numerales evaluado.....	26
Tabla 4. Colores para la identificación de tuberías.	150
Tabla 5. Clasificación de recipientes de depósito y almacenamiento temporal.....	153

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Mapa – Ubicación geográfica microempresa “H-Vida”.....	19
<i>Figura 2.</i> Promedio General del cumplimiento de la microempresa “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.	27
<i>Figura 3.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de las Condiciones Mínimo-Básicas - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral y anaranjado muestra el porcentaje de no cumplimiento.....	28
<i>Figura 4.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de la Ubicación - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral y anaranjado muestra el porcentaje de no cumple.	29
<i>Figura 5.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento del Diseño y Construcción - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.	30
<i>Figura 6.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Servicios de Plantas - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.	32
<i>Figura 7.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Equipos y Utensilios - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.	33
<i>Figura 8.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Requisitos Higiénicos de fabricación - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral y anaranjado muestra el porcentaje de no cumple.....	35
<i>Figura 9.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Materias Primas e Insumos - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por	

numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.	36
<i>Figura 10.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Operaciones de Producción - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.	37
<i>Figura 11.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Envasado, Etiquetado y Empaquetado - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.....	39
<i>Figura 12.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Almacenado, Distribución, Transporte y Comercialización - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.	40
<i>Figura 13.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Del Aseguramiento y Control de Calidad - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.....	42
<i>Figura 14.</i> Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Retiro de Producción - “H-Vida”. El color anaranjado muestra el porcentaje de no cumple....	43
<i>Figura 15.</i> Ubicación geográfica microempresa “H-Vida”.	143
<i>Figura 16.</i> Organigrama de la microempresa “H-Vida”	143

ANEXOS

ANEXO A. Guía de verificación de la microempresa “H-Vida”	55
ANEXO B. Plan de acción Guía de verificación de la microempresa “H-Vida”	114
ANEXO C. Fotografías del estado actual de la microempresa “H-Vida”	130
ANEXO D. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	136

RESUMEN EJECUTIVO

Este trabajo se enfoca en un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura destinado a la microempresa H-Vida, ubicada en la parroquia Pilaló del cantón Pujilí. El propósito es preparar las instalaciones y condiciones de proceso para que en un futuro se pueda obtener la certificación por parte de ARCSA, con el objetivo de generar productos de alta calidad e inocuidad para los consumidores.

Posteriormente, se llevó a cabo un diagnóstico del estado actual de la microempresa utilizando una guía de verificación que consta de 211 ítems y 3 niveles de escala: Cumple con el total de los requisitos; No Cumple para las condiciones que no están bajo los estándares de la Norma; y No Aplica, cuando los requisitos no se ajustan a las actividades del establecimiento por la naturaleza del proceso y de los alimentos. Los resultados revelaron un cumplimiento del 31 por ciento, un 52 por ciento de incumplimientos y un 17 por ciento de ítems no aplicables. Luego, se desarrollaron Procedimientos Operativos Estandarizados y de Sanitización basados en las no conformidades y requisitos identificados en la microempresa, en concordancia con la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

Finalmente, se ha elaborado un plan de acción que contempla las medidas correctivas necesarias, ajustado al presupuesto sugerido a corto plazo. El objetivo principal de este plan es plantear las correcciones necesarias a las no conformidades identificadas en el establecimiento y que la microempresa pueda en un futuro obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del ente regulador, ARCSA.

Palabras clave: Seguridad alimentaria, calidad alimentaria, inocuidad alimentaria, BPM, POE, POES, H-Vida, agua embotellada.

ABSTRACT

This study focuses on a Good Manufacturing Practices Manual for the microenterprise H-Vida, located in the Pilaló parish of the Pujilí canton. The purpose is to prepare facilities and process conditions so that in the future, they can obtain certification by ARCSA, with the objective of generating high-quality and safe products for consumers.

Subsequently, a diagnosis of the current state of the microenterprise was carried out using a verification guide consisting of 211 items and three levels of scale: comply with the total requirements, Does Not Comply for conditions that are not under the standards of the Standard, and Not Applicable, when the requirements do not fit the establishment's activities due to the nature of the process and food. The results revealed 31 percent compliance, 52 percent non-compliance, and 17 percent of items not applicable. Standard operating and sanitation procedures were then developed based on the nonconformities and requirements identified in the microenterprise, in accordance with Resolution ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

Finally, an action plan has been drawn up that includes necessary corrective measures is adjusted to the suggested short-term budget. The main objective of this plan is to propose the necessary corrections to the nonconformities identified in the establishment so that the microenterprise can obtain good manufacturing practice certification from the regulatory agency, ARCSA, in the future.

Keywords: Food safety, food quality, food safety, GMP, SOP, SSOP, H-Life, bottled water.

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes Investigativos

1.1.1 Microempresa H-Vida

En Ecuador, se extiende una amplia red hidrográfica, a excepción de las zonas áridas occidentales y meridionales de la región costera. Los ríos tienen su origen en las elevadas cordilleras andinas, atravesadas por profundas gargantas, y sus corrientes se encaminan hacia la vasta llanura amazónica o el Océano Pacífico. La provincia de Cotopaxi no es una excepción, ya que se distingue por su extensa red hidrográfica, que da origen a numerosos ríos y manantiales excepcionales alimentados por las profundidades del Cotopaxi y la reserva ecológica de los Ilinizas. Tanto en la cordillera oriental como en la occidental, se encuentran extensas regiones de páramos que funcionan como fuentes de agua vital para el abastecimiento de las poblaciones (Núñez, Mendoza, Tabari, & Willems, 2023).

La microempresa H-vida, establecida en 2007, tiene su sede en la parroquia de Pilaló, perteneciente al cantón de Pujilí. La parroquia se encuentra en las montañas de Macuchi, y su actividad principal se centra en la producción de agua de manantial en diversas presentaciones. La microempresa aprovecha un manantial conocido como Huilo, que se origina en las derivaciones del río Pilaló. Se destaca por su enfoque en ofrecer un producto natural obtenido en las proximidades de su fuente, tomando como referencia las mejores prácticas de captación de aguas embotelladas desde la fuente.

En continuación con lo anterior, el agua proveniente del manantial recorre una distancia de 1200 metros en caída libre y pasa a través de un filtro de anillos, diseñado para retener cualquier material grueso en caso de existir. Bajo estas condiciones, se inicia el proceso de tratamiento previo al embotellado en la planta, la cual está

específicamente diseñada para suministrar agua envasada, manteniendo las propiedades inherentes del manantial. Una característica particularmente destacable de esta agua es su proceso de producción exento de cualquier adición de elementos químicos o de procesos que puedan alterar sus propiedades químicas.

En términos de su estrategia de comercialización, la microempresa H-vida atiende a mercados ubicados en los cantones de Guayaquil, La Maná, Latacunga, Valencia y Quevedo. Ofrece una variedad de presentaciones de su producto, que incluyen tamaños de 20 litros, 5 litros, 1 litro y botellas de 625 ml. La microempresa se enfoca en un mercado selectivo que considera los precios competitivos en el segmento de aguas de manantial.

1.1.2 Producción de Agua embotellada en el Ecuador

1.1.2.1 Agua embotellada en el Ecuador

En el contexto actual de Ecuador, se contabilizan 985 plantas purificadoras debidamente autorizadas para su comercialización. La presencia limitada de microempresas en este campo y la falta de ciertos factores determinantes generan una dinámica competitiva desafiante en el mercado. Esto implica que las nuevas microempresas se enfrentan a dificultades para competir con marcas consolidadas como Tesalia, Dasani y Pure Waters. En los últimos años, se ha observado un incremento significativo en la demanda de agua embotellada que cumpla con los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), impulsado por una mayor concienciación de los consumidores. Como resultado, las marcas del sector han optado por mejorar y optimizar sus procesos de producción para satisfacer esta creciente demanda (**Calderón & Vacacela, 2023**).

1.1.2.2 Importancia del agua embotellada

En la actualidad, la escasez de agua afecta a aproximadamente el 40% de la población mundial, convirtiéndose en un bien común cada vez máspreciado y de creciente comercialización. Considerada como la fuente de la vida, el agua ha suscitado conflictos de intereses en numerosos países, ciudades y comunidades (**Vitali et al., 2024**). En este contexto, el agua embotellada ha adquirido el estatus de una necesidad con un consumo y una comercialización en constante aumento. La demanda se centra en la mejora continua de la calidad de agua embotellada, proporcionando suministros provenientes de fuentes seguras, convenientes y confiables (**Scalamonti, 2023**).

En el contexto ecuatoriano, el consumo de agua revela la relevancia de dos factores primordiales. En primer lugar, el proceso de purificación del agua municipal evidencia un marcado déficit en su tratamiento, lo que implica un riesgo directo para la salud al consumir agua potable no debidamente tratada (**Wu et al., 2023**). En segundo lugar, el crecimiento demográfico ha conducido a una disminución en la cantidad de agua disponible por persona en las áreas de alta densidad poblacional. Estos factores han propiciado un aumento potencial en el establecimiento de microempresas dedicadas a la producción de agua embotellada, que proviene tanto de fuentes de agua potable como de manantiales y pozos. Este fenómeno ha otorgado mayor relevancia a la comercialización de agua embotellada en el ámbito de los alimentos (**Irala, Ramos, Irala, & Ramos, 2022**).

1.1.2.3 Producción de agua Embotellada

El agua extraída del manantial se somete a un proceso meticuloso de transporte y filtración para garantizar su calidad y seguridad. Inicialmente, se transporta a través de una manguera sellada herméticamente, en un recorrido de 1200 metros en caída libre, atravesando un sistema de filtración de anillos que retiene posibles partículas de mayor tamaño. Posteriormente, el agua se deposita en un primer tanque de almacenamiento,

donde se permite un reposo mínimo de 20 minutos, asegurando una decantación efectiva de cualquier sedimento residual **(Coelho et al., 2015)**.

Luego, el agua se dirige al tanque de pre-ozonización mediante una bomba de acero inoxidable, donde se administra ozono a una tasa de 1,5 gramos por litro de agua por hora. Para garantizar la calidad continua, se establece un sistema de recirculación con ozono a intervalos específicos, adaptados a las demandas de volumen de agua a embotellar. Durante este proceso, se lleva a cabo un control exhaustivo de los niveles de hierro y la dureza del agua para mantener los estándares deseados **(Coelho et al., 2015)**.

Posteriormente, el agua se somete a una serie de tres etapas de filtración micro celular y carbón activado, seguidas de otra capa de microfiltración, antes de ser bombeada de nuevo al tanque de inyección de ozono, que garantiza la continuidad del proceso de ozonización. Este enfoque metódico y controlado asegura la integridad y pureza del agua a lo largo de su recorrido en el sistema de tratamiento, cumpliendo con los estándares de calidad exigidos para el agua embotellada **(Coelho et al., 2015)**.

Limpieza de las botellas.

Las botellas recién llegadas son sometidas a un proceso de enjuague inicial utilizando agua ozonizada, seguido de una desinfección minuciosa con gas de ozono. Inmediatamente después, se procede al llenado y sellado de las botellas para preservar la integridad del agua en su interior **(Coelho et al., 2015)**.

Limpieza de botellones

Los botellones son sometidos a un procedimiento de limpieza exhaustivo que involucra la eliminación meticulosa de cualquier residuo presente en el exterior,

incluyendo los restos del sello de seguridad. Posteriormente, se lleva a cabo una limpieza interna minuciosa mediante la utilización de detergentes especializados y cepillos diseñados específicamente para este fin. Como siguiente paso, se procede a una limpieza a fondo del interior del botellón, utilizando agua tratada con ozono y expuesta a altas temperaturas, con el propósito de garantizar la eliminación completa de cualquier resto de detergente y la erradicación de posibles agentes patógenos o contaminantes microbianos. Este proceso detallado y riguroso de limpieza asegura que los botellones estén completamente libres de cualquier contaminación y cumplan con los estándares de higiene y seguridad requeridos para el envasado adecuado de agua destinada al consumo humano (Coelho et al., 2015).

Desinfección de tapas

Por otro lado, el proceso de desinfección de las tapas se lleva a cabo meticulosamente. Inicialmente, las tapas se someten a un enjuague utilizando una solución clorada, compuesta por 30 gramos de cloro disueltos en 100 litros de agua. Posteriormente, se lleva a cabo un primer enjuague con agua ozonizada, seguido de un segundo enjuague en agua ozonificada. Finalmente, las tapas son colocadas en un envase donde se mantiene una concentración adecuada de ozono, garantizando una desinfección efectiva y completa (Coelho et al., 2015).

1.1.2.4 Peligros asociados al consumo del agua

El agua embotellada, a pesar de su amplia aceptación como una alternativa de hidratación confiable, no está exenta de peligros potenciales, abarcando aspectos físicos, químicos y biológicos que requieren atención. Un aspecto crítico radica en el período de almacenamiento prolongado al que se someten las botellas de agua antes de llegar al consumidor final, lo que podría ocasionar alteraciones en la composición y la calidad del producto. Entre los riesgos químicos más destacados se encuentran las posibles contaminaciones derivadas de los envases plásticos utilizados en la industria del embotellado, los cuales pueden liberar compuestos tóxicos capaces de migrar al

agua, presentando amenazas significativas para la salud humana. Asimismo, la presencia de contaminantes ambientales, como residuos de pesticidas y compuestos farmacéuticos, debido a deficiencias en los procesos de purificación, también representa un motivo de preocupación. Por otra parte, la presencia de sedimentos físicos en el agua embotellada debido a procesos de filtración inadecuados constituye un riesgo adicional. Por consiguiente, se requiere una supervisión estricta y exhaustiva del producto final para garantizar su seguridad y pureza, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos (**Banaderakhshan et al., 2022**).

El consumo de agua embotellada conlleva un riesgo microbiológico significativo, originado principalmente por deficiencias en los procesos de tratamiento del agua, así como por un inadecuado cumplimiento de los protocolos de higiene y limpieza en las plantas de embotellado. Además, la contaminación por residuos de origen animal constituye una fuente potencial de microorganismos patógenos, como *Escherichia coli*, *Streptococcus fecales* y *Pseudomonas aeruginosa* (**Fisher et al., 2015**), los cuales pueden ingresar al agua embotellada a través de diversas vías, incluyendo fauna silvestre, aguas pluviales y sistemas de saneamiento defectuosos. Por consiguiente, resulta crucial implementar BPM y asegurar el cumplimiento de los estándares microbiológicos estipulados por la normativa INEN 2200, que exige la ausencia de Coliformes y un límite máximo de $1,0 \times 10^2$ de Aerobios mesófilos. Estas medidas son esenciales para prevenir la exposición del consumidor a enfermedades transmitidas por el agua y salvaguardar su salud (**FAO, 2009**).

1.1.3 Salubridad Alimentaria

1.1.3.1 Sistema Alimentario

El sistema alimentario, en todos sus niveles, se ve directamente impactado por las tendencias globales que acompañan el crecimiento demográfico mundial. Desde mediados del siglo pasado y en estos últimos años, este crecimiento se ha visto condicionado por factores que amenazan la sostenibilidad alimentaria, debido a actividades que no están intrínsecamente relacionadas con los procesos empresariales

(Astudillo, 2015; Zhu, Duan, Dai, Feng, & Yang, 2023). Además, el comportamiento de los consumidores ha experimentado transformaciones significativas, lo que ha llevado a cambios fundamentales en la forma en que la sociedad aborda la cuestión alimentaria (Noor Hasnan et al., 2022).

En el contexto contemporáneo, el agua desempeña una función fundamental en el sistema alimentario al ser un componente esencial en la producción agrícola, la cría de animales y la transformación de alimentos. No obstante, es crucial abordar de manera sostenible la gestión del agua en este sistema, con el propósito de garantizar la disponibilidad de agua limpia y adecuada para satisfacer las demandas actuales y futuras (Noor Hasnan et al., 2022).

1.1.3.2 Seguridad Alimentaria.

La disponibilidad, producción y acceso a los alimentos constituyen los principios fundamentales de la seguridad alimentaria, abarcados por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Este enfoque resalta el derecho fundamental de todas las personas a acceder a alimentos inocuos y adecuados para el consumo humano. En este sentido, se debe tener en cuenta lo siguiente:

La seguridad alimentaria es el nivel de individuo, hogar, nación y global, se consigue cuando todas las personas en todo momento tienen acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, con el objeto de llevar una vida activa y sana. (FAO, 2023a)

1.1.3.3 Calidad Alimentaria

El análisis de la calidad alimentaria implica la evaluación y el cumplimiento de los estándares necesarios para garantizar la seguridad y la idoneidad de los alimentos para el consumo humano. Esto implica asegurar la ausencia de sustancias dañinas y el

cumplimiento de los requisitos nutricionales esenciales para una dieta saludable **(Gallego, 2013)**.

Considerando que, la calidad alimentaria relaciona la frescura, sabor, textura y apariencia de los alimentos **(Bélanger et al., 2023)**. Siendo una regulación de responsabilidad del gobierno; y que, en Ecuador, se lleva a cabo mediante normativas y controles de calidad en la producción, transporte y comercialización de los alimentos, garantizando la calidad alimentaria en la salud y bienestar de los consumidores, así como la confianza en la industria alimentaria **(FAO, 2023a)**. De igual manera, la calidad del agua enmarca en este contexto, asegurándose de que el agua utilizada cumpla con los estándares de calidad establecidos. Esto implica realizar pruebas periódicas para detectar la presencia de contaminantes como bacterias, virus, productos químicos y metales pesados **(Bélanger et al., 2023)**.

1.1.3.4 Sistema de Inocuidad de Alimentos

El sistema de inocuidad alimentaria se establece como un método crucial para garantizar que los alimentos no representen ningún riesgo para la salud del consumidor, independientemente de su uso final. Este tema involucra a diversos sectores de la sociedad, desde el gobierno hasta el ámbito académico **(Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos, 2018)**. Se implementan tecnologías que contribuyen al desarrollo de la manufactura y promueven el cumplimiento de los objetivos establecidos en relación con las BPM **(Fragoso et al., 2020)**. Para lograr esto, es crucial aplicar medidas de control de calidad, así como protocolos de higiene y seguridad, entre los cuales se destaca la implementación del "Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control" **(FAO, 2020; Mercado, 2007)**.

1.1.3.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

“Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración” (**Diaz & Uría, 2009, p.10**). Como resultado, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecen los parámetros clave de higiene a lo largo de la línea de producción, proporcionando una visión exhaustiva de los diversos controles necesarios tanto en la producción como en la comercialización de alimentos en las fábricas.

En la industria alimentaria, las BPM se definen como un conjunto de principios y procedimientos orientados a garantizar la producción de alimentos de alta calidad, abarcando las distintas etapas que abordan la cadena de producción, recepción y distribución del producto final (**Santos, 2012**). Las BPM se refieren a un conjunto de regulaciones aplicables tanto a los procesos de distribución como de almacenamiento de alimentos y otros productos. Esta base legal establece las prácticas y condiciones relacionadas con el manejo, la manipulación, el control y las condiciones de inocuidad de los alimentos y de la higiene en las instalaciones (**Mayorga, 2021**).

1.1.3.6 Importancia de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Hablar de las Buenas Prácticas de Manufactura implica garantizar que una industria sea capaz de elaborar productos confiables, de calidad, y seguros para el consumo. Estos tres factores resultan fundamentales en el contexto del comercio alimentario actual. Se reconoce que en la actualidad es imprescindible cumplir con los estrictos requisitos de higiene y normativas vigentes para la producción de alimentos. Esta adherencia facilita la implementación de procesos operativos eficientes mediante un riguroso control en toda la línea de producción, lo que, a su vez, puede derivar en un incremento de la productividad y un aumento en las ganancias económicas de la microempresa (**Noor Hasnan et al., 2022**).

1.1.3.7 Orientación de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)

En este contexto, las ramificaciones de este concepto se reflejan en la expansión de las BPM en relación con operaciones que garantizan la calidad, eficacia y aceptación, implementadas para cumplir diversas regulaciones en distintos procesos según la normativa estándar ISO. Estas características aclaran y facilitan la descripción de los lineamientos inherentes a la manufactura especializada en el logro de un control integral en los procedimientos estándares de operación **(FAO, 2023b; Noor Hasnan et al., 2022)**.

De manera similar, en Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) a través de su normativa **ARCSA 016 AKRG (2022)**, desempeña un papel crucial en la regulación y el cuidado de la salud pública. Esta entidad supervisa una serie de requisitos que se aplican en la fabricación, instalaciones empresariales, etiquetado, centros de distribución y almacenamiento, con el objetivo de garantizar un entorno higiénico para proporcionar alimentos seguros a los consumidores.

1.1.3.8 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Una de las herramientas esenciales para lograr la eficiencia y efectividad en el desempeño empresarial es la 'Estandarización Operativa de Procesos' (POE). Esta herramienta consiste en un conjunto de instrucciones escritas detalladas diseñadas para garantizar la uniformidad y precisión en la realización de tareas específicas en condiciones predefinidas **(Dameri et al., 2023)**. El propósito principal del POE es supervisar el cumplimiento de los procesos y actividades en un área determinada, proporcionando al personal una guía de trabajo eficiente y efectiva a través de un programa operativo estándar. Este enfoque ayuda a prevenir errores y a minimizar los riesgos de incumplimiento de normas y regulaciones, contribuyendo así al rendimiento óptimo de la microempresa **(ARCSA 016 AKRG, 2022)**.

Dentro de las POE se encuentran los temas de:

- Manejo de reclamos de clientes.
- Trazabilidad.
- Recuperación de productos.
- Mantenimiento preventivo de máquinas.
- Calibración de instrumentos.
- Capacitaciones al personal.
- Control de proveedores.
- Control de transportes.
- Control de documentos.

(Organización Panamericana de la Salud, 2005).

1.1.3.9 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Desde una perspectiva alimentaria, los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) representan las regulaciones y normativas sanitarias de purificación que deben implementarse en una microempresa con el fin de prevenir puntos de contaminación directa o alteraciones del producto durante su distribución (Mayorga, 2021). “Estas operaciones deben llevarse a cabo en todas las etapas del proceso de producción de alimentos” (Toasa, 2023, p. 16). En consonancia con este aspecto, resulta fundamental proporcionar procedimientos documentados que establezcan instrucciones detalladas para la limpieza y desinfección adecuadas de instalaciones, equipos, utensilios y superficies en contacto. Este enfoque ayuda a eliminar cualquier posible contaminación, garantizando la seguridad y la calidad de los alimentos procesados. Dichos procedimientos contribuyen a mantener un entorno de trabajo limpio y seguro para el personal involucrado en la producción (Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2018).

Dentro de los POES se encuentran los temas de:

- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Higiene del personal.

- Manejo de agua.
- Control de sustancias químicas.
- Control de residuos.

(Organización Panamericana de la Salud, 2005).

1.1.3.10 Registro y conservación de documentos por las microempresas

Las Buenas Prácticas de Manufactura, la documentación y los registros representan elementos vitales para el éxito de una microempresa. Estos registros deben estar organizados y detallados a lo largo de todo el proceso de producción y comercialización del producto, lo que permite mantener un control exhaustivo en todas las etapas y facilita la detección de posibles errores, ya sean intencionales o involuntarios, durante el proceso y entre los participantes de este. Los documentos clave sirven como herramientas de control interno, favoreciendo la comunicación fluida entre las diferentes etapas de producción y los distintos actores involucrados en la fabricación (Noor Hasnan et al., 2022).

1.1.3.11 Instructivo para la implementación de las BPM

Con el fin de garantizar el cumplimiento de los estándares establecidos por el ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se requiere que la microempresa cumpla con al menos el 80% de los requisitos especificados. Por consiguiente, resulta indispensable llevar a cabo una auditoría interna que permita identificar los aspectos que deben fortalecerse y mejorarse dentro de la organización. Una vez implementadas todas las mejoras, la ARCSA designará una microempresa autorizada para llevar a cabo la inspección y otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Este certificado tendrá una validez de 5 años y abarcará la producción de la microempresa según el número de productos elaborados (ARCSA 016 AKRG, 2022).

1.1.4 Requisitos necesarios de las BPM

Los requisitos detallados a continuación, de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG abarcan una serie de parámetros específicos que deben cumplirse en el marco de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

- Instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Requisitos de higiene y producción.
- Obligaciones del personal.
- Materias primas e insumos.
- Operaciones de las áreas de producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Aseguramiento y control de calidad.

1.1.4.1 Instalaciones

De acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura, las instalaciones desempeñan un papel fundamental en la microempresa, y su diseño práctico debe permitir una distribución eficiente de todas las áreas de la fábrica. Es crucial que las instalaciones se ajusten a los principios del diseño sanitario, lo que implica establecer un flujo lineal en la microempresa para prevenir la contaminación cruzada entre la materia prima y los productos terminados, al mismo tiempo que se facilita la limpieza. Es imperativo utilizar materiales resistentes, no porosos y aislantes en la construcción (**Organización Panamericana de la Salud, 2005**).

1.1.4.2 Equipos y utensilios

Otro factor para considerar, son los equipos y utensilios pues estos van a depender del tipo de alimentos y las operaciones que se realicen en la fábrica. Los cuales deben cumplir con los requisitos establecidos que son:

- a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
- b. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no debe representar un riesgo físico.
- c. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
- d. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.
- e. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.
- f. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser contruidos de tal manera que faciliten su limpieza.
- g. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo con un procedimiento validado.
- h. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
- i. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y

desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no debe representar una fuente de contaminación del alimento.

(ARCSA 016 AKRG, 2022, p.10).

1.1.4.3 Requisitos de higiene y producción

La higiene y el saneamiento juegan un papel fundamental en el proceso de fabricación de alimentos. Por lo tanto, resulta crucial implementar un programa de saneamiento que asegure el cumplimiento de las normas tanto al inicio como al final del proceso de elaboración del producto. Este programa debe abarcar una estricta supervisión de la limpieza y desinfección adecuadas de las instalaciones, equipos y utensilios, además de velar por la higiene del personal, con el propósito de eliminar cualquier posible fuente de contaminación del alimento (**Organización Panamericana de la Salud, 2005**).

1.1.4.4 Obligaciones del personal

En cuanto, al personal de la microempresa, este desempeña un papel crucial en la manipulación de los alimentos y, en muchos casos, son responsables de la contaminación del producto final con patógenos durante el proceso de elaboración en las instalaciones (**Organización Panamericana de la Salud, 2005**). Por consiguiente, es crucial que el personal esté debidamente capacitado en BPM, prestando especial atención al cumplimiento de los reglamentos de higiene personal, vestimenta y comportamiento dentro de las instalaciones de la microempresa (**Díaz & Uría, 2009**).

1.1.4.5 Operaciones de las áreas de producción

Esencialmente, las operaciones deben estar respaldadas por directrices que aborden aspectos clave, de las BPM necesarias para llevar a cabo una limpieza y desinfección adecuadas en todas las áreas, la validación de los protocolos relacionados con la

producción del producto y las condiciones del entorno, así como el rastreo y seguimiento del producto. Además, el proceso de fabricación debe detallar de manera secuencial los pasos a seguir y definir las medidas correctivas que el personal debe implementar (**Organización Panamericana de la Salud, 2005**).

1.1.4.6 Materia prima e insumos

En cuanto a las materias primas, para la obtención del producto final, se considera la versatilidad de ser procesadas para la creación de una amplia gama de alimentos. Estas desempeñan un papel fundamental en la definición de las características fisicoquímicas y microbiológicas del producto (**Deuscher et al., 2018**). Es importante tener en cuenta que, en todas las microempresas, se llevan a cabo rigurosos controles de calidad e inocuidad de las materias primas en estricto cumplimiento con los parámetros establecidos en las normativas vigentes. Además, de un registro detallado de todos los proveedores relevantes (**Diaz & Uría, 2009**).

1.1.4.7 Envasado, etiquetado y empaquetado

Otro de los factores a considerar en las Buenas Prácticas de Manufacturas, son los materiales de envasado, etiquetado y empaquetado, estos desempeñan una serie de funciones cruciales, entre las que se incluyen la protección, conservación, identificación, transporte, almacenamiento e información del contenido al consumidor final (**NTE INEN 1334-1, 2011**). Dado que son esenciales para una variedad de productos con diferentes duraciones, es imperativo que cumplan con las normativas vigentes. De igual manera es necesario llevar a cabo una inspección previa al uso para garantizar que se encuentren en óptimas condiciones y limpios, evitando así cualquier impacto en las características organolépticas de los alimentos. Es importante asegurar que los materiales de envasado se almacenen en un área específica para evitar la contaminación del producto (**FAO, 2007**).

1.1.4.8 Almacenamiento, distribución y comercialización

En cuanto, al almacenamiento, distribución y comercialización en el proceso de producción, es necesario establecer normativas que permitan prevenir la contaminación de los alimentos durante el transporte y en las instalaciones. Es imperativo que todas estas etapas cumplan con las normativas establecidas. Además, el personal que trabaje en estas áreas debe estar familiarizado con los parámetros de BPM para evitar la contaminación, ya sea de tipo físico, químico o biológico. Mantener registros detallados es esencial para rastrear eficientemente los lotes de producción en caso de ser necesario (**Organización Panamericana de la Salud, 2005**).

1.1.4.9 Control de plagas

Otro factor por considerar es el control de plagas, que representa un aspecto crítico en la industria alimentaria, con roedores, insectos, aves y otras plagas siendo las principales preocupaciones. La falta de mantenimiento de las instalaciones y programas ineficientes de limpieza y desinfección suelen ser las causas subyacentes de las infestaciones. Por esta razón, se recomienda encarecidamente que todos los empleados estén capacitados para identificar la presencia de plagas. Además, es fundamental implementar medidas de control preventivo que involucren métodos físicos, mecánicos y químicos. El almacenamiento de estos productos debe realizarse en áreas apartadas y estar bajo la supervisión de personal capacitado en control de plagas (**Jafir et al., 2023**).

1.1.5 Normativa necesaria para la elaboración d agua embotellada

1.1.5.1 Normativa Nacional

La Norma Técnica Ecuatoriana ha establecido un marco normativo integral para el agua envasada purificada, conocido como **INEN 2 200 (2008)**, que define los parámetros y las condiciones fundamentales que el agua envasada debe cumplir para garantizar su idoneidad y seguridad para el consumo humano. Esta normativa proporciona orientación detallada a través de tablas específicas que presentan los

límites máximos de microorganismos, así como para la composición fisicoquímica del agua.

1.1.5.2 Normativa Internacional

El CODEX, reconocido por su autoridad en la regulación de estándares internacionales de alimentos, ha desarrollado una normativa específica para las aguas minerales naturales, conocida como CODEX STAN 108 – 1981. Esta normativa establece las condiciones esenciales que el agua purificada envasada debe cumplir para asegurar su idoneidad y seguridad para el consumo humano. En el marco de esta normativa, se han definido tablas detalladas que presentan los límites máximos y mínimos tanto para microorganismos como para aquellas sustancias que guardan relación directa con la salud.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

- Desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa “H-Vida” ubicada en la parroquia Pilaló del cantón Pujilí”.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico del estado actual de la microempresa H-Vida de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Elaborar “Procedimientos Operativos Estandarizados” (POE), y “Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización” (POES), para garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecida en los procesos de producción y comercialización de la microempresa.
- Proponer un plan de acción en base a las no conformidades encontradas satisfaciendo las exigencias de las BPM.

CAPÍTULO II

METODOLOGIA

2.1 Localización

La microempresa “H-Vida”, se encuentra ubicada en la provincia de Cotopaxi, cantón Pujilí, parroquia Pilaló.

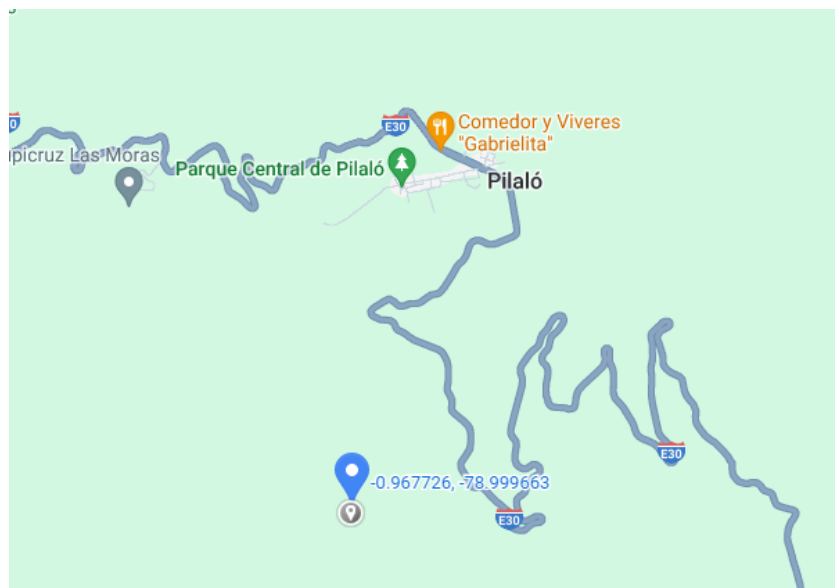


Figura 1. Mapa – Ubicación geográfica microempresa “H-Vida”.

Fuente: (Google Maps, 2023).

2.2 Materiales

Para el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa “H-Vida” ubicada en la parroquia Pilaló del cantón Pujilí, se utilizó la guía de verificación (ANEXO A) basado en la resolución ARCSA 016:2022 – AKRG

de la Norma Técnica Sanitaria para alimentos procesados, establecimientos de distribución, comercialización y transporte y establecimientos de alimentos colectivos. También, se utilizó medios digitales como Microsoft Excel, Canva y Microsoft Word.

2.3 Métodos

2.3.1 Procesos prácticos para la recolección de datos

Durante el proceso de recolección de datos para el diagnóstico de la microempresa "H-vida", se llevaron a cabo visitas con el objetivo de recopilar información detallada y analizar los parámetros estipulados por la normativa técnica en vigor. Estas acciones se emprendieron con la finalidad de identificar las áreas que requerían correcciones específicas, asegurando así el cumplimiento de los estándares reglamentarios pertinentes.

- **Recolección de Datos.** –En la microempresa "H-vida", se llevó a cabo una exhaustiva investigación de todos los procesos de producción y de la infraestructura con el propósito de obtener una visión clara de los posibles problemas iniciales que afectaban a la microempresa. Esta evaluación se realizó utilizando una lista de verificación (CHECK LIST) como guía para la inspección detallada.
- **CHECK LIST.** –Para obtener resultados precisos y actualizados de la microempresa, se empleó una guía de verificación detallada que permitió evaluar minuciosamente cada aspecto de la operación. Esta estrategia facilitó la recopilación de datos relevantes sobre el desempeño actual de la microempresa, lo que proporcionó una base sólida para identificar áreas de mejora y oportunidades de crecimiento.

2.3.2 Diagnóstico del estado actual de la microempresa

Se realizó la inspección y verificación de las áreas de trabajo de la microempresa “H-Vida” los días 26 y 27 de octubre del 2023, basándose en lo determinado por la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, en función de sus requisitos primordiales que son:

- “Instalaciones, Equipos y Utensilios, Requisitos de Higiene y producción, Obligaciones del Personal, Materias Primas e Insumos, Operaciones de las áreas de producción, Envasado - Etiquetado y Empaquetado, Almacenamiento – Distribución - Transporte y Comercialización y Aseguramiento y Control de Calidad” (**Agencia Nacional de Regulación, 2023**).

Se llevó a cabo la evaluación ponderada del cumplimiento de los estándares de higiene y sanitización en cada área de la microempresa. La guía de verificación utilizada se ajustó meticulosamente a las directrices establecidas por la normativa técnica para determinar en cada uno de los apartados, el número, grado de incumplimientos y cumplimientos, riesgos y observaciones. Por lo tanto, en la Tabla 1 y 2 se muestra la ponderación de cada apartado ya mencionado sobre el cumplimiento que presentó la microempresa “H-Vida”.

Tabla 1

Ponderación del cumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “H-Vida”

Ponderación del Cumplimiento		
Escala Valorada	Escala – Descripción - Cumplimiento	Criterio
N/A	No Aplica	Ítems que no pueden ser evaluados a nivel de microempresa.
0	No Cumple	El ítem tiene un 0% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica.
1	Cumple Parcial	El ítem tiene un 1% a un 50% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica.
2	Cumple Satisfactorio	El ítem tiene un 50% a un 90% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica.
3	Cumple Muy Satisfactorio	El ítem tiene un 100% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

Tabla 2

Ponderación del impacto de incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “H-Vida”

Ponderación del Cumplimiento		
Escala Valorada	Escala – Descripción - Cumplimiento	Criterio
1	Alto	El incumplimiento de este ítem tiene alto impacto en la calidad del producto, considerado como un riesgo de seguridad para los consumidores de este.
2	Medio	El incumplimiento de este ítem tiene impacto medio en la calidad del producto y en la seguridad del consumidor.
3	Bajo	El incumplimiento de este ítem tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

2.3.3 Elaboración de POE y POES

La realización de los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES) y procedimientos operativos estandarizados (POE), están entrelazados con los requisitos presentes de la microempresa para la producción del alimento, donde se describió cada tarea de limpieza y desinfección de los espacios de la microempresa. El

desarrollo se fundamentó en los parámetros de higiene de equipos, áreas de las microempresas y deben tener lo siguiente:

- **Encabezado:** datos importantes como nombre y logo perteneciente a la microempresa, código, revisión, fecha de vigencia, entre otros.
- **Objetivos:** propósito con el que se elabora la documentación.
- **Alcance:** delimitación de cada una de las áreas donde se realizará el programa.
- **Responsabilidades:** Registro preciso de las acciones que realiza el personal responsable en el cumplimiento con las actividades del procedimiento.
- **Referencia:** Normas que se debe cumplir en el procedimiento a desarrollar.
- **Definiciones:** Conceptos necesarios para la comprensión del documento.
- **Procedimientos:** Detallar las actividades que se debe llevar a cabo en el procedimiento.
- **Regularidad:** Tener un recuento del número de veces que se debe revisar y/o emplear el documento con un determinado tiempo.
- **Medidas correctivas:** Tomar decisiones para corregir desviaciones y evitar que se repitan.
- **Registros:** Indispensable dentro de un control del procedimiento a desarrollar.

En los documentos establecidos por las POES contienen los siguientes programas:

- Calidad de agua.
- Higiene del personal.
- Supervisión de plagas.
- Control de desechos sólidos.
- Limpieza y desinfección.
- Trazabilidad.

2.4 Plan de acción para subsanar las no conformidades

Análisis del ciclo de Deming

Dentro de lo establecido por el ciclo de Deming, se analizaron los aspectos de Hacer, Verificar, Actuar y Planear. Adicionalmente, este ciclo constó con un análisis financiero de las sugerencias planteadas. Este análisis se realizó de cada capítulo que consta dentro de la lista de verificación.

Del resultado del diagnóstico del estado actual de la microempresa se propuso un plan de acción que corrija las no conformidades que se encontraron en la línea de producción de la microempresa. Las no conformidades fueron en la estructura, producción o gestión administrativa, se tuvo que identificar los puntos críticos y se registraron los cambios necesarios para lograr el cumplimiento de las conformidades.

2.5 Desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

El desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa "H-vida" se fundamentó en las directrices establecidas por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura y Prácticas Correctas de Higiene, de acuerdo con las pautas definidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCSA).

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Diagnóstico del estado actual de la microempresa

El diagnóstico de la microempresa ha permitido conocer en qué estado se encuentra la misma, en la Tabla 3 se presentan la cantidad de ítems obtenidos por numerales, arrojando un total de 211 preguntas.

Tabla 3

Porcentajes de los Ítems del check list de la microempresa “H-Vida” por numerales evaluado

Tabla General de ítems				
Numerales	%Cumple	%No cumple	%No aplica	%TOTAL
1	37%	63%	0%	100%
2	50%	50%	0%	100%
3	22%	66%	12%	100%
4	50%	13%	37%	100%
5	37%	45%	18%	100%
6	30%	70%	0%	100%
7	42%	25%	33%	100%
8	33%	62%	5%	100%
9	65%	21%	14%	100%
10	31%	6%	63%	100%
11	11%	78%	11%	100%
12	0%	100%	0%	100%

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

Estos resultados ofrecen una perspectiva sobre el nivel de cumplimiento de los doce numerales evaluados: cumple, no cumple y no aplica. Destaca que la microempresa exhibe un mayor índice de cumplimiento en el Numeral 2 (Ubicación), Numeral 4 (Servicios de planta) y Numeral 9 (Envasado, Etiquetado y Empaquetado) con un porcentaje de cumplimiento de 50, 50 y 65 respectivamente. Estos porcentajes altos significan un menor costo de implementación para la mejora de la microempresa, permitiendo que la microempresa direcciones recursos a otras áreas más críticas como el numeral 12 de Trazabilidad, siendo un punto crítico para el aseguramiento de la calidad.

En la Figura 2, se destaca que el promedio general de cumplimiento de la microempresa “H-Vida” es de 31%. Este valor refleja que la microempresa no alcanza el porcentaje necesario para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecido en el reglamento un 80%. Para abordar las no conformidades identificadas en el establecimiento, se ha desarrollado un plan de acción correctiva detallado en el ANEXO C. El propósito de este plan es abordar y corregir las deficiencias encontradas, con el objetivo final de alcanzar y superar el umbral mínimo requerido para la certificación.

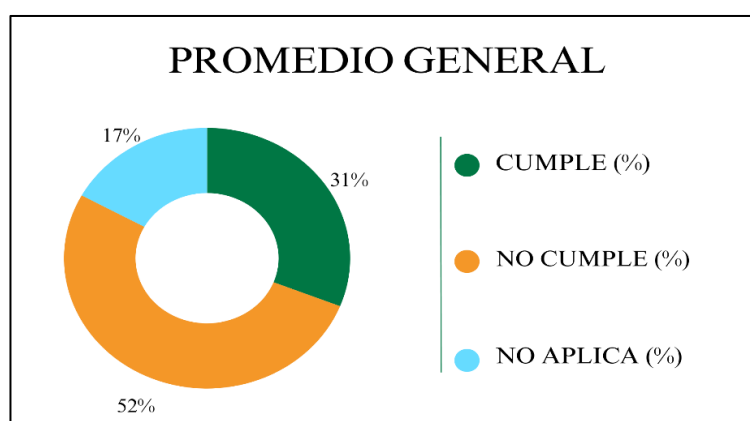


Figura 2. Promedio General del cumplimiento de la microempresa “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

3.1.1 Condiciones Mínimas Básicas

En la Figura 3 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 1 (Condiciones Mínimas Básicas).

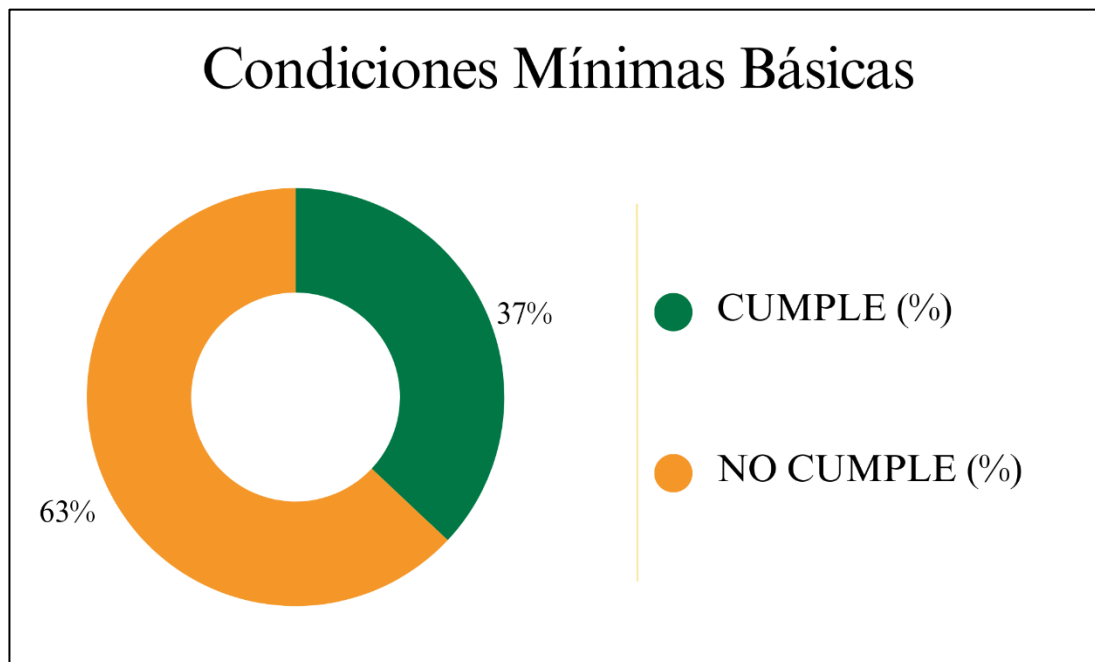


Figura 3. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de las Condiciones Mínimo-Básicas - "H-Vida". El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral y anaranjado muestra el porcentaje de no cumplimiento.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa ostenta una ponderación del 37% en la categoría "cumple". Este resultado se atribuye al cumplimiento de las condiciones establecidas en relación con las condiciones mínimas básicas de producción. En este sentido, la microempresa garantiza la ausencia de focos de contaminación en los alimentos, ya que las superficies en contacto con el producto no son tóxicas, y las instalaciones están diseñadas de manera que previenen la contaminación. Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos han sido diseñados y construidos de acuerdo con las operaciones y riesgos asociados a la actividad.

El 63% señala la categoría de "no cumple" para la microempresa, ya que carece de un diseño y distribución de las áreas que facilite un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados. Además, no minimiza los riesgos de contaminación de manera efectiva. También, presenta un uso insuficiente de barreras para el control de plagas y la superficie en contacto con los alimentos no posibilita una limpieza y desinfección eficientes. Las condiciones antes mencionadas representan un riesgo para los alimentos, significando un punto a mejorar inmediato.

3.1.2 Ubicación

En la Figura 4 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 2 (Ubicación).

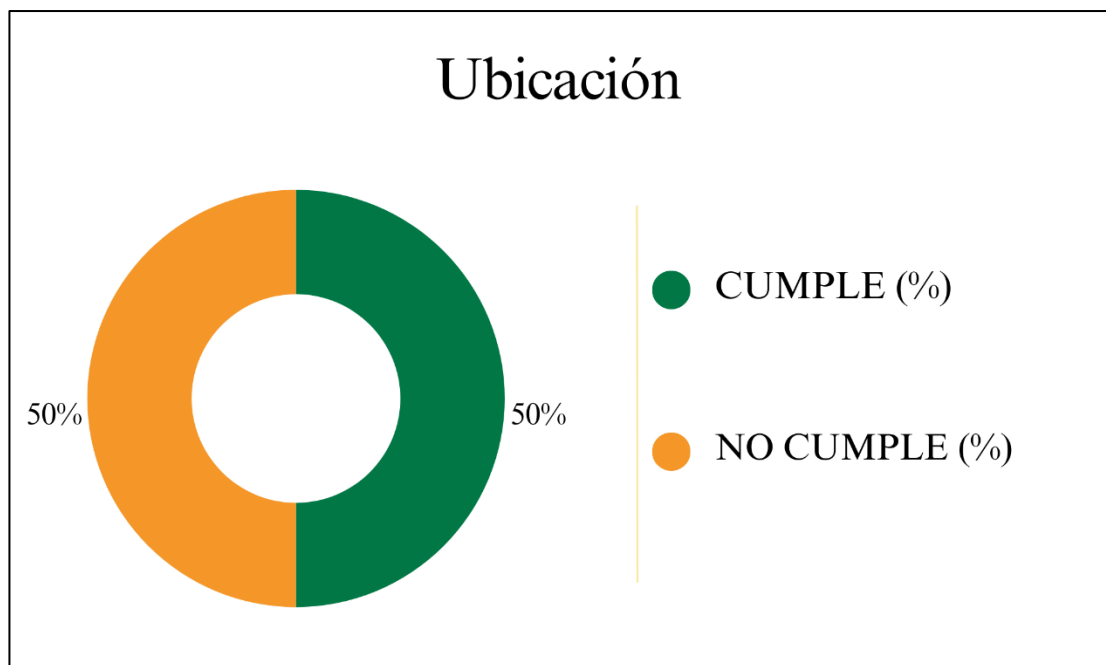


Figura 4. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de la Ubicación - "H-Vida". El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral y anaranjado muestra el porcentaje de no cumple.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa cuenta con una ponderación del 50% en la categoría no cumple con los estándares establecidos. Esta situación está parcialmente ligada a su ubicación, ya que se encuentra en una zona rural, donde diversas fuentes de contaminación, como la presencia de maleza en los alrededores, favorecen la proliferación de plagas. Por otro lado, el otro 50% de la evaluación evidencia áreas en las que la microempresa cumple satisfactoriamente con los criterios establecidos. Se destaca la presencia de instalaciones especialmente diseñadas para la producción de agua embotellada, lo cual facilita la generación de procesos óptimos para su elaboración.

3.1.3 Diseño y Construcción

En la Figura 5 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 3 (Diseño y Construcción).

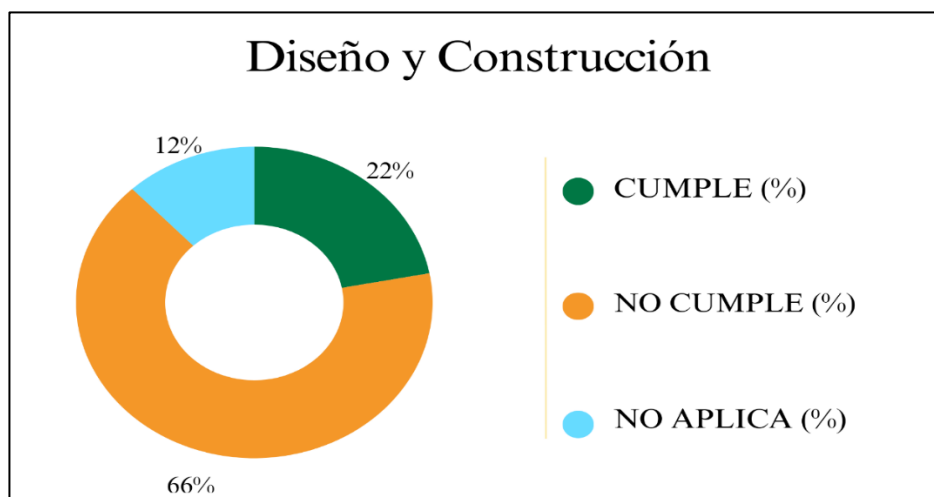


Figura 5. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento del Diseño y Construcción - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa alcanza un 22% de cumplimiento. Esta cifra se atribuye a la infraestructura que permite mantener condiciones sanitarias adecuadas para el proceso productivo. Se destaca que por medio de las instalaciones se evita la contaminación por polvo al producto. Asimismo, se han implementado canaletas para los cables, evitando la presencia de cables sueltos. Además, se cuenta con instalaciones sanitarias adecuadas que contribuyen a la higiene del personal.

El 66% señala los aspectos en los que la microempresa no cumple con los requisitos requeridos. La ausencia de un diseño adecuado para proteger contra insectos, roedores, aves y otros animales, junto con la falta de mantenimiento y limpieza adecuados en equipos y áreas de producción, genera un potencial foco de contaminación para los alimentos. Adicionalmente, la carencia de un sistema de ventilación adecuado permite la entrada de aire contaminado a las instalaciones de la microempresa. Asimismo, la falta de implementos necesarios para los servicios de higiene conlleva un alto riesgo de contaminación por patógenos en el producto final.

En cuanto a la calificación de "no aplica", representa un 12% debido a la ausencia de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del entorno en el establecimiento. Además, la infraestructura carece de escaleras, elevadores y otras estructuras complementarias necesarias para su funcionamiento óptimo. La producción de agua embotella no necesita un control de temperatura, como es el caso, por ejemplo, de productos perecederos, este proceso se da a temperatura ambiente y los procedimientos no incluyen cambios de temperatura, por lo que no es necesario la implementación de dispositivos de control.

3.1.4 Servicios de Plantas

En la Figura 6 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 4 (Servicios de Plantas).

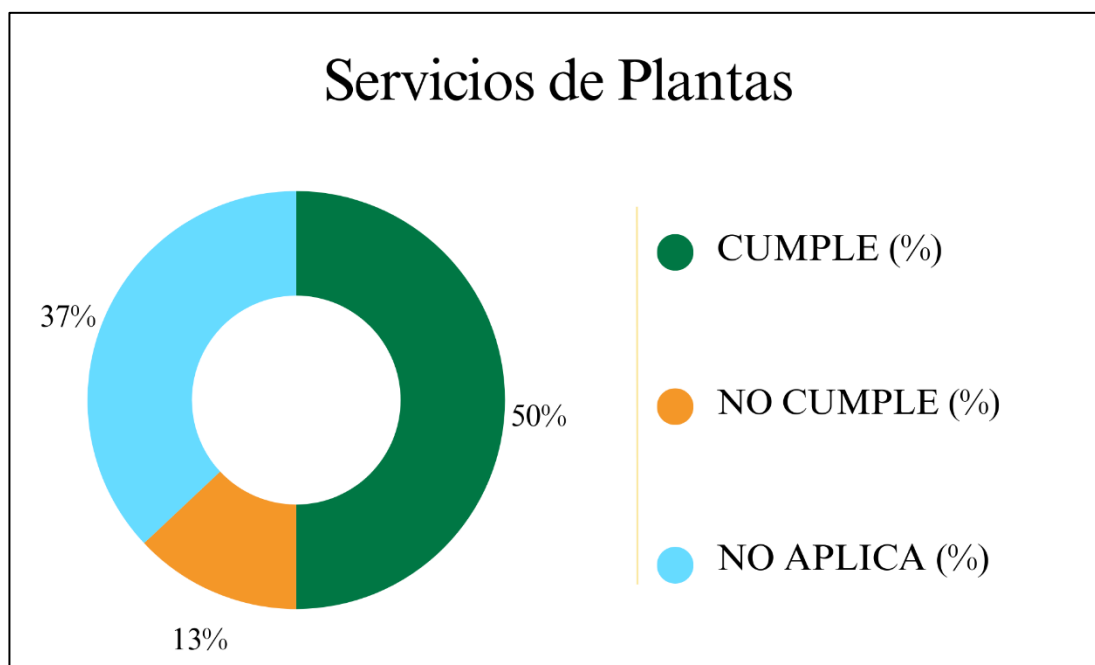


Figura 6. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Servicios de Plantas - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa logra un nivel de cumplimiento del 50%. Esta valoración se debe a la presencia de un suministro de agua potable que cumple con los estándares establecidos en términos físicos, químicos y microbiológicos. Además, los desechos líquidos están gestionados a través de instalaciones adecuadas que previenen la contaminación de los alimentos.

El 13% representa los aspectos en los que la microempresa no alcanza los estándares requeridos. Se identifica que los desechos sólidos carecen de un adecuado sistema de recolección, y la ausencia de un sistema de seguridad propicia un potencial foco de contaminación para los alimentos.

El porcentaje correspondiente a la calificación de "no aplica" es del 37%, debido a que no se emplea vapor en el proceso de embotellado de agua. El flujo del proceso comienza desde la toma del agua desde la vertiente y por un único tubo se traslada por los diferentes equipos hasta llegar al proceso de llenado. Asimismo, la microempresa no emplea agua no potable en ninguna de sus operaciones.

3.1.5 Equipos y Utensilios

En la Figura 7 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 5 (Equipos y Utensilios).

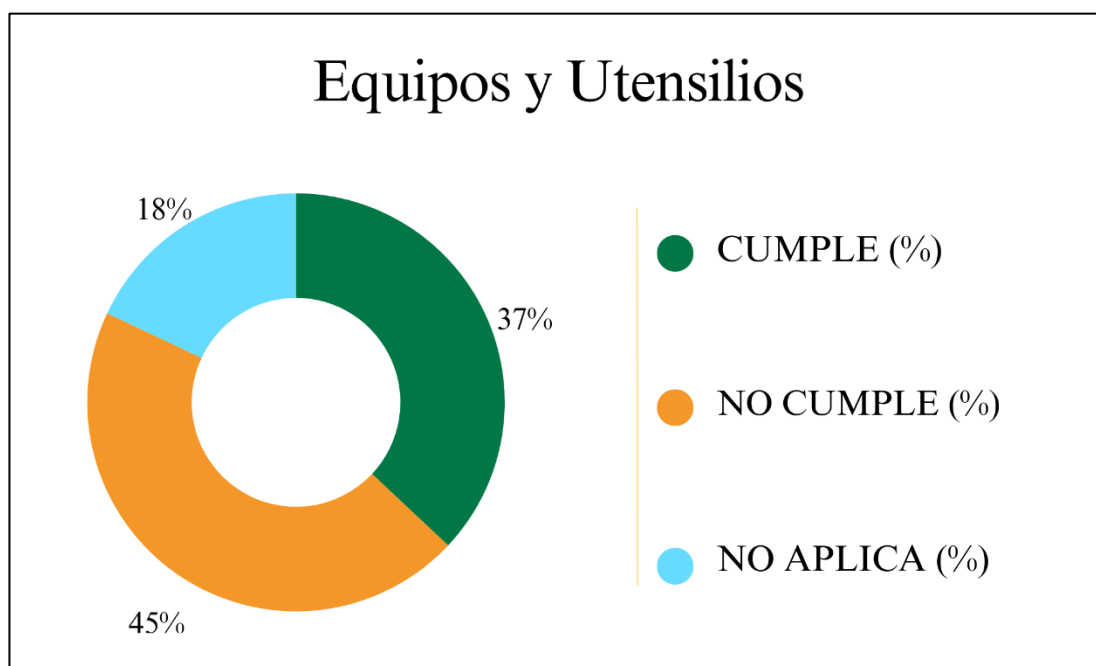


Figura 7. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Equipos y Utensilios - "H-Vida". El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa logra un nivel de cumplimiento del 37%. Esto se atribuye al cumplimiento de criterios específicos para las operaciones, empleando equipos y

utensilios fabricados con acero inoxidable, que evitan el uso de materiales corrosivos, lo que previene la adhesión de olores y sabores a los productos fabricados.

El 45% indica áreas en las que la microempresa no cumple con los estándares necesarios. La carencia de un diseño adecuado en los equipos afecta la continuidad del proceso operativo y dificulta la limpieza y desinfección, convirtiéndolos en focos potenciales para la proliferación de microorganismos. Además, el uso de tuberías de plástico para el transporte de la materia prima, en este caso, agua de manantial, puede provocar la transferencia de micro plásticos al alimento, lo que representa un riesgo para la salud humana. Asimismo, la ausencia de un sistema de calibración en los equipos dificulta la obtención de lecturas precisas y confiables, comprometiendo su exactitud.

El porcentaje correspondiente a la calificación de "no aplica" es del 18%, se debe a que la microempresa no utiliza lubricantes ni utensilios de madera, ya que no son necesarios en el proceso de elaboración de agua embotellada. La microempresa utiliza una única tubería que va desde la vertiente hasta la planta procesadora, evitando puntos vulnerables de conexión.

3.1.6 Requisitos Higiénicos de Fabricación

En la Figura 8 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 6 (Requisitos Higiénicos de Fabricación).

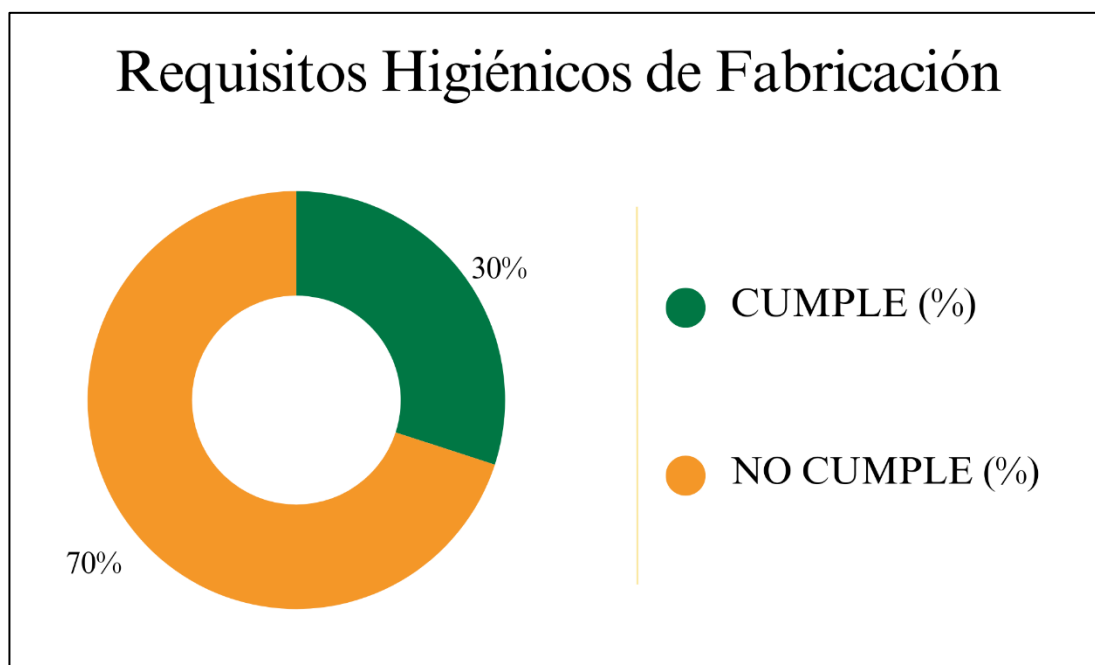


Figura 8. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Requisitos Higiénicos de fabricación - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral y anaranjado muestra el porcentaje de no cumple.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa logra un nivel de cumplimiento del 30%. Este resultado se atribuye a la capacitación del personal antes de realizar cualquier procedimiento, así como al cumplimiento adecuado de las normas sobre calzado y vestimenta, y la adhesión parcial a los comportamientos adecuados establecidos por la microempresa para el personal, como mantener uñas cortas, sin maquillaje y el uso de protectores de barba.

El 70% indica áreas en las que la microempresa no cumple con los estándares necesarios. Esto se debe a que la microempresa carece del equipamiento necesario, como cofias y mandiles apropiados. Además, no dispone de áreas restringidas para personas ajenas al personal designado y dicho personal no sigue las pautas de comportamiento establecidas por la microempresa, como abstenerse de beber, comer o fumar en áreas designadas para la producción.

3.1.7 Materias Primas e Insumos

En la Figura 9 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 7 (Materias Primas e Insumos).

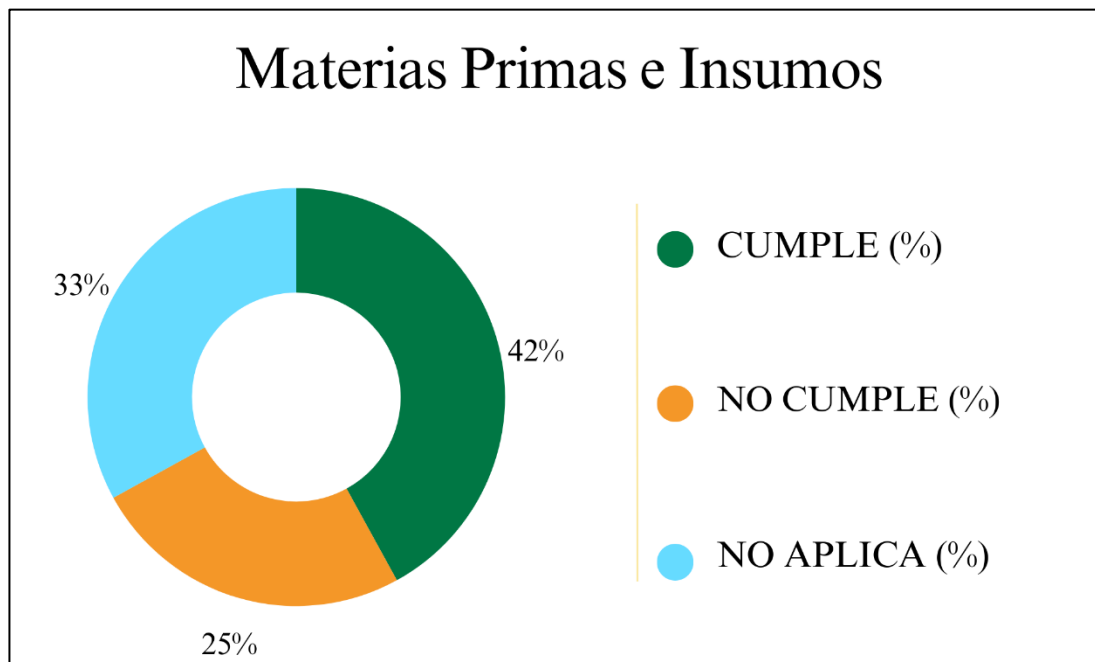


Figura 9. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Materias Primas e Insumos - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa logra un nivel de cumplimiento del 42%. Este resultado se debe a que la microempresa utiliza envases adecuados que no permiten la contaminación del producto, y los almacena en lugares adecuados que evitan el deterioro o contaminación del agua envasada. Además, el agua cumple con las normas establecidas, lo que permite que la limpieza de los equipos y utensilios que estén en contacto con el alimento no produzca contaminación por contacto con agua contaminada.

El 25% señala la categoría de "no cumple" para la microempresa, debido a la falta de condiciones mínimas en cuanto a las materias primas e insumos. Esta carencia se evidencia en la ausencia de un sistema de control para evaluar y decidir sobre la aceptación o rechazo de la materia prima en cada área de producción. Además, no disponen de fichas de registro que aseguren la inocuidad del producto.

El porcentaje correspondiente a la calificación de "no aplica" es del 33%, ya que la microempresa no lleva a cabo procesos de descongelación de la materia prima, lo que impide la proliferación de microorganismos a partir de este proceso, de igual forma se cuentan con varios filtros que eliminan bacterias o materiales extraños que puedan entrar desde la toma de agua. Además, en el proceso de elaboración del producto no se requiere el uso de aditivos.

3.1.8 Operaciones de Producción

En la Figura 10 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 8 (Operaciones de Producción).

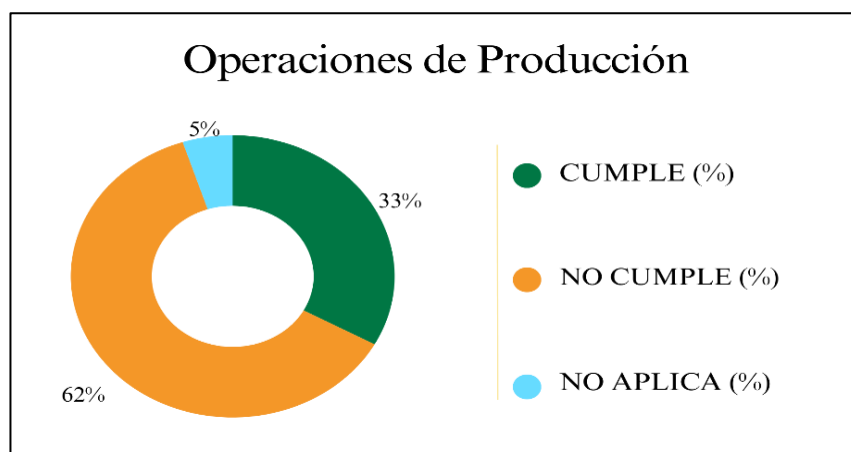


Figura 10. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Operaciones de Producción - "H-Vida". El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa logra un nivel de cumplimiento del 33%. Porque, mantiene sus áreas organizadas, lo que facilita el proceso de producción. Asimismo, garantiza una adecuada limpieza de las diferentes áreas y lleva a cabo un riguroso control de las sustancias utilizadas para la limpieza. Además, implementa medidas de protección para prevenir la contaminación de la materia prima por agentes externos.

El 62% indica la categoría de "no cumple" para la microempresa en términos de las Operaciones de Producción. Esto se debe a la ausencia de condiciones mínimas, como la falta de registros que respalden los procesos realizados por el personal a cargo de estas actividades. Además, no se llevan a cabo procedimientos regulares de limpieza y desinfección, lo cual representa un punto crítico de contaminación dentro de las áreas de producción.

El porcentaje correspondiente a la calificación de "no aplica" es del 5%, ya que la microempresa no cuenta con un reproceso del producto. Por la naturaleza del producto no se permite un reproceso del producto.

3.1.9 Envasado, Etiquetado y Empaquetado

En la Figura 11 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 9 (Envasado, Etiquetado y Empaquetado).

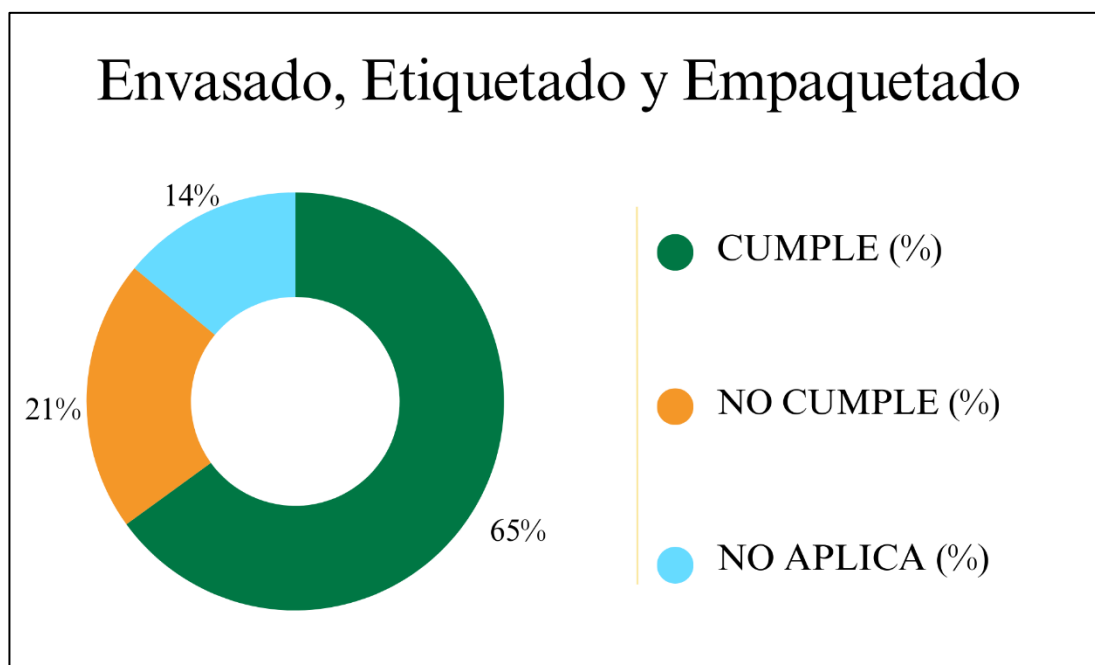


Figura 11. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Envasado, Etiquetado y Empaquetado - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa logra un nivel de cumplimiento del 65%, superando significativamente la puntuación mínima establecida en comparación con otros apartados evaluados. Este puntaje indica que la microempresa muestra un alto nivel de cumplimiento debido a su adecuada aplicación de procesos de envasado, etiquetado y empaquetado en los productos de agua embotellada, siguiendo la norma técnica INEN y asegurando así una trazabilidad efectiva de los productos elaborados.

El 21% indica la categoría de "no cumple" para la microempresa en términos del Envasado, Etiquetado y Empaquetado. Esta evaluación se fundamenta en que el producto final se coloca directamente en el suelo, lo que podría ocasionar

contaminación en el producto terminado. Además, la zona de empaquetado está ubicada en la misma área de producción.

El 14% representa la calificación de "no aplica" debido a que en el establecimiento no se emplea material de vidrio para el envasado ya que únicamente cuenta con presentaciones de plástico para los productos que son botellas, galones y bidones. En el proceso de producción no es necesario la producción a granel ya que los pedidos son despachados al momento.

3.1.10 Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

En la Figura 12 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 10 (Almacenado, Distribución, Transporte y Comercialización).

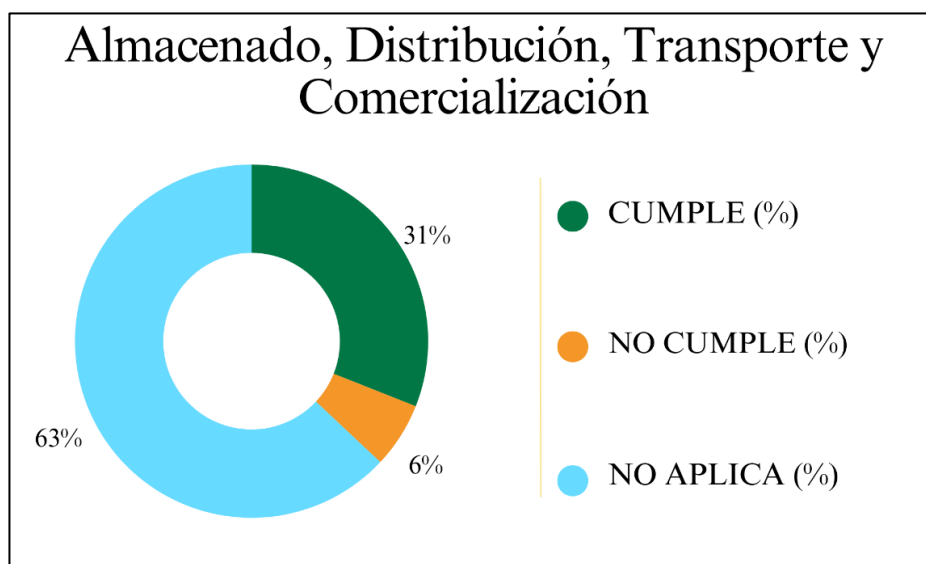


Figura 12. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Almacenado, Distribución, Transporte y Comercialización - "H-Vida". El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa logra un nivel de cumplimiento del 31%. Esto se debe al transporte adecuado para el agua embotellada y a la inspección realizada para asegurar que el vehículo esté en buen estado y cuente con condiciones óptimas para evitar la contaminación del alimento.

El 6% indica la categoría de "no cumple" para la microempresa en términos del Almacenado, Distribución, Transporte y Comercialización. Esta evaluación se fundamenta en que en el transporte no cuenta con una regulación de la temperatura.

El 63% representa la calificación de "no aplica" debido a que en el establecimiento no cuenta con una bodega para almacenar el producto terminado, ya que la microempresa embotella al momento de realizar el despacho del pedido, por lo que ningún producto se almacena para una posterior entrega.

3.1.11 Del Aseguramiento y Control de Calidad

En la Figura 13 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 11 (Del Aseguramiento y Control de Calidad).

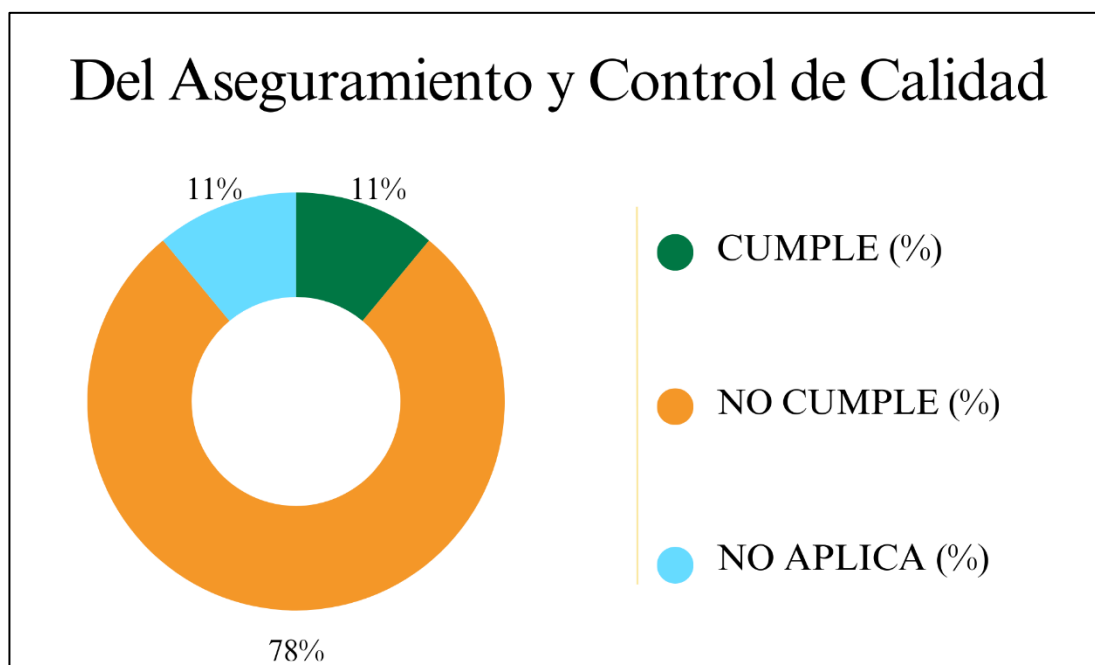


Figura 13. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Del Aseguramiento y Control de Calidad - “H-Vida”. El color verde muestra el porcentaje de cumplimiento por numeral, anaranjado muestra el porcentaje de no cumple y celeste muestra no aplica.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa logra un nivel de cumplimiento del 11%. Este puntaje indica que la microempresa muestra un bajo nivel de cumplimiento debido a su falta de aseguramiento y control de calidad, teniendo que las operaciones tienen un riguroso control de calidad del producto.

El 78% indica la categoría de "no cumple" para la microempresa en términos Del Aseguramiento y Control de Calidad. Esto se debe a la falta de un sistema completo de control que garantice la seguridad de los productos fabricados. Existe deficiencia en la documentación relacionada con la planta, equipos y procesos, elementos fundamentales para la operación de la microempresa. No se dispone de un laboratorio para llevar a cabo análisis de muestras de producción que permitan validar dichos

procesos. Además, la ausencia de un sistema de control de plagas representa un riesgo para la seguridad del consumidor.

El 11% corresponde a la calificación de "no aplica" ya que el producto terminado no contiene alérgenos y tampoco requiere de una formulación específica para su elaboración ya que no utiliza aditivos o conservantes que involucren una dosificación exacta.

3.1.12 Retiro de producción

En la Figura 14 se presenta la categorización de la escala de cumplimiento y su correspondiente equivalencia en porcentajes para el Numeral 12 (Retiro de Producción).

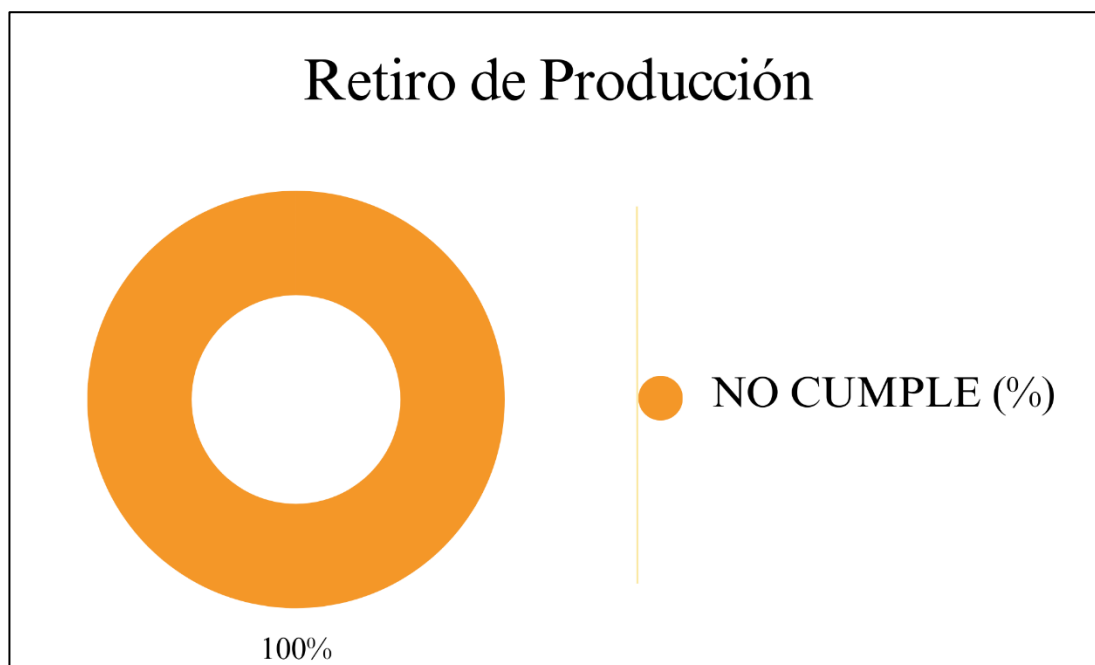


Figura 14. Distribución de porcentajes iniciales del cumplimiento de Retiro de Producción - "H-Vida". El color anaranjado muestra el porcentaje de no cumple.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

La microempresa logra un nivel de no cumple del 100%. Esto indica que la microempresa carece de un plan establecido para retirar el producto en caso de representar un riesgo para el consumidor debido a problemas relacionados con el alimento.

3.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos de Saneamiento (POES) desempeñan un papel fundamental en las industrias alimentarias al prevenir la presencia de diversos tipos de contaminantes en las áreas de producción. Estos protocolos tienen la capacidad de reducir los riesgos inherentes a los procesos de fabricación, considerando que los contaminantes suelen ser de naturaleza microbiológica, química y física. Por esta razón, los POE y POES resultan esenciales en la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Para cumplir con los requisitos de la microempresa "H-Vida", se llevarán a cabo los siguientes lineamientos instructivos.

Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

- Elaboración – Control de Documentos
- Control de Calidad
- Elaboración – Agua Embotellada
- Recepción y Almacenamiento – Materia Prima
- Calibración – Monitoreo de Equipos
- Capacitación – Personal
- Trazabilidad Producto Fabricado

Procedimientos Operativos Estandarizados (POES)

- Salud e Higiene del Personal
- Limpieza y Desinfección – Mantenimiento Preventivo Equipos y Utensilios
- Limpieza y Desinfección – Área de Producción
- Limpieza y Desinfección – Servicios Sanitarios
- Limpieza y Desinfección – Transporte
- Manejo de Residuos Sólidos
- Manejo Integrado de Plagas

3.3 Plan de Acción – Microempresa “H-Vida”

Una vez identificadas las deficiencias de la microempresa mediante la lista de verificación y al conocer las debilidades y riesgos presentes en cada una de ellas, se plantea el plan de acción correspondiente (ANEXO B). Este plan busca reducir los riesgos de contaminación, ya sea de naturaleza microbiológica, química o física. El objetivo a largo plazo es implementar este plan para lograr la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte del ARCSA.

3.4 Análisis de Costos

Después de elaborar el plan de acción, se llevó a cabo una estimación económica que detalla los costos relacionados con las deficiencias identificadas en la microempresa. Considerando un presupuesto de \$ 31 695 dólares, que se ajusta a las limitaciones financieras del establecimiento, es crucial realizar las correcciones necesarias en un plazo de un año. Este presupuesto está alineado con las necesidades identificadas en cada área de la microempresa, como se detalla en el ANEXO C, lo que permitirá abordar las inconsistencias y mejorar la seguridad alimentaria y la higiene en los procesos de fabricación.

3.5 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura – Microempresa “H-Vida”

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se ha creado conforme a los requisitos específicos del establecimiento. Incluye detalles básicos de documentación y describe las actividades fundamentales llevadas a cabo por la microempresa “H-Vida”.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura contiene lo siguiente:

1. Portada

2. Introducción

3. Especificaciones de la Microempresa

3.1 Tipificación

3.2 Ubicación

3.3 Esquema – Organización

4. Desarrollo de Manual

4.1 Objetivo

4.2 Alcance

4.3 Revisiones y Responsables

4.4 Definiciones y Abreviaciones

5. Requerimientos para las BPM

5.1 Instalaciones.

5.2 Equipos y Utensilios.

5.3 Requisitos Higiene de producción.

5.4 Obligaciones del Personal.

5.5 Materias Primas e Insumos.

5.6 Operaciones de las áreas de producción.

5.7 Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

5.8 Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.

5.9 Aseguramiento y Control de Calidad.

6. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

7. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- El análisis del presente estado de la microempresa "H-Vida" revela que cumple con un 31%, no alcanza el 53% y en un 17% no aplica, evidenciando la necesidad de realizar ajustes para satisfacer el requisito mínimo requerido para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que exige un cumplimiento del 80%. Este nivel de cumplimiento busca mejorar la seguridad y la calidad del producto, aspectos fundamentales para la certificación.
- Los POE y POES se convertirán en herramientas fundamentales para potenciar el crecimiento de las áreas de proceso y producción en este establecimiento. Estos programas y registros, diseñados específicamente para satisfacer las necesidades de la microempresa, ofrecerán una aplicación sencilla y un control eficiente, contribuyendo así a mejorar la gestión general del lugar.
- El plan de acción meticulosamente diseñado se enfoca en la practicidad para que la microempresa corrija las no conformidades identificadas. Este plan se adapta a las necesidades particulares tanto de la microempresa como de sus productos, lo que facilita la implementación de las normativas establecidas en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4.2 Recomendaciones

- Acceder a todos los procesos, ya sean productivos, administrativos o de control, es crucial al elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esta información integral permite desarrollar estrategias óptimas para la aplicación de normativas alimentarias, asegurando una implementación efectiva y precisa en la microempresa.
- Los aspectos legales de las normas alimentarias deben ser aplicados y considerados para el diseño de cualquier manual de BPM, así como también, aspectos de entidades gubernamentales que rigen la industria de alimentos, como las normas INEN y el ARCSA.
- Es esencial integrar los aspectos legales de las normativas alimentarias al diseñar un manual de BPM. Esto implica considerar no solo las regulaciones legales pertinentes, sino también las directrices establecidas por entidades gubernamentales que supervisan la industria de alimentos, como las normas del INEN y ARCSA. Integrar estos elementos asegura la conformidad y el cumplimiento normativo en el proceso de elaboración de alimentos.
- Es fundamental que el uso y la aplicación de este manual se realicen de manera controlada y estructurada. Es altamente recomendable brindar capacitaciones al personal para garantizar su pleno entendimiento y correcta utilización. Esto asegura que se sigan los procedimientos de manera efectiva, maximizando así la efectividad y el cumplimiento de las normas establecidas en el manual de BPM.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria. (2018). Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES - SSOP. *Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria*.
- ARCSA 016 AKRG. (2022). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG. *Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria*, 1-110.
- Astudillo, J. (2015). *Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa de Alimentos Frituritas de Don Miguel*. [Tesis de Ingeniería]. Universidad de Cuenca.
- Banaderakhshan, R., Kemp, P., Breul, L., Steinbichl, P., Hartmann, C., & Fürhacker, M. (2022). Bisphenol A and its alternatives in Austrian thermal paper receipts, and the migration from reusable plastic drinking bottles into water and artificial saliva using UHPLC-MS/MS. *Chemosphere*, 286, 131842. <https://doi.org/10.1016/J.CHEMOSPHERE.2021.131842>
- Bélangier, P., Brisson, M.-P., Lachance, A., Turcotte, M., Saulais, L., Morisset, A.-S., & Labonté, M.-È. (2023). Tools assessing the quality of the food supplied in short- and long-term healthcare facilities in developed countries: A systematic review. *Measurement: Food*, 9, 100070. <https://doi.org/10.1016/J.MEAFOO.2022.100070>
- Coelho, A. L. A., Paterniani, J. E. S., Viotto, L. A., Tocchini, R. P., Morgano, M. A., Junqueira, V. C. A., & Padula, M. (2015). Bottled water production using the condensed water from a concentrated orange juice plant. *Journal of Water Process Engineering*, 6, 42-50. <https://doi.org/10.1016/J.JWPE.2015.02.005>
- Dameri, M., Cirmena, G., Ravera, F., Ferrando, L., Cuccarolo, P., Stabile, M., ... Zoppoli, G. (2023). Standard Operating Procedures (SOPs) for non-invasive multiple biomarkers detection in an academic setting: A critical review of the literature for the RENOVATE study protocol. *Critical Reviews in*

<https://doi.org/10.1016/J.CRITREVONC.2023.103963>

- Deuscher, Z., Bonny, J. M., Boué, F., Cheynier, V., Clerjon, S., Devaux, M. F., ... Canon, F. (2018). Selected case studies presenting advanced methodologies to study food and chemical industry materials: From the structural characterization of raw materials to the multisensory integration of food. *Innovative Food Science & Emerging Technologies*, 46, 29-40. <https://doi.org/10.1016/J.IFSET.2017.10.003>
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura Una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA.
- Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos. (2018). *Manual de Introducción a la Inocuidad de los Alimentos*. Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. Recuperado de <https://www.oirsa.org/contenido/2019/Manual%20de%20Introduccion%20a%20la%20Inocuidad%20de%20los%20alimentos%20-%20OIRSA.pdf>
- FAO. (2007). *Etiquetado de los Alimentos. Quinta Edición*.
- FAO. (2009). Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*.
- FAO. (2020). Inocuidad de los alimentos. *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- FAO. (2023a). Calidad específica. *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*. Recuperado de <https://www.fao.org/in-action/quality-and-origin-program/background/what-is-it/specific-quality/es/>
- FAO. (2023b). Inocuidad y calidad de los alimentos. *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*. Recuperado de <https://www.fao.org/food-safety/es/>

- Fisher, M., Williams, A., Jalloh, M., Saquee, G., Bain, R., & Bartram, J. (2015). Microbiological and Chemical Quality of Packaged Sachet Water and Household Stored Drinking Water in Freetown, Sierra Leone. *PLOS ONE*, *10*(7), e0131772. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0131772>
- Fragoso, P., Prada, J., Peña, R., Herrera, P., Giraldo, S., Pedraza, B., ... Mejía, P. (2020). *La inocuidad de alimentos y su aporte a la seguridad alimentaria* (1.^a ed., Vol. 1). EIDEC. <https://doi.org/10.34893/VPHP-XE18>
- Gallego, A. (2013). Características de los alimentos y control de calidad. *Aldaba: revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla*, (36), 13-34. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4696751>
- INEN 2 200. (2008). Agua Purificada Envasada. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- Irala, R., Ramos, P., Irala, R., & Ramos, P. (2022). Percepción de los consumidores de agua embotellada con relación a su calidad, Paraguay (2020). *Revista de salud pública del Paraguay*, *12*(2), 13-19. <https://doi.org/10.18004/RSPP.DICIEMBRE.13>
- Jafir, M., Irfan, M., Zia-ur-Rehman, M., Hafeez, F., Ahmad, J. N., Sabir, M. A., ... Moosa, A. (2023). The global trend of nanomaterial usage to control the important agricultural arthropod pests: A comprehensive review. *Plant Stress*, *10*, 100208. <https://doi.org/10.1016/J.STRESS.2023.100208>
- Mayorga, M. (2021). *Impacto y beneficios de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea*. Universidad de América.
- Mercado, C. (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. *Agroalimentaria*, *12*(24), 119-131. Recuperado de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100009&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Noor Hasnan, N. Z., Basha, R. K., Amin, N. A. M., Ramli, S. H. M., Tang, J. Y. H., & Aziz, N. A. (2022). Analysis of the most frequent nonconformance aspects

related to Good Manufacturing Practices (GMP) among small and medium enterprises (SMEs) in the food industry and their main factors. *Food Control*, 141, 109205. <https://doi.org/10.1016/J.FOODCONT.2022.109205>

NTE INEN 440. (1984). Norma INEN 440. *Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social*, 4.

NTE INEN 1334-1. (2011). Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos. *INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN*, (Tercera).

NTE INEN 2841. (2014). Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos. *Norma Técnica Ecuatoriana*, 3.

Núñez, S., Mendoza, S., Tabari, H., & Willems, P. (2023). Climate change impacts on hydrometeorological and river hydrological extremes in Quito, Ecuador. *Journal of Hydrology: Regional Studies*, 49, 101522. <https://doi.org/10.1016/J.EJRH.2023.101522>

Organización Panamericana de la Salud. (2005). Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA) y de Manufactura (BPM). *Organización Panamericana de la Salud*.

Santos, F. (2012). Aplicación práctica de BPM para la mejora del subproceso de picking en un centro de distribución logístico. *Aplicación práctica de BPM para la mejora del subproceso*, 15(2). Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/816/81629470016.pdf>

Scalamonti, F. (2023). A demand analysis with a dynamic approach to LA/AIDS for the Italian bottled water industry and its related non-alcoholic beverages. *Food and Humanity*, 1, 1304-1314. <https://doi.org/10.1016/J.FOOHUM.2023.09.025>

Toasa, H. (2023). *Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la heladería artesanal "Junior", ubicada en la parroquia Quinchicoto del cantón Tisaleo. (Tesis de Ingeniería)*. Universidad Técnica de Ambato.

- Vitali, C., Peters, R. J. B., Janssen, H. G., Undas, A. K., Munniks, S., Ruggeri, F. S., & Nielen, M. W. F. (2024). Quantitative image analysis of microplastics in bottled water using artificial intelligence. *Talanta*, 266, 124965. <https://doi.org/10.1016/J.TALANTA.2023.124965>
- Wu, H., Chen, H., Yi, B., Rogers, K. M., Bian, X., Lin, N., ... Zhou, H. (2023). Origin traceability of bottled mineral water imported into China using chemical and stable isotope fingerprints. *Journal of Hydrology*, 616, 128858. <https://doi.org/10.1016/J.JHYDROL.2022.128858>
- Zhu, Z., Duan, J., Dai, Z., Feng, Y., & Yang, G. (2023). Seeking sustainable solutions for human food systems. *Geography and Sustainability*, 4(3), 183-187. <https://doi.org/10.1016/J.GEOSUS.2023.04.001>

ANEXOS

ANEXO A. Guía de verificación de la microempresa “H-Vida”

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Microempresa: H-Vida				Fecha de diagnóstico: 26/10/2023		
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
NUMERAL 1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
A.	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	X			BAJO	El área de producción se encuentra bien organizada y gestionada.

B.	El diseño y distribución de áreas permite:					
	a.- Mantenimiento continuo.		X		ALTO	Las áreas no están ubicadas de manera adecuada.
	b.- Limpieza y desinfección apropiada.		X		ALTO	La distribución del espacio no es adecuada.
	c.- Minimizar los riesgos de contaminación.		X		ALTO	Existen áreas que pueden propiciar la contaminación cruzada.
C.	Superficies y materiales en contacto con alimentos:					
	a.- No son tóxicos.	X			MEDIO	Las superficies están revestidas de acero inoxidable, las paredes están cubiertas con cerámica, y

						los techos están acabados con cielo raso.
	b.- Diseñados para uso pretendido.	X			BAJO	La facilidad de limpieza, desinfección y mantenimiento es insuficiente.
	c.- Fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.		X		MEDIO	Se observa una falta de limpieza de las superficies en contacto con el alimento.
D.	Control efectivo de plagas:					
	Dificultad de acceso y refugio de las mismas.		X		ALTO	No se han implementado mallas ni trampas para el control de plagas.
NUMERAL 2. UBICACIÓN						

1.	El establecimiento de alimentos procesados está ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas.		X		ALTO	La ubicación se encuentra en una zona rural.
2.	La construcción y la disposición de las instalaciones dependerán de la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, las operaciones y los riesgos asociados al proceso.	X			ALTO	Las instalaciones están diseñadas específicamente para el envasado de agua.

NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

A	Ofrece protección contra:					
	a. Polvo	X			BAJO	Facilita la limpieza eficiente de polvo en toda la microempresa.
	b. Materias extrañas		X		BAJO	

	c. Insectos		X		ALTO	No se dispone de protección en las puertas y ventanas para prevenir la entrada de insectos.
	d. Roedores		X		ALTO	No se ha realizado el sellado de los orificios de la microempresa ni se han instalado trampas alrededor de la misma.
	e. Aves		X		ALTO	La microempresa carece de medidas de protección en las puertas y ventanas para prevenir la entrada de aves.
	f. Otros elementos del ambiente exterior.		X		ALTO	

	g. Mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	X			ALTO	La microempresa cuenta con un proceso de envasado automatizado.
B.	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.		X		BAJO	Las áreas de producción son de dimensiones reducidas.
C.	Brinda facilidades para la higiene del personal.		X		MEDIO	Los servicios sanitarios se ubican en el interior de la microempresa, sin embargo, no se dispone de vestuarios ni de dispensadores de gel.
D.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción.		X		ALTO	No existe una división clara entre las distintas zonas de producción.

i. Distribución de áreas						
1	Se encuentra distribuido las diferentes áreas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (recepción de las materias primas hasta el producto terminado) evitando confusiones y contaminaciones.		X		BAJO	No se ha establecido un flujo lineal de producción.
2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, des-infestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		X		ALTO	No se ha implementado un programa de limpieza.
3	En caso de utilizarse elementos inflamables, estos están ubicados en un área alejada de la planta, la misma que es de construcción adecuada y ventilada, se mantiene limpia, en buen estado.			X	ALTO	
4	Cuenta con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual:					
	a. Está diseñada y construida de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable.	X			ALTO	Diseño de una red de tuberías con el fin de prevenir la

						contaminación del alimento debido a posibles fugas.
	b. Se mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes.		X		MEDIO	No se ha establecido un diseño para la limpieza de los drenajes.
	c. La salida de desperdicios no se hace cuando se está manipulando el producto.	X			ALTO	La gestión de residuos se lleva a cabo al finalizar la jornada laboral diaria.
ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes						
1	Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos.		X		MEDIO	El techo se encuentra en mal estado, lo que dificulta su limpieza.

2	Los pisos están diseñados para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.	X			MEDIO	Posee una inclinación que facilita el drenaje de los efluentes.
3	Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.		X		ALTO	No se han instalado rejillas en la mayoría de los drenajes.
4	Las superficies de las paredes, techos y pisos no emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad		X		MEDIO	Las paredes no tienen pinturas permitidas para las microempresas alimenticias.
5	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.			X	ALTO	
6	Los drenajes del piso cuentan con la debida protección, están aptos para su uso y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza. Donde sea		X		BAJO	Los drenajes carecen de protecciones y son de complicada limpieza.

	requerido deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.					
7	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas previenen la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.		X		BAJO	No son superficies cóncavas, lo que permite llevar a cabo una limpieza adecuada.
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		X		ALTO	No dispone de ningún programa de limpieza establecido.
8	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.			X	BAJO	
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.			X	BAJO	
9	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y contruidos de manera que se evite:					

	a. La acumulación de suciedad o residuos	X			MEDIO	La carencia de un programa de limpieza regular.
	b. La condensación y goteras		X		ALTO	No se presentan filtraciones de agua.
	c. La formación de mohos		X		ALTO	No se observa la presencia de moho.
	d. El desprendimiento superficial		X		MEDIO	No se aprecia desprendimiento superficial en las paredes.
	e. Establece un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas.		X		ALTO	
iii. Ventanas, puertas y otras aberturas						

1	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.		X		ALTO	La construcción facilita la acumulación de polvo y suciedad.
2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser:					
	a. De material no astillable.		X		MEDIO	Los vidrios no cuentan con medidas de protección en caso de rotura.
	b. En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.		X		MEDIO	
3	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas presentan cuerpos huecos y, en caso de tenerlos deberán permanecer:					
	a. Sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.	X			ALTO	Son superficies de fácil limpieza.

	b. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X			ALTO	Los marcos están fabricados en aluminio.
4	En caso de comunicación al exterior, presentan sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	X			ALTO	Están sellados herméticamente sin la presencia de huecos.
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.		X		ALTO	El punto crítico de producción no está expuesto al exterior, aunque no cuenta con un cierre automático.
iv. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)						
1	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.			X	ALTO	

2	Se encuentra en buen estado y permitir su fácil limpieza			X	BAJO	
3	Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, las líneas de producción deberán tener elementos de protección y las estructuras barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			X	ALTO	
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
1	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y evitar la presencia de cables sueltos, pudiendo estar los terminales adosados en paredes o techos; siempre y cuando su diseño evite la contaminación cruzada con el alimento. ¿En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	X			ALTO	Las redes de instalaciones se ubican por encima del cielo raso para prevenir la contaminación.
2	No debe existir la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	X			ALTO	
3	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) cuenta con:					

	a. Identificación			X	MEDIO	
	b. Etiqueta de símbolos en sitios visibles			X	MEDIO	
	c. Identificado con un color distinto de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.			X	BAJO	

vi. Iluminación

1	Las áreas disponen de una adecuada iluminación, con luz natural y la luz artificial es semejante a la luz natural que garantiza que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X			BAJO	Dispone de áreas con una adecuada iluminación.
2	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas evitando la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X			BAJO	Cuenta con la protección de las lámparas.

vii. Calidad del aire y ventilación

1	Dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.		X		BAJO	No hay sistemas de ventilación disponibles en el área de producción.
2	Los sistemas de ventilación deben estar y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; si es necesario, permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.		X		ALTO	
3	Los sistemas de ventilación deben evitar:					
	a. La contaminación del alimento con aerosoles.		X		ALTO	
	b. La contaminación del alimento con grasas.		X		ALTO	
	c. La contaminación del alimento con partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación		X		ALTO	
d. La incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.		X		ALTO		

	e. ¿Permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?		X		ALTO	
4	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza		X		ALTO	
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.		X		ALTO	
6	El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X		ALTO	
viii. Control de temperatura y humedad ambiental						
	Cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento.			X	MEDIO	
ix. Instalaciones sanitarias						

1	Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, cuentan con la cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.		X		ALTO	No dispone de instalaciones sanitarias separadas para mujeres y hombres.
2	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción.	X			ALTO	Están ubicadas en las proximidades del área de producción.
3	Los servicios higiénicos disponen de todas las facilidades necesarias, como:					
	a. Dispensador con jabón líquido.	X			ALTO	Sí, se dispone de un dispensador de jabón líquido sin fragancia.
	b. Dispensador con gel desinfectante.		X		ALTO	La ausencia de dispensadores de gel desinfectante, secadoras de manos y señalización que indique el procedimiento
	c. Implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.		X		ALTO	

	d. Recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.		X		ALTO	correcto de desinfección de las manos.
4	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se encuentran instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X		ALTO	
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		X		ALTO	
6	En las proximidades de los lavamanos se encuentran colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X		BAJO	

NUMERAL 4. SERVICIOS DE PLANTAS

i. Suministro de agua

1	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X			ALTO	
2	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	X			ALTO	
3	Hacen uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.			X	ALTO	
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no se encuentran conectados con los sistemas de agua potable.			X	ALTO	
5	En caso de contar con cisternas, las mismas están lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual se encuentra documentado.			X	ALTO	

6	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, deberá garantizar su característica potable.			X	ALTO	Se llevan a cabo pruebas de parámetros físicos, químicos y microbiológicos para asegurar el cumplimiento de la normativa establecida.
7	El agua potable debe ser segura y cumplir como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 “Agua para Consumo Humano. Requisitos” vigente.	X			ALTO	
	a. Cuenta con la realización de análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio	X			ALTO	Los análisis se realizan anualmente.
ii. Suministro de vapor						
1	El vapor de contacto directo con el alimento dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación.			X	ALTO	La instalación dispone de un pozo séptico.

	a. ¿No constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?			X	ALTO	
iii. Disposición de desechos líquidos						
1	Dispone individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X			ALTO	La instalación dispone de un pozo séptico para tratar las aguas residuales.
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X			ALTO	Cuentan con drenajes adecuados que evitan la contaminación.
iv. Disposición de desechos sólidos						
1	Cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras ¿Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas?		X		ALTO	Los recipientes de basura no están debidamente identificados.
2	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		X		ALTO	

3	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X			ALTO	La remoción de residuos se lleva a cabo al finalizar las jornadas de trabajo.
4X	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	X			ALTO	El área de desechos se encuentra ubicada a una distancia considerable de la microempresa.

NUMERAL 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS

i. Diseño de equipos

A.	¿Los equipos están contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materias que intervengan en el proceso de fabricación?	X			ALTO	Se dispone de equipos fabricados en acero inoxidable.
----	---	---	--	--	------	---

B.	¿Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente? ¿En el caso de usar madera, esta es monitoreada para el aseguramiento de que esté en buenas condiciones y no ser fuente de contaminación indeseable y no debe representar un riesgo físico?			X	ALTO	
C.	¿Entre sus características técnicas se ofrece la facilidad para la limpieza, desinfección e inspección y cuenta con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se necesiten para el funcionamiento?	X			ALTO	Los equipos no posibilitan una distribución adecuada.
D.	¿En el caso de necesitar lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas se encuentre sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación?			X	ALTO	
E.	¿Las superficies en contacto directo con el alimento están recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento?	X			ALTO	El alimento está recubierto por plástico.

F.	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten la limpieza de los mismos?		X		MEDIO	Los equipos están mal ubicados, lo que dificulta una limpieza adecuada.
G.	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materia prima y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para la limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento? ¿Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según un procedimiento validado?		X		ALTO	Las tuberías están fabricadas en material plástico.
H.	¿Los equipos están instalados de tal manera que permitan un flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?		X		BAJO	No se observa un flujo continuo en las instalaciones.
I.	¿Cuentan con equipos y utensilios en buen estado que entran en contacto con los alimentos y resisten repetidas operaciones de limpieza y desinfección? ¿El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación del alimento?	X			ALTO	Todos los equipos están fabricados en acero inoxidable.

A.	¿Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?		X		MEDIO	
B.	¿La maquinaria o equipos están provistos de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para sus operaciones, control y mantenimiento? ¿Existe un procedimiento de calibración que permita asegurar los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables con énfasis a los instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro?		X		BAJO	No se dispone de la calibración de los equipos.
NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
i. Obligaciones del personal						
A.	¿El personal mantiene la higiene y el cuidado personal?	X			ALTO	El personal a cargo de la producción no cumple con los requisitos de higiene.

B.	¿El personal se comporta y opera de la manera descrita en el punto (v) del presente numeral?		X		ALTO	Los operarios no utilizan cofias y llevan pulseras.
C.	¿El personal está capacitado para la labor designada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos?	X			ALTO	El personal está capacitado y cumple con sus responsabilidades en el área de fabricación.
ii. Educación y capacitación del personal						
1.	¿La planta procesadora o establecimiento procesador implementa un plan anual de capacitación para el personal sobre BPM, con el fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?		X		BAJO	La microempresa no cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
2.	¿La capacitación es bajo responsabilidad de la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes? ¿La evidencia de la capacitación está documentada?		X		BAJO	La microempresa no ofrece programas de capacitación.

3.	¿Existen programas de entrenamientos específicos según las funciones, incluyendo normas, reglamentos relacionados al producto y al proceso ejecutado, así como procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas cuando existen desviaciones?		X		BAJO	El personal no recibe entrenamiento específico para las distintas operaciones de fabricación.
iii. Estado de salud del personal						
A.	¿El personal que manipula los alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas? ¿Se realizan reconocimientos médicos cada que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección con secuelas capaces de provocar contaminación a los alimentos?		X		ALTO	La microempresa no mantiene registros médicos del personal ni requiere certificados médicos que confirmen su estado de salud.
B.	¿La dirección de la empresa toma medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos de manera directa o indirecta al personal que formalmente padezca de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o presente heridas infecciosas, irritaciones cutáneas?		X		ALTO	La microempresa solamente recomienda a los empleados que no se presenten al trabajo si están enfermos.

iv. Higiene y medidas de protección

A.1	¿El personal de la planta cuenta con delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza?		X		BAJO	El personal utiliza delantales, pero el resto de la vestimenta no facilita la visualización de una buena higiene.
A.2	¿El personal de la planta cuenta con guantes, botas, gorros, mascarillas limpias y en buen estado cuando sea necesario?		X		ALTO	El personal dispone de botas, pero estas no son exclusivas para su uso dentro de la microempresa.
A.3	¿El personal de la planta cuenta con calzado cerrado, antideslizante e impermeable?	X			BAJO	Se proporcionan botas antideslizantes.
B.	¿Las prendas del personal son lavables o desechables? ¿En el caso de ser lavables, la fábrica realiza la operación en un lugar donde no exista contaminación de olores y física?	X			BAJO	El mismo personal se encarga del lavado de las prendas.

C.	¿El personal que manipula los alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar su jornada, cada vez que salga o ingrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que represente riesgo de contaminación para el alimento?		X		ALTO	El personal se lava las manos después de usar el servicio sanitario, pero no lo hace al entrar y salir de las áreas de producción.
D.	¿El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas?		X		ALTO	No se encuentran disponibles desinfectantes en la microempresa.
v. Comportamiento del personal						
A.	¿El personal manipulador de alimentos en la planta procesadora de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, preferentemente en las áreas de procesamiento?		X		MEDIO	Se permite el uso de teléfonos celulares en las áreas de producción.

B.	¿El personal mantiene el cabello cubierto totalmente por medio de una malla o similares?		X		MEDIO	La microempresa no proporciona mallas para cubrir el cabello.
C.	¿El personal tiene las uñas cortas y sin esmalte?	X			MEDIO	El personal mantiene las uñas cortas y sin esmalte.
D.	¿El personal porta joyas o bisutería?		X		MEDIO	El personal lleva pulseras.
E.	¿El personal labora sin maquillaje?	X			MEDIO	El personal es de género masculino.
F.	¿El personal que tiene barba, bigote o patillas anchas tiene protector de barba desechable adecuado? Énfasis en tareas de manipulación y envase de alimentos	X			ALTO	El personal tiene un corte de cabello corto y no lleva barba.

vi. Obligación del personal administrativo y visitantes

1	¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?		X		MEDIO	Las personas naturales no disponen de equipo adecuado para ingresar a las áreas de producción.
vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas						
1	¿Existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección o precauciones?		X		BAJO	No se restringe el acceso de personas naturales a las áreas de producción.
viii. Señalética						
1	¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para el conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?		X		BAJO	La microempresa carece de señalización.
NUMERAL 7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
i. Condiciones mínimas						

1	¿Se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas?	X			ALTO	La materia prima es aceptada sin la presencia de contaminantes.
ii. Inspección y control						
1	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación y están disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación?		X		ALTO	No se ha implementado un sistema de control para la aceptación o rechazo de la materia prima a utilizar. Además, no se mantienen registros de la inocuidad del alimento.
iii. Condiciones de recepción						

1	¿La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos? ¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a la elaboración o envasado del producto final?		X		ALTO	Las áreas de recepción y almacenamiento se encuentran en el mismo lugar y no están en condiciones adecuadas
iv. Almacenamiento						
1	¿Las materias primas e insumos son almacenados en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además se someten en el caso de ser necesario, ¿un proceso adecuado de rotación periódica?	X			ALTO	La materia prima se almacena en condiciones adecuadas.
v. Recipientes seguros						
1	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación y cumple con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor?	X			ALTO	La materia prima se almacena en tanques de plástico.
vi. Instructivo de manipulación						

1	¿En los procesos que requieren ingresar materias primas en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?		X		ALTO	No dispongo de un instructivo que oriente el ingreso de ingredientes a áreas libres de contaminación.
vii. Condiciones de conservación						
1	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos? En el caso de existir riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no deberán ser congelados y mucho menos ser utilizados en el proceso de producción.			X	ALTO	
viii. Límites permisibles						
1	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la			X	ALTO	

	normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente?					
ix. Agua						
A.	¿Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X			ALTO	El agua cumple con las normativas nacionales.
B.	¿El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratado de acuerdo a normas nacionales o internacionales?			X	BAJO	
C.	¿El agua que se utiliza para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es apta para el consumo humano o tratado de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X			ALTO	El agua potable cumple con todos los parámetros establecidos por la normativa nacional.
D.	¿El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros es utilizada nuevamente siempre y cuando			X	BAJO	

	no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?					
NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
i. Técnicas y procedimientos						
1	¿La organización de la producción del alimento procesado es concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	X			BAJO	Se sigue un proceso de organización, pero no se mantiene un registro de cumplimiento y verificación libre de contaminación.
ii. Operaciones de control						
1	¿La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto, con áreas, equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas?		X		ALTO	No se disponen de registros que respalden los procesos de fabricación llevados a cabo por el personal a cargo.

iii. Condiciones ambientales						
A.	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	X			ALTO	Las áreas de producción están organizadas de manera que permiten una limpieza adecuada.
B.	¿Las sustancias usadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos, utensilios donde se procesan alimentos destinados para el consumo humano?		X		ALTO	Se utiliza jabón aprobado para su uso en alimentos, aunque no se dispone de desinfectantes adecuados.
C.	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		X		ALTO	No se lleva un registro de las actividades de limpieza.
D.	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permitan su fácil limpieza y desinfección y que no generen ningún tipo de contaminación en el producto?	X			BAJO	Las cubiertas de las mesas son completamente lisas, lo que permite una limpieza adecuada.

iv. Verificación de condiciones

A.	¿Antes de fabricar un lote se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener un registro de las inspecciones?		X		ALTO	La limpieza se efectúa al finalizar la jornada de producción.
B.	¿Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados?		X		BAJO	La microempresa carece de documentación y protocolos establecidos.
C.	¿Las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación se cumplen?		X		BAJO	No se cuenta con un sistema de control de la temperatura en la microempresa.
D.	¿Los aparatos de control están en buen estado? ¿Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control?		X		ALTO	No se disponen de registros del funcionamiento del aparato de control.

v. Manipulación de sustancias						
1	¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante?	X			ALTO	Se utilizan con rigurosidad sustancias tóxicas como el cloro y detergentes en la limpieza de las superficies del suelo en el área de producción.
vi. Métodos de identificación						
1	¿A la hora de la fabricación, es identificado el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	X			ALTO	El alimento está debidamente identificado.
vii. Programas de seguimiento continuo						
1	Cuenta la planta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permita rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho		X		ALTO	No se ha establecido un programa de trazabilidad.

viii. Control de procesos						
1	¿Existe un documento claramente detallado sobre el proceso de fabricación, donde se precisen los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, etc.), indicando además los controles a realizarse durante las operaciones, límites establecidos en cada caso y puntos críticos para el control?		X		ALTO	No se dispone de instructivos ni documentos que faciliten el proceso de fabricación, lo que conlleva ciertas limitaciones.
ix. Condiciones de fabricación						
1.	Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (AW), pH, presión y velocidad de flujo: donde sea requerido, se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración.		X		ALTO	Se realizan operaciones para reducir la carga microbiana, aunque no se controlan los demás parámetros.
x. Medidas prevención de contaminación						

1.	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toman medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método validado.	X			ALTO	Se dispone de filtros que previenen la presencia de materiales extraños en el producto final.
xi. Medidas de control de desviación						
1.	Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino.		X		ALTO	No se mantiene un registro de las acciones correctivas.
xii. Validación de gases						
1.	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervengan al aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y		X		ALTO	No se han implementado medidas de prevención contra el gas utilizado en el envasado.

	aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.					
xiii. Seguridad de trasvase						
1.	El llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.	X			BAJO	Se utiliza el ozono como gas inerte para el proceso de embotellado.
xiv. Reproceso de alimentos						
1.	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.			X	ALTO	
xv. Vida útil						

1.	Los registros de control de producción y distribución se mantienen por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		X		ALTO	No se lleva un registro de la producción.
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
i. Identificación del producto						
1.	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.	X			ALTO	El agua embotellada cumple con las normativas de envasado, etiquetado y empaquetado.
ii. Seguridad y calidad						
1.	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			MEDIO	El diseño y material de envasado cumplen con todos los requisitos de protección.

2.	En caso de utilizar materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	X			ALTO	El gas utilizado no posee toxicidad.
iii. Reutilización de envases						
1.	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, se lavan y esterilizan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, se inspecciona correctamente, a fin de eliminar los envases defectuosos o no aptos para su uso.	X			ALTO	Se efectúa una inspección para asegurar que los botellones se encuentren en buen estado, seguido de un proceso de limpieza y desinfección.
iv. Manejo del vidrio						
1.	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X	BAJO	
v. Transporte al granel						

1.	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto ni da origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.			X	MEDIO	
vi. Trazabilidad del producto						
1.	Los alimentos envasados cuentan con su número de lote claramente identificado que permite conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.	X			ALTO	Los productos elaborados disponen de un envase y etiquetado adecuados.
vii. Condiciones mínimas						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaado debe verificarse y registrarse:						
A.	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.		X		ALTO	No se realiza una limpieza adecuada en el área de producción.

B.	Que los alimentos a empaquetar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X			ALTO	El envasado se realiza de manera adecuada.
C.	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X			ALTO	Los recipientes destinados al envasado están limpios.
viii. Embalaje previo						
1.	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	X			MEDIO	Los productos están debidamente identificados.
ix. Embalaje mediano						
1.	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.		X		MEDIO	Las pacas de agua se ubican en el suelo sin protección adicional.
x. Entrenamiento de manipulación						

1.	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X			ALTO	El personal ha recibido capacitación sobre cómo empaclar el producto.
xi. Cuidados previos y prevención de contaminación						
1.	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.		X		ALTO	El área de empaquetado se encuentra en el mismo espacio que el área de producción.
NUMERAL 10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
i. Condiciones óptimas de bodega						
1.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.			X	MEDIO	
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento						

1.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que aseguran la conservación de los mismos; además, incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas.			X	MEDIO	
iii. Infraestructura de almacenamiento						
1.	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.			X	MEDIO	
iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
1.	Los alimentos se almacenan alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.			X	MEDIO	
v. Condiciones y método de almacenaje						
1.	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.			X	MEDIO	

vi. Condiciones óptimas de frío						
1.	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.			X	ALTO	
vii. Medio de transporte						
A.	Los alimentos procesados son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto		X		ALTO	Dispone de un sistema de transporte que cumple con los estándares tanto en términos de condiciones higiénicas como de conservación del producto, pero no cuenta con un control de la temperatura.
B.	Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales	X			ALTO	Posee un sistema de transporte idóneo para preservar el

	apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima.					producto y prevenir cualquier tipo de contaminación.
C.	Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.			X	ALTO	
D.	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento.	X			ALTO	El material utilizado en el transporte del vehículo es fácil de limpiar.
E.	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos.	X			ALTO	El vehículo se destina exclusivamente al transporte de dicho producto.
F.	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			ALTO	La microempresa lleva a cabo una supervisión para asegurar que el vehículo cumpla con las

						condiciones sanitarias necesarias.
G.	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			BAJO	El propietario se encarga de mantener en óptimas condiciones la unidad de transporte del producto fabricado.
viii. Condiciones de exhibición del producto						
A.	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.			X	MEDIO	
B.	Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			X	MEDIO	

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

NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

i. Aseguramiento de calidad

1.	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables para que no representen riesgo para la salud. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X			ALTO	Las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenado se adhieren a un riguroso sistema de seguridad y calidad.
----	--	---	--	--	------	--

ii. Condiciones mínimas de seguridad

El sistema de aseguramiento de la calidad debe considerar los siguientes aspectos:

A.	Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado, las mismas definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas utilizadas; se incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.	X			ALTO	Se proporcionan especificaciones sobre la materia prima utilizada y sobre el producto terminado.
B.	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados, los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites establecidos dependiendo del tipo de producto.			X	ALTO	
C.	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		MEDIO	No se dispone de toda la documentación correspondiente a la planta, equipos y procesos.
D.	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos		X		MEDIO	No se dispone de manuales que detallen los procedimientos a seguir, el manejo apropiado de los equipos, entre otros aspectos relevantes.

	deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.					
E.	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X		ALTO	La microempresa carece de un laboratorio para validar los procesos de producción.
F.	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.			X	ALTO	
iii. Laboratorio de control de calidad						
1.	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.		X		ALTO	La microempresa no dispone de laboratorios para validar el producto terminado.

2.	Se validan, a intervalos definidos por el fabricante, las pruebas y ensayos de control de calidad conforme a lo establecido en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el SAE o un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025.		X		ALTO	La microempresa carece de un laboratorio.
iv. Registro de control de calidad						
1.	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros.		X		MEDIO	No se disponen de registros de limpieza ni de mantenimiento necesario de los equipos.
2.	Se cuenta con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento utilizado en el proceso y en laboratorio. Se calibra por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones; esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo a los procedimientos de la planta.		X		MEDIO	No se realiza la validación de calibración de los equipos.
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						

A.	Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos; así también la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		MEDIO	No se dispone de instructivos que detallan de manera adecuada estos procesos.
B.	En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X		MEDIO	La microempresa no dispone de material de desinfección.
C.	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		X		BAJO	No cuenta con un registro de limpieza y desinfección.

vi. Control de plagas

Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:

A.	El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.		X		ALTO	La microempresa no tiene implementado un control riguroso de plagas.
----	--	--	---	--	------	--

B.	Independientemente de quién realice 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		ALTO	Durante el proceso de control de plagas, la microempresa no implementa medidas preventivas.
C.	Listado de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. Solo se utilizan métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		X		ALTO	No se emplea ningún método de control de plagas.
D.	Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.		X		ALTO	No se dispone de un registro de control de plagas.
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS						
1.	Se cuenta con una lista de contactos claves en caso de retiro de productos; si se retiran productos debido a peligros inminentes de salud se evalúa la seguridad de los demás productos elaborados bajo las mismas condiciones.		X		ALTO	

2.	Se pone en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.		X		ALTO	No cuenta con un plan para retirar productos de la cadena de suministro.
----	---	--	---	--	------	--

ANEXO B. Plan de acción Guía de verificación de la microempresa “H-Vida”

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: H-Vida				Fecha: 26/10/2023		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG				Código: FI-B.5.1.3-ALI-02-02		
N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
Numeral 1.- Condiciones mínimas básicas						
B y C (c)	La microempresa no tiene un diseño que permita una limpieza y desinfección adecuada lo cual no permite minimizar los riesgos.	Reorganizar las áreas y ubicales adecuadamente con el fin de establecer áreas específicas para cada zona de producción y que faciliten la limpieza de las superficies en contacto con el alimento.	Representante legal.	Área de producción.	2 meses.	\$10.000,00
D	La microempresa no cuenta con un control efectivo de plagas.	POE: Programa de control de plagas.	Investigador	Todas las áreas.	1 mes.	\$ -
Numeral 2.- Ubicación						

1	La microempresa está rodeada de vegetación.	Implementar una fumigación y llevar a cabo una limpieza integral, la cual abarque la poda de la maleza circundante a la microempresa.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	\$10.000,00
Numeral 3.- Diseño y construcción						
A (b, c, d, e y f) y B	El establecimiento cuenta con un espacio reducido y, además, no utiliza barreras protectoras.	Colocar barreras contra plagas (insectos, roedores, aves, etc.) que permitan proteger la producción.	Representante legal.	Todas las áreas.	3 meses.	\$ 100,00
C (c)	Los servicios sanitarios se ubican en el interior de la microempresa, sin embargo, no se dispone de vestuarios ni de dispensadores de gel.	Construir los servicios sanitarios al exterior de la microempresa. De igual manera adquirir jabón y gel antibacteriano sin olor.	Representante legal.	Área de servicios sanitarios.	4 meses.	\$ 1.000,00
D	No se presenta divisiones entre las distintas áreas de producción.	Colocar divisiones entre las áreas de la microempresa.	Representante legal.	Todas las áreas.	2 meses.	\$ 400,00
i.- Distribución de áreas						

1	La microempresa no cuenta con una correcta distribución de las áreas, tampoco tiene señalización que sigan el principio de flujo.	Distribuir las áreas correctamente y colocar señaléticas en toda la línea de producción.	Representante legal.	Todas las áreas.	3 meses.	\$ 80,00
2	El establecimiento carece de documentación que registre las actividades de limpieza y desinfección, lo cual se debe a la limitación de espacio dentro de sus instalaciones.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Investigador.	Área de producción.	4 meses.	\$ -
4 (b)	No cuenta con un programa de limpieza de los drenajes.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Investigador.	Todas las áreas.	1 mes.	\$ -

ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes

1	La construcción de los techos no permite una adecuada limpieza.	Realizar modificaciones estructurales a los techos para que se pueda limpiar de manera fácil.	Representante legal.	Todas las áreas.	12 meses.	\$ 150,00
3, 6	Los drenajes no cuentan con rejillas.	Colocar rejillas en todos los drenajes.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	\$ 40,00

4	Las paredes se encuentran pintadas con pintura toxica.	Pintar las paredes con la pintura permitida para fábricas de alimentos.	Representante legal.	Todas las áreas.	3 meses.	\$ 200,00
7	Las uniones de las paredes con el piso no son cóncavas.	El uso de resinas epóxicas se prevé para crear una pendiente que asegure un flujo efectivo de los efluentes.	Representante legal.	Área de producción.	12 meses.	\$ 200,00
9 (b, c, d y e)	Las instalaciones no cuentan con un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas lo que produce la formación de goteras.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Investigador y Representante legal.	Todas las áreas.	5 meses.	\$ -

iii.- Ventanas, puertas y otras aberturas

1 y 2 (a y b)	Las ventanas del establecimiento carecen de sistemas de protección o seguridad.	Emplear láminas de seguridad en las ventanas serviría para prevenir riesgos en caso de rotura, proporcionando una capa adicional de protección.	Representante legal.	Área de producción.	2 meses.	\$ 60,00
5	El área de producción no cuenta con un cierre hermético.	Colocar puertas en el área de producción que permitan un cierre hermético.	Representante legal.	Área de producción.	4 meses.	\$ 200,00

vii.- Calidad de aire y ventilación						
1, 2, 3, 4, 5 y 6	La ventilación en el establecimiento no se encuentra adecuadamente regulada para permitir un flujo apropiado de aire.	Instalar sistemas de extracción de aire con el fin de mejorar la circulación y renovación de este.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes.	\$ 150,00
ix.- Instalaciones Sanitarias						
1	Las instalaciones sanitarias son unisex.	Construir instalaciones sanitarias para ambos géneros.	Representante legal.	Área de producción.	4 meses.	\$ 500,00
3, 4, 5 y 6	La microempresa no cuenta con dispensadores de gel desinfectante, secadoras de manos y señalización que indique el procedimiento correcto de desinfección de las manos. No cuenta con un programa de limpieza.	Implementar señalización para guiar a través de los pasos adecuados del lavado de manos y la disposición de dispensadores de alcohol en gel para una desinfección efectiva. Además, cumplir con el Protocolo Operativo Estandarizado de Limpieza y Desinfección en los servicios sanitarios.	Representante legal e Investigador.	Área de producción y Área de servicios sanitarios	1 mes.	\$ 150,00
Numeral 4.- Servicios de plantas						

iv.- Disposición de desechos sólidos						
1 y 2	La microempresa no cuenta con señalización que indique los contenedores designados para la basura y, además, estos residuos se encuentran ubicados en proximidad al área de producción.	Implementar señalización para identificar claramente los contenedores destinados a la basura y trasladarlos a una ubicación alejada del área de producción.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	\$ 30,00
Numeral 5.- Equipos y Utensilios						
i.- Diseño de equipos						
F	Los equipos se encuentran mal ubicados dentro del área de producción.	Ubicar correctamente los equipos.	Representante legal.	Área de producción.	2 meses.	\$ 400,00
G	En la microempresa las tuberías son de plástico.	Utilizar tuberías de acero inoxidable.	Representante legal.	Todas las áreas.	2 meses.	\$ 5.000,00
H y A	Los equipos carecen de un flujo constante de producto y no están dispuestos según las	Colocar los equipos de manera que cumplan con un flujo continuo y cumplan con las especificaciones del fabricante.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes.	\$ 1.000,00

	especificaciones recomendadas por el fabricante.					
B	La ausencia de un sistema de calibración para los equipos dificulta las operaciones de producción, generando complicaciones en su funcionamiento.	POE: Programa de mantenimiento preventivo de máquinas.	Investigador	Área de producción.	1 mes.	\$ -
Numeral 6.- Requisitos higiénicos de fabricación						
i.- Obligaciones del personal						
B	El personal ocupa pulseras dentro del área de producción.	POE: Capacitación al personal.	Investigador.	Área de producción.	1 mes.	\$ -
ii.- Educación y capacitación del personal						
1, 2 y 3	El personal carece de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no dispone de guías	POE: Programa de control de documentos y capacitación del personal.	Investigador.	Área de producción.	1 mes.	\$ -

	que estén alineadas con las operaciones de producción.					
iii. Estado de salud del personal						
A y B	La microempresa no mantiene registros médicos del personal ni requiere certificados médicos que confirmen su estado de salud.	POES: Programa de higiene del personal.	Investigador.	Área de producción.	1 mes.	\$ -
v.- Comportamiento del personal						
A.1	El personal utiliza delantales, pero el resto de la vestimenta no facilita la visualización de una buena higiene.	Dotar de equipos de protección personal y ropa de trabajo al personal.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes.	\$ 150,00
A.2	La microempresa no cuenta con mascarillas y guantes.	Dotar de equipos de protección personal y ropa de trabajo al personal.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes.	\$ 50,00

C	El personal se lava las manos al ingreso a la microempresa, pero no al ingreso a las diferentes áreas de producción.	POES: Programa de higiene del personal.	Investigador.	Área de producción.	1 mes.	\$ -
D	La microempresa no cuenta con desinfectantes.	Dotar de equipos de protección personal y ropa de trabajo al personal.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	\$ 10,00
v. Comportamiento del personal						
A, B y D	El personal no cumple con lo establecido con las normas establecidas del comportamiento dentro de la microempresa.	POE: Programa de capacitaciones al personal.	Investigador.	Todas las áreas.	1 mes.	\$ -
vi.- Obligación del personal administrativo y visitantes						
1	Las personas naturales no disponen de equipo adecuado para ingresar a las áreas de producción.	Dotar de equipos de protección personal y ropa de trabajo al personal.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes.	\$ 50,00
vii.- Prohibición de acceso a determinadas áreas						

1	No se restringe el acceso de personas naturales a las áreas de producción.	Colocar rótulos que indiquen la prohibición de libre ingreso a la microempresa.	Representante legal	Área de producción	1 mes.	\$ 50,00
viii.- Señalética						
1	La microempresa carece de señalización.	POE: Programa de documentos.	Representante legal	Todas las áreas.	1 mes.	\$ -
Numeral 7.- De las materias primas e insumos						
ii.- Inspección y control						
1	No se ha implementado un sistema de control para la aceptación o rechazo de la materia prima a utilizar. Además, no se mantienen registros de la inocuidad del alimento.	POE: Programa de control de proveedores.	Investigador.	Área de producción	1 mes.	\$ -
iii.- Condiciones de recepción						
1	Las áreas de recepción y almacenamiento se encuentran	Construcción de una zona de recepción de la materia prima.	Representante legal.	Área de recepción.	12 meses.	\$ 1.500,00

	en el mismo lugar y no están en condiciones adecuadas.					
vi. Instructivo de manipulación						
1	No dispongo de un instructivo que oriente el ingreso de ingredientes a áreas libres de contaminación.	POE: Programa de control de proveedores.	Investigador	Área de recepción.	1 mes.	\$ -
Numeral 8. Operaciones de producción						
ii.- Operaciones de control						
1	No se disponen de registros que respalden los procesos de fabricación llevados a cabo por el personal a cargo.	POE: Programa de control de documentos.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
iii.- Condiciones Ambientales						
B	Se utiliza jabón aprobado para su uso en alimentos, aunque no se dispone de desinfectantes adecuados.	Compra de desinfectantes.	Representante legal	Todas las áreas.	1 mes.	\$ 5,00

C	No se lleva un registro de las actividades de limpieza.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
iv.- Verificación de condiciones						
A, B, C y D	No se disponen de registros que respalden la ejecución de procesos de fabricación libres de contaminantes.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
vii. Programas de seguimiento continuo						
1	No se ha establecido un programa de trazabilidad.	POE: Programa de trazabilidad.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
viii. Control de procesos						
1	No se dispone de instructivos ni documentos que faciliten el proceso de fabricación, lo que conlleva ciertas limitaciones.	POE: Programa de control de documentos.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
ix. Condiciones de fabricación						
1	No se controlan los factores que permiten el crecimiento de microorganismos en el alimento.	POE: Programa de trazabilidad.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -

xi. Medidas de control de desviación						
1	No se mantiene un registro de las acciones correctivas.	POE: Programa de trazabilidad y recuperación de productos.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
xii. Validación de gases						
1	No se han implementado medidas de prevención contra el gas utilizado en el envasado.	POES: Programa de control de sustancias químicas.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
xv. Vida útil						
1	No se lleva un registro de la producción.	POE: Programa de trazabilidad.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
Numeral 9.- Envasado, etiquetado y empaquetado						
vii. Condiciones mínimas						
A	No se realiza una limpieza adecuada en el área de producción.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
ix. Embalaje mediano						
1	Las pacas de agua se ubican en el suelo sin protección adicional.	Compra de palet para el área de almacenamiento.	Representante legal.	Área de almacenamiento.	2 meses.	\$ 10,00

Numeral 10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización						
vii. Medio de transporte						
	El vehículo de transporte no cuenta con un control de temperatura.	POE: Programa de control de transporte.	Representante legal.	Área de almacenamiento.	2 meses.	\$ -
Numeral 11. Del aseguramiento y control de calidad						
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
C y D	El establecimiento no cuenta con la documentación necesaria sobre los procesos - equipos.	POE: Programa de control de documentos.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
iii. Laboratorio de control de calidad						
1 y 2	El establecimiento no cuenta con un área de laboratorio que permita realizar análisis de control de calidad.	Realizar análisis de control de calidad con laboratorios externos que avalen la inocuidad del producto terminado	Representante legal.	Área de producción	2 meses.	\$ 200,00
iv. Registro de control de calidad						

1	El establecimiento no cuenta con registros de limpieza y desinfección de los equipos.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
2	No cuenta con un sistema que avale que los equipos se encuentran en buen estado y calibrados.	POE: Programa de calibración de instrumentos y mantenimiento preventivo de máquinas.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A y C	La microempresa no dispone de instructivos que detallen de manera adecuada estos procesos.	POE: Programa de control de documentos.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
B	La microempresa no dispone de material de desinfección.	Compra de desinfectantes.	Representante legal.	Área de producción	1 mes.	\$ 10,00
vi. Control de plagas						
A, B, C y D	El establecimiento no cuenta con sistema de control de plagas.	POES: Programa de control de plagas.	Investigador	Todas las áreas.	1 mes.	\$ -
Numeral 12. Retiro de productos						

1 y 2	No cuenta con un plan para retirar productos de la cadena de suministro.	POE: Programa de recuperación de productos.	Investigador	Área de producción	1 mes.	\$ -
-------	--	---	--------------	--------------------	--------	------

ANEXO C. Fotografías del estado actual de la microempresa “H-Vida”

Las paredes se encuentran con presencia de suciedad.



Los envases son colocados directamente en el suelo.



Solo existe la presencia de un baño y tampoco cuenta con vestidores.



El área de producción y empackado se encuentran en el mismo espacio sin la presencia de ninguna división.



Las ventanas de las instalaciones no cuentan con cortinas PVC, manejo de plagas (Insectos – moscas).



Los drenajes no cuentan con rejillas protectoras.



Los envases y productos de limpieza se encuentran en la misma área.



No cuenta con señalética que permita identificar el nombre de los equipos, dificultando el flujo de personal.



Se encuentra maleza afuera de la microempresa generando focos de contaminación.



ANEXO D. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

1 PORTADA



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



ÍNDICE

1	PORTADA	137
2	INTRODUCCIÓN.....	142
1.	ESPECIFICACIONES DE LA MICROEMPRESA	142
3.1	Tipificación	142
3.2	Ubicación	142
3.3	Esquema – Organización.....	143
4	DESARROLLO DEL MANUAL	144
4.1	Objetivo.....	144
4.2	Alcance.....	144
4.3	Revisiones y Responsables.....	144
4.4	Definiciones y Abreviaturas.....	144
5	REQUISITOS PARA LAS BPM	148
5.1	Instalaciones	148
5.1.1	Condiciones mínimas básicas.....	148
5.1.2	Localización.....	148
5.1.3	Diseño y Construcción.....	148
5.1.4	Condiciones específicas: áreas, estructura interna y accesorios.....	149
5.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS	154
5.2.1	De los equipos	154

5.2.2	Monitoreo de los equipos	154
5.3	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE PRODUCCIÓN	155
5.3.1	Obligaciones del personal.....	155
5.3.2	Educación y capacitación del personal.....	155
5.3.3	Estado de salud del personal.....	155
5.3.4	Higiene y medidas de protección.....	156
5.3.5	Comportamiento del personal.....	156
5.3.6	Áreas restringidas	156
5.3.7	Señalética.....	156
5.3.8	Obligaciones de personas naturales.....	157
5.4	MATERIA PRIMA E INSUMOS.....	157
5.4.1	Condiciones mínimas	157
5.4.2	Condiciones de recepción.....	157
5.4.3	Almacenamiento.....	157
5.4.4	Recipientes seguros	157
5.4.5	Instructivo de manipulación	158
5.5	OPERACIONES DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN	158
5.5.1	Técnicas y procedimientos	158
5.5.2	Operaciones de control	158
5.5.3	Condiciones ambientales	158

5.5.4	Verificación de condiciones	159
5.5.5	Manipulación de sustancias	159
5.5.6	Control de procesos	159
5.5.7	Condiciones de fabricación	159
5.5.8	Medidas de prevención de contaminación.....	159
5.5.9	Métodos de identificación	159
5.5.10	Medidas prevención de desviación	160
5.5.11	Medidas de control de desviación	160
5.5.12	Seguridad de trasvase	160
5.5.13	Reproceso de alimentos.....	160
5.5.14	Vida útil.....	160
5.6	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	160
5.6.1	Identificación del producto.....	160
5.6.2	Seguridad y calidad	161
5.6.3	Trazabilidad del producto.....	161
5.6.4	Condiciones mínimas	161
5.6.5	Embalaje previo.....	161
5.6.6	Embalaje mediano	161
5.6.7	Entrenamiento de manipulación	161
5.6.8	Prevención de contaminación.....	162

5.7	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	162
5.7.1	Medio de transporte	162
5.8	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	162
5.8.1	Aseguramiento de calidad	162
5.8.2	Seguridad preventiva	163
5.8.3	Condiciones mínimas de seguridad	163
5.8.4	Laboratorio de control de calidad	163
5.8.5	Métodos y proceso de aseo y limpieza	163
5.8.6	Control de plagas	163
6	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)	164
6.1	Listado de las POE:	164
6.2	Lista de registros:	164
7.	Procedimientos Operativos Estandarizados De Sanitización (POES).....	219
7.1	Listado de las POES	219
7.2	Lista de registros	219

2 INTRODUCCIÓN

Las instituciones relacionadas con alimentos deben proveer productos de alta calidad y total seguridad para evitar riesgos para la salud de quienes los consumen. Por ello, están obligadas a cumplir con ciertas responsabilidades, como garantizar la seguridad, proporcionar información clara sobre el nombre del producto y su fabricante, detallar los ingredientes utilizados, el peso neto, la información nutricional, las pautas de conservación, entre otros aspectos relevantes.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son principios esenciales que aseguran la producción bajo condiciones sanitarias óptimas, buscando garantizar que la fabricación y distribución estén libres de elementos contaminantes. Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), en conjunto con las BPM, son guías que establecen los pasos precisos durante la producción de alimentos, con el objetivo de prevenir la contaminación, ya sea de origen biológico, químico o físico, priorizando la obtención de productos seguros y de alta calidad.

El siguiente manual detallará todas las acciones que la microempresa “H-Vida” llevará a cabo.

1. ESPECIFICACIONES DE LA MICROEMPRESA

3.1 Tipificación

- **Nombre del Establecimiento:** “H-Vida”
- **Representante Legal:** Sra. Rocío Rodríguez
- **RUC:** 1802837144001
- **Teléfono:** (03) 2299036
- **Celular:** 0987941281

3.2 Ubicación

- **Provincia:** Cotopaxi
- **Cantón:** Pujilí

- **Parroquia:** Pilaló
- **Dirección:** kilómetro 14 vía La Maná.

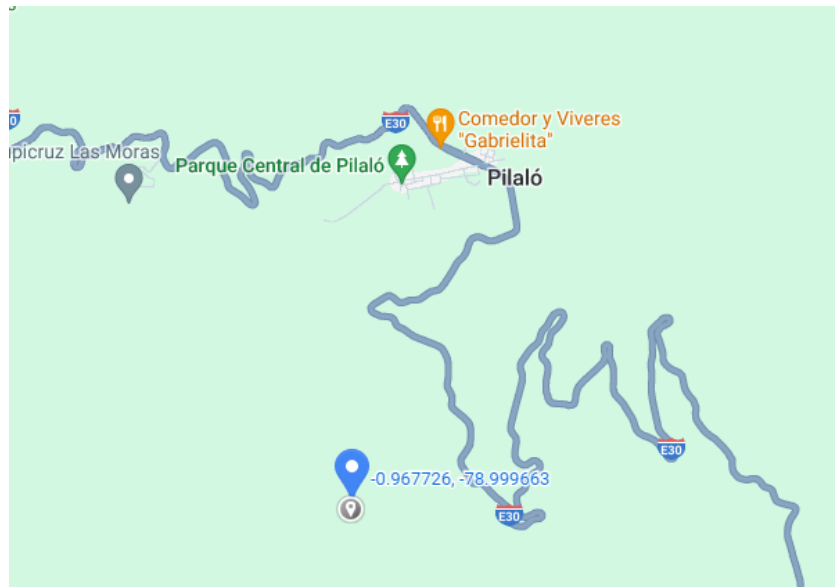


Figura 15. Ubicación geográfica microempresa “H-Vida”.

Fuente: (Google Maps, 2023).

3.3 Esquema – Organización

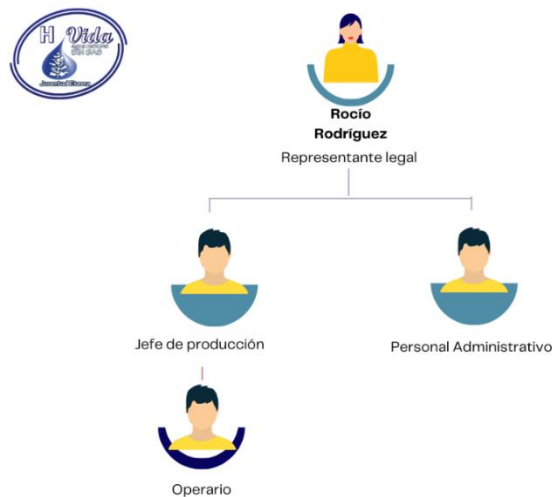


Figura 16. Organigrama de la microempresa “H-Vida”.

Elaborado por: Monserrath Carolina Vásquez Rodríguez.

4 DESARROLLO DEL MANUAL

4.1 Objetivo

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) desarrollado para la microempresa “H-Vida” tiene como objetivo garantizar al consumidor agua embotellada de buena calidad e inocuidad. Logrando de esta manera que el consumidor obtenga un producto elaborado bajo los requerimientos establecidos en la normativa ecuatoriana vigente.

4.2 Alcance

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es aplicable a todas las áreas de la microempresa "H-Vida". Este documento debe estar siempre accesible y servir como una guía detallada para garantizar la producción de productos de agua embotellada de alta calidad, asegurando que sean seguros para el consumo humano y no representen ningún riesgo para la salud.

4.3 Revisiones y Responsables

El representante legal será el encargado de asegurar el cumplimiento adecuado del manual, asegurando que todas las instrucciones sean seguidas. El personal administrativo se ocupará de la contabilidad y los recursos disponibles en la microempresa, además de encargarse de difundir esta información. Por su parte, el jefe de producción supervisará que el personal a su cargo siga los procedimientos establecidos en el manual durante la producción.

Cabe mencionar, que todo el personal perteneciente a la microempresa “H-Vida” son responsables del uso adecuado del manual.

4.4 Definiciones y Abreviaturas

Acción correctiva: acción a realizar una vez se haya encontrado cualquier tipo de inconveniente o inconformidad antes, durante y después de la producción de cualquier producto fabricado.

Agua Purificada Envasada: Se considera agua purificada envasada a las aguas destinadas al consumo humano que sean sometidas a procesos fisicoquímicos como destilación, desionización, osmosis inversa de desinfección u otros procesos; sea carbonatadas o no, que cumplan los requisitos establecidos en esta norma.

Alimento: toda aquella sustancia que se encuentre en estado sólido o líquido de tal manera que esta sustancia pueda ser procesada, semiprocada o cruda, destinada para el consumo humano sin causar riesgos para la salud.

Almacenamiento: todo espacio físico que permita mantener o almacenar bienes en condiciones óptimas y posteriormente salga a su venta y distribución.

B.P.M: Buenas Prácticas de Manufactura, requerimientos higiénicos necesarios de manipulación para la obtención de productos de buena calidad e inocuos.

Calibración: es toda aquella acción que permite controlar y comprobar la lectura de un valor medido en un instrumento o equipo de medición, respecto a un valor conocido.

Capacitación: son aquellas actividades generadas por la microempresa, misma que deben estar planificadas y basadas de acuerdo con los requerimientos está, teniendo como finalidad orientar y generar conocimiento a cada uno de los participantes.

Comercialización: son aquellas acciones y procedimientos que realiza cualquier establecimiento dedicado a la fabricación de mercancía, teniendo como objetivo introducirse en un sistema de distribución.

Contaminación: considerado todo aquel elemento o sustancia extraña que genere cambios bruscos en la composición del alimento, causando riesgos en la salud del consumidor.

Control: proceso que permite verificar el rendimiento, calidad e inocuidad de los alimentos (productos fabricados).

Desinfección: son aquellas operaciones que facilitan la eliminación, inactivación o inhibición de microorganismos como; virus o bacterias, encontradas en una superficie o en un área en específico.

Distribución: es toda aquella acción de repartir o a su vez, es el conjunto de actividades que se realiza entre el productor alimentario y el consumidor final.

Documentos: es todo tipo de papel o constancia escrita, realizada por parte del establecimiento misma que debe ser registrada de forma física o virtual.

Empaquetado: es la presentación comercial de un producto elaborado para su comercialización, es decir se encarga de recubrir el envase para que no ocurra daños al momento de su distribución.

Envase: producto fabricado que se utiliza para contener, proteger y manipular las materias primas y productos terminados, teniendo en cuenta que dentro de la industria alimentaria el envase ayuda a que el producto fabricado no se encuentre en contacto directo con el exterior, para evitar que ocurra cambios de composición o sus características organolépticas de este.

Equipos: todo aquel instrumento o maquinaria que sirve para procesar, manipular, preparar, cocer, almacenar y envasar todo producto de procesamiento alimenticio.
Etiquetado: esa toda aquella marca o rótulo que se coloca en un objeto destinado a su comercialización y sirve para describir información relevante de esté.

Higiene: método de limpieza o aseo, de tal manera que permita remover la proliferación de microorganismos, tratando de esta forma conservar la salud del ser humano a través de la prevención de enfermedades que pueden ocasionarse por la falta de limpieza.

Inocuidad: alimento sólido o líquido en buenas condiciones, libre de contaminantes, considerados como productos que no causan daños a la salud del consumidor.

Instalaciones: son cada una de las áreas elegidas para desarrollar las operaciones determinadas, facilitando a los establecimientos a cumplir funciones para las cuales fueron diseñadas.

Insumo: elemento susceptible a procesos de producción, es decir es consumido en los procesos de producción, en otras palabras, es aquel elemento utilizado para la elaboración de un producto con un determinado fin.

Limpieza: acción de eliminar impurezas de forma física todo material orgánico como es la suciedad o residuos que exista en el entorno y las superficies que lo comprenden.

Materia prima: es todo bien sometido a una transformación durante un proceso de producción. Además, es considerada como uno de los principales componentes dentro de la industria alimentaria, ya que a partir del mismo se puede desarrollar una cadena productiva o manufacturera.

Operaciones: es toda acción que permite la manipulación de un elemento, para transformarlo en una versión mejorada.

P.O.E: Procesamientos Operativos Estandarizados, son documentos que constan de instructivos que describen los pasos a seguir en determinado proceso de producción.

P.O.E.S: Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización, son documentos que describen la frecuencia con la que se debe limpiar, consta de registros los cuales deben establecidos para cada departamento (equipos, almacenamiento, entre otros.).

Plaga: todo ser vivo considerado como perjudicial a otro ser vivo, como son; plantas, animales y microorganismos.

Registro: documento utilizado como constancia de una actividad realizada por parte de una organización o personal autorizado.

Residuos: es toda aquella sustancia sobrante de un proceso de producción, considerada como un material que pierde utilidad por tal razón debe ser separado o descartado.

Salud: parte integral o estado de bienestar correcto, libre de lesiones y enfermedades, desarrollándose de forma cotidiana en cada una de sus funciones.

Transporte: medio por el cual se traslada objetos de un lugar a otro, estos pueden ser; terrestres, acuáticos y aéreos.

Utensilios: material o herramienta manual destinada a realizar tareas domésticas o industriales.

5 REQUISITOS PARA LAS BPM

5.1 Instalaciones

5.1.1 Condiciones mínimas básicas

La microempresa “H-Vida” deberá cumplir con las condiciones principales para las operaciones de producción de agua embotellada, por lo que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- La construcción de las áreas que comprenden la microempresa “H-Vida” deberán estar realizadas con material adecuado y libre de moho o cualquier tipo de contaminante.
- Las superficies de los materiales ocupados para los procesos de producción de agua embotellada deben ser de acero inoxidable, no tóxicos y de fácil limpieza para de esta manera evitar focos de contaminación.
- La microempresa debe contener un sistema operativo anti – plagas para evitar la invasión de estos.

5.1.2 Localización

- La microempresa “H-Vida” debe encontrarse en un lugar con fácil accesibilidad, con vías públicas – alternas que se encuentren en buen estado.
- La microempresa debe evitar estar ubicada en un lugar con focos de contaminación que representen riesgos de alteración en cada una de las áreas que conforma está.

5.1.3 Diseño y Construcción

- El material ocupado en la construcción debe ser liso, de fácil limpieza y desinfección.
- Cada una de las áreas de la microempresa debe estar libre de moho, polvo, materias extrañas, plagas, entre otros, que puedan ocasionar o provocar alteraciones en los procesos de producción.

- Las áreas internas de la microempresa deben contar con espacio suficiente para la fluidez del personal como de las operaciones.
- Brindar facilidades de limpieza en cada una de las áreas y la higiene del personal operativo del establecimiento.

5.1.4 Condiciones específicas: áreas, estructura interna y accesorios

5.1.4.1 Distribución de áreas

Las áreas de la microempresa “H-Vida” deben encontrarse distribuidas y con su señalética de cada una de las áreas que la conforma de acuerdo con el flujo hacia adelante, es decir, desde el área de recepción hasta el área de almacenado, facilitando una adecuada limpieza y desinfección.

5.1.4.2 Pisos, paredes, techos y drenajes

- Los pisos deben ser adecuados, esterilizados, que cuenten con un alto rendimiento en el entorno del establecimiento.
- Los pisos del establecimiento deben ser higiénico y antideslizante.
- Las paredes deben contar con recubrimiento para proteger cada una de las instalaciones que conforma el establecimiento.
- Las uniones de las paredes con el piso y techo deben ser cóncavas para una adecuada limpieza.
- Los drenajes deben contar con recubrimiento para evitar plagas que provengan de esté, además deben ser contra olores y de fácil disposición de efluentes.

5.1.4.3 Ventanas, puertas y otras aberturas








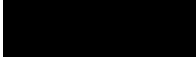



- Las ventanas deben contar con protección en caso de rotura.
- Las ventanas deben estar construidas de forma que se evite la acumulación de polvo ni de otro tipo de contaminante.
- Las aberturas que se encuentran en el establecimiento deben ser de fácil limpieza y ser recomendable colar malla para evitar la propagación de plagas.
- Las puertas deben contar con protección contra plagas.

5.1.4.4 Instalaciones eléctricas y riesgos de agua

- Las redes eléctricas deben ser abiertas.
- Los cables eléctricos del establecimiento deben encontrarse adosado a las paredes y techos.
- Evitar cables colgantes en el área de producción para evitar cualquier tipo de riesgo ya sea mayor o menor.
- Las líneas de flujo deben ser establecidas de acuerdo con lo sugerido por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), NTE – INEN 440.

Tabla 4

Colores para la identificación de tuberías

Identificación – Tuberías			
Fluido	Categoría	Color	Muestra
Agua	1	Verde	
Vapor de Agua	2	Gris Plata	
Aire y Oxígeno	3	Azul	
Gases Combustibles y N° Combustibles	4-5	Amarillo Ocre	
Ácidos	6	Anaranjado	
Álcalis	7	Violeta	
Líquidos Combustibles	8	Café	
Líquidos N° Combustibles	9	Negro	
Vacío	0	Gris	
Agua o Vapor Contra Incendio	-	Rojo de Seguridad	
GLP (Gas Licuado de Petróleo)	-	Blanco	

Fuente: (NTE INEN 440, 1984)

5.1.4.5 Iluminación

- Cada una de las iluminarias deben contar con recubrimiento en caso de existir rotura.
- Las iluminarias del establecimiento deben ser adecuadas para el desarrollo correcto de los procesos operativos del establecimiento.

5.1.4.6 Calidad de aire y ventilación

- La microempresa “H-Vida debe adquirir unidades de ventilación.

5.1.4.7 Instalaciones sanitarias

- La microempresa de agua embotellada debe contar con servicios higiénicos como baños, duchas y vestuarios que garanticen salubridad del personal operativo, considerando que estos deben ser independientes tanto para hombres como para mujeres.
- Los baños, duchas y vestidores deben siempre encontrarse en buen estado y una limpieza adecuada.
- Realizar un lavado de manos antes y después del ingreso a cada una de las áreas del establecimiento.
- Los servicios higiénicos deben contar con instrucciones claras sobre el lavado correcto de manos.
- Los servicios higiénicos deben contar con agua caliente y fría, jabón líquido, desinfectantes, gel en alcohol, papel desechable y dispensarios para desechar el material usado.
- Los servicios higiénicos no deben estar junto el área de producción ya que son foco de contaminación.
- Los servicios higiénicos deben contar con señalética adecuada de cada una de estas áreas.

5.1.5 Servicios de planta – facilidades

5.1.5.1 Suministro de agua

- La microempresa debe contar con agua potable.

- El suministro de agua que ocupa el establecimiento debe ser acorde a lo establecido en la NTE INEN 1108.
- Realizar limpieza del pozo séptico, para evitar que se sustraiga agua de mala calidad y de mal olor.
- El suministro de agua debe ser destinada para la limpieza correcta de cada una de las áreas del establecimiento.
- En caso de tener desabastecimiento de agua, obtener un tanque de reserva que se encuentre en buen estado y limpio para garantizar el almacenamiento de esté.

5.1.5.2 Disposición de desechos líquidos


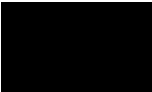



- Los desechos líquidos deben ser eliminados a través de drenajes evitando la contaminación del producto fabricado.
- Los desechos líquidos deben encontrarse lejos del área de producción, ya que es foco de contaminación.
- Los desechos líquidos deben contar con contenedores adecuados y rotulados para evitar cualquier tipo de confusión.


5.1.5.3 Disposición de desechos sólidos

- Los desechos sólidos deben contar con contenedores adecuados y rotulados para evitar cualquier tipo de confusión.
- Los desechos sólidos deben ser clasificados según su naturaleza para evitar cualquier tipo de reacción y a su vez riesgo de contaminación.
- Adquirir un sistema de recolección de desechos sólidos.
- El personal encargado de la recolección de desechos sólidos debe contar con el equipamiento adecuado para evitar riesgos a la integridad del personal.

Tabla 5

Clasificación de recipientes de depósito y almacenamiento temporal

Recipientes de Depósito – Almacenamiento Temporal			
Tipo de Residuo	Descripción	Color Recipiente	Muestra
Orgánicos / Reciclables	Origen Biológico: resto de comida, cáscaras de fruta, verduras, hojas, pasto, entre otros	Verde	
Desechos	Materiales no aprovechables: pañales, toallas sanitarias, servilletas, papel adhesivo, papel higiénico, papel carbón, envases plásticos de aceites comestibles, envases con resto de comida, entre otros.	Negro	
Plástico Envase multicapa	Plásticos susceptibles de aprovechamiento, envases multicapa, botellas vacías y limpias, fundas plásticas y productos de limpieza	Azul	
Vidrio Metales	Botellas de vidrio: jugos, bebidas alcohólicas, frascos de aluminio: latas de atún, sardina, conservas, bebidas.	Blanco	
Papel Carbón	Papel limpio en buenas condiciones: revistas, cajas envases de cartón y papel	Gris	

Especiales Escombros y asimilables a **Anaranjado** 
escombros: muebles electrónicos,
neumáticos.

Fuente: (NTE INEN 2841, 2014).

5.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

5.2.1 De los equipos

- Los equipos y utensilios utilizados en los procesos de producción – agua embotellada deben ser de fácil limpieza, desinfección y no deben ser tóxicos.
- Los equipos utilizados para la producción de agua embotellada deben ser ubicados de forma correcta para mantener el flujo establecido de cada uno de los procesos.
- Los equipos deben estar apagados y desconectados para realizar una correcta limpieza, para de esta manera evitar cualquier tipo de riesgo hacia el personal encargado de esté.
- Los equipos deben encontrarse de forma correcta para realizar una adecuada limpieza y desinfección.
- Los equipos del área de producción deben ser lisos y de acero inoxidable para los procesos de producción.
- Los equipos y utensilios deben encontrarse en un estado adecuado para evitar astillamientos, acumulación de residuos, entre otros.

5.2.2 Monitoreo de los equipos

- Los equipos de la microempresa deben colocarse de acuerdo con lo establecido por el fabricante.
- Los equipos deben contar con instructivos de monitoreo de acuerdo con lo establecido por el fabricante o su vez por la persona encarga de está.
- Los equipos deben contar con un sistema de calibración para la veracidad de las lecturas tomadas.

- Los equipos deben estar completamente limpios antes y después de usar para cada uno de los procesos operativos a ejecutar.

5.3 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE PRODUCCIÓN

5.3.1 Obligaciones del personal

- El personal debe estar consciente de sus obligaciones – procesos de producción designados por parte del jefe de producción o a su vez por el representante legal del establecimiento.
- El personal debe contar con una buena salud para evitar cualquier tipo de descompensación en las labores designadas.
- El personal debe cuidar su higiene personal antes y después del ingreso al establecimiento.
- El personal debe estar predispuesto a realizar las operaciones que solicite el jefe de producción.

5.3.2 Educación y capacitación del personal

- Realizar capacitaciones mensuales al personal del establecimiento para de esta forma generar conocimiento.
- Las capacitaciones son responsabilidad del establecimiento.
- Es importante recibir capacitaciones sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el fin de establecer parámetros que aseguren la producción de productos inocuos y seguros.

5.3.3 Estado de salud del personal

- El personal que se encuentre con algún tipo de enfermedad deberá ser apartado de forma inmediata del establecimiento.
- El personal que se encuentre con algún tipo de enfermedad deberá guardar reposo durante algunos días, hasta encontrarse en buenas condiciones.
- El personal deberá contar con certificado médico veras y el tratamiento adecuado para su recuperación.
- El personal que se presente heridas deberá ser apartado de las áreas de producción para evitar cualquier tipo de contaminación hacia el producto fabricado.

5.3.4 Higiene y medidas de protección

- El personal debe contar con el equipamiento adecuado para evitar riesgos hacia su integridad.
- El equipamiento siempre debe permanecer limpio y en buen estado.
- El calzado dentro del establecimiento debe ser completamente cerrado para evitar accidentes de grado mayor.
- El personal debe contar con su higiene antes y después de los procesos operativos para evitar contaminaciones futuras.
- El personal debe realizar su lavado de manos antes y después de los procesos de producción.

5.3.5 Comportamiento del personal

- El personal no debe comer o ingerir productos, no fumar y no debe beber durante sus horas laborales.
- El personal debe ser respetuoso con cada una de las personas que forman parte del establecimiento.
- El personal debe tener recogido todo su cabello, uñas cortadas, ropa llana sin rotura, sin accesorios, no maquillaje, en el caso de los caballeros no deben contar con barba y deben contar con equipamiento necesario para evitar contaminación en los procesos de producción.

5.3.6 Áreas restringidas

- Las áreas restringidas deben contar con señalética que indique prohibido su entrada.
- El ingreso a las áreas de restricción deben ser personal autorizado por el jefe de producción o a su vez por el representante legal del establecimiento.

5.3.7 Señalética

- La señalética debe ser clara y que se encuentre visible tanto para el personal como personas naturales.

5.3.8 Obligaciones de personas naturales

- Las personas naturales que quieran ingresar al establecimiento deberán contar con el equipamiento necesario, para evitar riesgos de contaminación y a su vez riesgos hacia su integridad.

5.4 MATERIA PRIMA E INSUMOS

5.4.1 Condiciones mínimas

- Se deberá contar con un sistema de control para la aceptación o rechazo de materia prima.

5.4.2 Condiciones de recepción

- La materia prima y envases por utilizar deben someterse a un control de calidad riguroso para verificar que se encuentran en buenas condiciones.
- La materia prima y producto terminado deben colocarse en áreas que se encuentren libres de contaminantes.
- El área de producción y almacenamiento deben encontrarse en una zona alejada de las demás áreas.

5.4.3 Almacenamiento

- El área de almacenamiento debe encontrarse en buenas condiciones de temperatura y humedad, para evitar alteraciones en la materia prima y los productos fabricados.

5.4.4 Recipientes seguros

- Los recipientes, envases, empaques, entre otros., pertenecientes a las materias primas no deben ser tóxicos y deben estar libres de contaminantes.
- Los recipientes utilizados en el establecimiento deben ser adecuados para evitar que sufra alteraciones el producto.

5.4.5 Instructivo de manipulación

- El establecimiento debe contar con instructivos que permitan el ingreso de materia prima que se encuentre en buenas condiciones hacia áreas susceptibles de contaminación.

5.5 OPERACIONES DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

5.5.1 Técnicas y procedimientos

- El producto fabricado debe ser producido según la normativa nacional e internacional y con las condiciones propuestas por el jefe de producción.
- El establecimiento debe contar con técnicas veraces que al ser aplicadas se encuentren libres de agentes contaminantes y que no exista confusión en las operaciones a ejecutar.

5.5.2 Operaciones de control

- Los equipos y utensilios utilizados en los procesos de producción deben encontrarse limpios y en lugares estratégicos.
- El personal debe registrar cada una de las operaciones realizadas en el área de producción, la cual debe contar con el nombre del equipo y de la persona que lo está utilizando, puntos críticos y acciones correctivas a establecer.
- El personal debe encontrarse capacitado una vez se encuentre una falla y dar una solución de forma inmediata.

5.5.3 Condiciones ambientales

- El ambiente de las áreas de operación debe encontrarse de forma ordenada y limpia.
- Las áreas de trabajo deben estar libres de polvo, residuos, entre otros, para tener un área en buenas condiciones.
- Las áreas de trabajo deben limpiarse y desinfectarse de forma continua.
- Los equipos y utensilios deben ser de material no tóxico y adecuado para no causar alteraciones en el producto.
- Las mesas deben ser lisas, no deben ser tóxicas, deben ser de fácil limpieza y desinfección.

5.5.4 Verificación de condiciones

- Verificar que la limpieza y desinfección sean las adecuadas en las áreas del establecimiento de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Se debe verificar que los instrumentos se encuentren buenas condiciones para el uso en los procesos de fabricación.
- Se debe contar con registros que permitan dar veracidad de la limpieza y las condiciones en las que se encuentra el área y los equipos a utilizar.

5.5.5 Manipulación de sustancias

- En caso de manipulación de sustancias de riesgo se debe realizar de acuerdo con fichas técnicas establecidas, para cuidar la integridad de la persona a cargo del manejo de está.

5.5.6 Control de procesos

- El proceso de producción de la Microempresa “H-Vida” deben encontrarse en documentación con cada una de las instrucciones que debe realizar el personal a carga de cada una de las áreas que conforman el establecimiento.

5.5.7 Condiciones de fabricación

- Establecer parámetros necesarios dentro del área de producción, para evitar la proliferación de microorganismos siendo este un riesgo mayor ya que es un foco de contaminación.

5.5.8 Medidas de prevención de contaminación

- El establecimiento debe contar con mecanismos que permitan detectar materiales extraños presentes en el área de producción.

5.5.9 Métodos de identificación

- La identificación del producto fabricado debe encontrarse con la información relevante de forma clara, siendo visible en la etiqueta de presentación del producto.

5.5.10 Medidas prevención de desviación

- La microempresa debe contar con un sistema de control que permita identificar los contaminantes que puede presentar el producto durante su fabricación.
- El establecimiento debe implementar equipos que permita detectar material peligroso en el procesamiento del producto.
- El establecimiento debe contar con trampas para proteger al producto fabricado de cualquier tipo de plaga.

5.5.11 Medidas de control de desviación

- El establecimiento debe contar con registros que permitan evaluar y realizar las acciones correctivas necesarias en caso de existir desviación en el proceso de producción.

5.5.12 Seguridad de trasvase

- El proceso de envasado debe realizarse de forma correcta y con mucha cautela evitando la contaminación del producto elaborado, garantizando la inocuidad al consumidor.

5.5.13 Reproceso de alimentos

Los productos que no cumplan con las condiciones establecidas y no sean aptos para el consumo humano deberán ser desechados de forma inmediata.

5.5.14 Vida útil

- El establecimiento debe contar con registros que permitan controlar la producción y distribución desarrollada la cual se deberán mantener por 2 meses pasado el tiempo de vida útil.

5.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

5.6.1 Identificación del producto

El producto fabricado deberá encontrarse rotulado y empacado con las características establecidas en la norma técnica vigente NTE INEN 1334.

5.6.2 Seguridad y calidad

El diseño y material destinado para el empaqueo de los productos de agua embotellada debe ser apropiado para el producto fabricado para evitar la manifestación de microorganismos y de esta forma estableciendo un correcto etiquetado.

5.6.3 Trazabilidad del producto

Para obtener una trazabilidad adecuada del producto elaborado, el agua embotellada deberá contar con el código único de identificación, permitiendo de esta manera desglosar el número de lote, fecha en la que se desarrolló el producto, fecha de caducidad y la información general del fabricante. Adicionalmente, el código único deberá ser registrado con la dirección del lugar al que fue distribuido y de esa manera poder mantener el control de la distribución.

5.6.4 Condiciones mínimas

El personal a cargo del área de envasado tiene la obligación de verificar que los envases a utilizar se encuentren en buenas condiciones. Adicionalmente, si se realiza el cambio de proveedor, se deberá asegurarse que los materiales de los envases sean de grado alimenticio y dispongan de su respectiva hoja técnica.

5.6.5 Embalaje previo

La producción de agua embotellada elaborados debe ser inmediatamente separados con su respectiva identificación.

5.6.6 Embalaje mediano

El establecimiento debe contar con herramientas (pallets) que permita traslados de pacas de agua que cuentan con embalaje hacia el área de almacenamiento para su futura distribución.

5.6.7 Entrenamiento de manipulación

El personal que conforma la microempresa “H-Vida” deberá contar con capacitaciones continuas que permitan identificar los errores y peligros que puede generarse al

momento de realizar el empaqueo de las botellas de agua, galones y botellones y de esta manera establecer acciones correctivas, así como también, los procedimientos a realizar en caso de emergencias.

5.6.8 Prevención de contaminación

El establecimiento debe contar con un área específica de envasado y etiquetado, alejada del área de producción para evitar futuras contaminaciones.

5.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

5.7.1 Medio de transporte

- Los vehículos para transportar y distribuir la materia prima y el producto terminado, debe garantizar que producto llegue a su destino en buen estado, sin causar daño a este.
- Los vehículos deben estar contruidos con materiales establecidos para las industrias alimentarias.
- El personal a cargo de los medios de transporte debe realizar una revisión general antes y después del estado actual en el que se encuentran los vehículos.
- Los vehículos deben ser contruidos con un material que permita realizar una adecuada limpieza y desinfección, para que de esta manera no cause alteraciones en los productos elaborados.
- Los medios de transporte deben someterse a inspecciones para evidenciar si el vehículo utilizado se encuentra en buenas condiciones.

5.8 ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

5.8.1 Aseguramiento de calidad

- El establecimiento debe contar con un sistema que permita ejecutar de forma ordenada y rápida logrando establecer la calidad del alimento.
- Los procesos operativos, envasado, empaquetado y embalaje deben encontrarse en buenas condiciones para garantizar la calidad del producto desarrollado.

5.8.2 Seguridad preventiva

- La Microempresa “H-Vida” debe contar con un sistema que garantice el cumplimiento de los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura, garantizando la seguridad de la calidad de cada una de las áreas de las que está conformado el establecimiento.

5.8.3 Condiciones mínimas de seguridad

- La materia prima destinada para la elaboración de productos de agua embotellada y el producto terminado, deberán estar elaborados de acuerdo con las condiciones establecidas, obteniendo un producto de calidad.
- La materia prima y producto terminado deberán contar con registros que permitan clasificarlos: aceptado, retenido y rechazado.
- El establecimiento debe contar con registros que permitan apuntar las cantidades mínimas y máxima de los aditivos usados.

5.8.4 Laboratorio de control de calidad

- El establecimiento debe realizar los análisis de las muestras de agua embotellada, para verificar si se encuentra en buenas condiciones y de buena calidad.
- Los análisis de las muestras deben ser realizados en laboratorios certificados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE).
- Los análisis de muestras se deben realizar como mínimo una vez al año.

5.8.5 Métodos y proceso de aseo y limpieza

- Los procesos de limpieza y desinfección deben encontrarse en un instructivo que detalle paso a paso a seguir.
- Los procesos de limpieza y desinfección deben incluir agentes, sustancias, concentraciones y tiempo acción.

5.8.6 Control de plagas

- La microempresa “H-Vida” debe implementar un sistema de plagas que evite la propagación de está.

- Adquirir de forma externa un ente dedicado al control de plagas en la industria alimentaria.
- El establecimiento es el responsable de que no exista contaminación en el producto fabricado.

El establecimiento debe recubrir cada una de las aberturas que se encuentren en cada una de las áreas para evitar la propagación y contaminación a los productos elaborados.

6 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

6.1 Listado de las POE:

- PHV– ECD – 001: Elaboración – Control de Documentos.
- PHV – CC – 001: Control de Calidad.
- PHV – EAE – 001: Elaboración – Agua Embotellada.
- PHV – RAMP – 001: Recepción y Almacenamiento – Materia Prima.
- PHV – CME – 001: Calibración – Monitoreo de Equipo.
- PHV – CP – 001: Capacitación – Personal.
- PHV – TPF – 001: Trazabilidad Producto Fabricado.

6.2 Lista de registros:

- RHV – ECD – 001: Registro de control de documentos vigentes.
- RHV – ECD – 002: Registro de control de documentos obsoletos.
- RHV – CC – 001: Registro de control de calidad.
- RHV – EAE – 001: Registro de elaboración diaria de agua embotellada
- RHV – RAMP – 001: Registro de recepción y almacenamiento – materia prima.
- RHV – RAMP – 002: Registro de control de materia prima.
- RHV – RAMP – 003: Registro de control de empaque.
- RHV – CME – 001: Registro de calibración – monitoreo de maquinaria.
- RHV – CME – 002: Registro de calibración – monitoreo de equipos – utensilios.
- RHV – CP – 001: Registro del contenido temático de capacitación.
- RHV– CP – 002: Registro de la asistencia de capacitación.
- RHV – TPF – 001: Registro de trazabilidad del producto fabricado.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)



ELABORACIÓN – CONTROL DE DOCUMENTOS

	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 1 de 11
		Fecha de aprobado:


1. OBJETIVO

Establecer protocolos efectivos para generar, actualizar, revisar, aprobar, modificar y distribuir documentos con el objetivo de crear instructivos que detallen los procedimientos a seguir en este Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Estos instruirán sobre los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

2. ALCANCE

Aplica a todos los documentos proporcionados o creados en la microempresa “H-Vida”.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 2 de 11
		Fecha de aprobado:


3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Representante Legal:** es la persona encargada de aprobar los cambios sugeridos del nuevo planteamiento de documentación para la microempresa.
- **Jefe de producción:** es el encargado de supervisar y ejecutar que el personal se encuentre capacitado de la nueva documentación.
- **Personal Administrativo:** es el personal responsable de conocer y acatar las acciones indicadas en el planteamiento de la documentación.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Documento:** testimonio de forma escrita que permite acreditar un hecho o suceso.
- **Instructivo:** son documentos que brinda información de los procedimientos y actividades a realizar de forma cronológica.
- **Procedimiento:** son los documentos que describen las acciones por desarrollarse, se encuentra relacionada con las responsabilidades que tiene el personal operativo.
- **Programa:** son los documentos que contienen la información necesaria de las actividades se encuentra dirigido hacia el personal encargado del desarrollo, su implementación y utilización de está.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal


	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 3 de 11
		Fecha de aprobado:

- **Proceso:** son los documentos que cuentan con la descripción detallada de cómo llevar a cabo un proceso en específico dentro del establecimiento.
- **Registro:** son los documentos que permiten anotar las actividades y de esta forma evidenciar las acciones realizadas por parte del establecimiento.
- **Revisión:** son los documentos que permiten recolectar información de forma general de temas, posturas, variables, entre otros., con la finalidad de buscar mejoras para el establecimiento.

5. PROCEDIMIENTO

- **Elaboración, revisión, modificación y actualización de documentos.**
 - Los documentos serán elaborados, modificados y actualizados según las obligaciones y exigencias del establecimiento.


Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 4 de 11
	Fecha de aprobado:	

- **Distribución y control de documentos.**

- Se deberá realizar capacitaciones al personal que forma parte del establecimiento de la documentación que será distribuida.
- La documentación deberá ser distribuida de acuerdo con los departamentos que conforman el establecimiento.
- Se deberá llevar un registro de la documentación de cada una de las áreas del establecimiento.
- Se deberá realizar un control de la documentación de forma mensual o a su vez de forma anual.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 5 de 11
	Fecha de aprobado:	


- **Formato de documentos**

❖ **Encabezado**

- Los documentos deberán contar con el formato planteado a continuación:

Logotipo Microempresarial	Nombre del Establecimiento	Código:
	Nombre del Procedimiento	
	Nombre del documento	Versión:
		Página:
		Fecha de probado:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal


	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 6 de 11
		Fecha de aprobado:

❖ **Cuerpo**

Todos los documentos deben encontrarse con el siguiente formato y contenido.

- Objetivo
- Alcance
- Revisiones y Responsables
- Definiciones y Abreviaturas
- Frecuencia
- Procedimientos
- Riesgos
- Acciones correctivas (en caso de ser necesario)
- Acciones correctivas (en caso de ser necesario)

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 7 de 11
		Fecha de aprobado:

❖ **Pie de página**

Los documentos deberán contar con el formato planteado a continuación:


Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

5. CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

❖ **Tipo de documento**

- Instructivo (I)
- Procedimientos (P)

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 8 de 11
		Fecha de aprobado:

- Programas (PGM)
- Registros (R)


❖ **Empresa:**

- H-Vida

❖ **Área:**


- Calibración – Monitoreo de Equipos (CME)
- Capacitación – Personal (CP)
- Control de Calidad (CC)
- Elaboración – Agua Embotellada (EA)
- Elaboración – Control de documentos (ECD)
- Limpieza y Desinfección – Área de Producción (LDAP)
- Limpieza y Desinfección – Mantenimiento Preventivo Equipos y Utensilios (LDMEU)
- Limpieza y Desinfección – Servicios Sanitarios (LDSS)
- Limpieza y Desinfección – Transporte (LDT)

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 9 de 11
		Fecha de aprobado:

- Manejo de Residuos Sólidos (MRS)
- Manejo Integrado de Plagas (MIP)
- Recepción y Almacenamiento – Materia Prima (RAMP)
- Salud e Higiene del Personal (SHP)
- Trazabilidad Producto Fabricado (TPF)
- ❖ Cifra numéricos:
 - Los documentos se encontrarán enumerados de acuerdo con su diferencial numérico – identificación, se encontrará en forma de serie de 3 dígitos, los cuales deben ser acorde a lo establecido en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, como el siguiente modelo: 001, 002, 003, etc.
 - Para la elaboración de un documento se deberá tener en cuenta la versión 01, a partir de este cambiará dependiendo si existe algún tipo de modificación en esté.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 10 de 11
	Fecha de aprobado:	

- Las páginas dependerán de la cantidad de hojas que contenga el documento, ejemplo: 1 – 5.

6. FRECUENCIA

La frecuencia se ejecutará una vez requiera el establecimiento realizar generación, actualización, revisión, aprobación, modificación y distribución de documentos.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos establecidos se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 11 de 11
Fecha de aprobado:		

8. REGISTROS

- RHV – ECD – 001: Registro de control de documentos vigentes.
- RHV – ECD – 002: Registro de control de documentos obsoletos.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: RHV – ECD - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	REGISTRO DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 1 de 1
Fecha de aprobado:		

Código Documento	Nombre de Procedimiento	Fecha de Elaboración	Fecha de Revisión	Control del N° Copias	Observaciones

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: RHV – ECD - 002
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	REGISTRO DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 1 de 1
		Fecha de aprobado:


Código Documento	Nombre de Procedimiento	Fecha de Elaboración	Fecha de Revisión	Control del N° Copias	Observaciones

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)



RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO – MATERIA PRIMA

	“H-Vida”	Código: PHV – RAMP - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 1 de 4
		Fecha de aprobado:

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos operativos competentes que conste de los parámetros de calidad para el ingreso de la materia prima con el objetivo de evitar la contaminación de los productos en las áreas de almacenamiento y de producción.


2. ALCANCE

Aplica a todas las materias primas obtenidas por parte de la microempresa “H-Vida”.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Representante Legal:** es la persona encargada de planificar la adquisición de la materia prima e insumos indispensables para el desarrollo de la producción de agua embotellada.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal


	“H-Vida”	Código: PHV – RAMP - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 2 de 4
		Fecha de aprobado:

- **Jefe de producción:** es la persona encargada de evaluar y verificar si la materia prima se encuentra en buenas condiciones libre de contaminantes.
- **Operarios:** personas encargadas de recibir y almacenar la materia prima e insumos en sus áreas correspondientes.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Agua Purificada Envasada:** Se considera agua purificada envasada a las aguas destinadas al consumo humano que sean sometidas a procesos fisicoquímicos como destilación, desionización, osmosis inversa de desinfección u otros procesos; sea carbonatadas o no, que cumplan los requisitos establecidos en esta norma.
- **Almacenamiento:** zona o área designada para guardar mercancía, es preciso que se encuentre en buenas condiciones para preservar la materia prima adquirida.
- **Calidad:** características que presenta un producto satisfaciendo las necesidades del consumidor.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – RAMP - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 3 de 4
		Fecha de aprobado:

- **Materia Prima:** toda sustancia que se da de forma natural y es destinada para procesos industriales.
- **Insumo:** son los aquellos elementos que forman parte de los procesos de producción del establecimiento.
- **Recepción:** lugar de admisión de los productos adquiridos por el establecimiento.

5. PROCEDIMIENTO

❖ **Materia Prima**


Se debe considerar las condiciones establecidas por parte de la norma técnica sobre agua embotellada.

- NTE INEN - 2 200, 2017, 02, AGUA PURIFICADA ENVASADA.

NOTA:

El agua se traslada por medio de tuberías de acero inoxidable hasta las instalaciones de la microempresa, donde se realizan controles de calidad del agua. Para posteriormente ser almacenada en el interior de la microempresa.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: PHV – RAMP - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACION -CONTROL DE DOCUMENTOS	Versión: 01
		Página: 4 de 4
		Fecha de aprobado:

6. FRECUENCIA

Se realizará cada vez que ingrese agua a la microempresa.


7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos establecidos se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

- RHV – RAMP – 002: Registro de control de materia prima.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
.....
Monserrath Vásquez	Gerente	Representate Legal

	“H-Vida”	Código: RHV – RAMP - 002
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	REGISTRO DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Versión: 01
		Página: 1 de 1
Fecha de aprobado:		


Fecha de recepción	Hora	Proveedor	Nombre materia prima	Cantidad	Cumple con los requisitos		Responsable	Firma del responsable	Observaciones
					Si	No			

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)



ELABORACIÓN – AGUA EMBOTELLADA

	“H-Vida”	Código: PHV – EAE - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACIÓN – AGUA EMBOTELLADA	Versión: 01
		Página: 1 de 7
		Fecha de aprobado:

1. OBJETIVO

Desarrollar el proceso de fabricación para la obtención de agua embotellada.


2. ALCANCE

Aplica a toda el agua embotellada que se fabrica en la microempresa “H-Vida”.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Representante Legal:** es la persona encargada de planificar la adquisición de la de insumos indispensables para el desarrollo de la producción de agua embotellada.
- **Jefe de producción:** es la persona encargada de evaluar y verificar si la producción se está desarrollando conforme a los parámetros establecidos.
- **Operarios:** personas encargadas de realizar los procesos operativos de producción, deben contar con la indumentaria adecuada para realizar el proceso de producción de manera limpia y ordenada.


Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – EAE - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACIÓN – AGUA EMBOTELLADA	Versión: 01
		Página: 2 de 7
		Fecha de aprobado:

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Agua Purificada Envasada:** Se considera agua purificada envasada a las aguas destinadas al consumo humano que sean sometidas a procesos fisicoquímicos como destilación, desionización, osmosis inversa de desinfección u otros procesos; sea carbonatadas o no, que cumplan los requisitos establecidos en esta norma.
- **Calidad:** es la valoración de un producto que da el consumidor, dependiendo de las cualidades (sabor, olor, entre otros.) y características con la que cuenta esté.
- **Características Sensoriales:** son los atributos que presenta un producto o mercancía, estos atributos suelen ser: color, olor, sabor, textura y apariencia.
- **Equipo:** es la maquinaria utilizada en el área de producción para transformar la materia prima en un producto industrial.
- **Higiene:** medida que permite mitigar la contaminación a través de la limpieza o aseo, teniendo como resultado un producto inocuo y de buena calidad.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – EAE - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACIÓN – AGUA EMBOTELLADA	Versión: 01
		Página: 3 de 7
		Fecha de aprobado:


- **Lote:** cantidad establecida de un producto para su fabricación la cual cuenta con características idénticas.
- **Manipulación:** se refiere al contacto directo con el alimento durante todo el proceso de producción.
- **Utensilio:** instrumento utilizado de forma domestica para la preparación de alimentos.

5. PROCEDIMIENTO

❖ Especificaciones

- Todos los equipos y utensilios por utilizar en el proceso de producción deben ser adecuados para el proceso y así mismo deberán encontrarse totalmente limpios y desinfectados.
- La materia prima por utilizar debe cumplir con los parámetros de calidad.
- Los operarios deben acogerse a las actividades designadas y deberán tener su equipamiento en buenas condiciones para evitar contaminación del producto.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – EAE - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACIÓN – AGUA EMBOTELLADA	Versión: 01
		Página: 4 de 7
		Fecha de aprobado:

- Los productos deberán manipularse de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente manual.
- El área de producción deberá encontrarse de forma cronológica, ordenada y limpia, para obtener un producto inocuo y de buena calidad.

- **Procedimiento**

- **Materia prima:**

Una vez que ingresa el agua se debe realizar pruebas para ver si cumple con las especificaciones de la normativa vigente.

- **Almacenamiento:**

Se almacena en tanques de plástico para su posterior utilización.

- **Filtración:**

El agua pasa por un proceso de filtración por carbón activado.


- **Ozonificación**

El agua pasa por un proceso de ozonificación a una tasa de 1,5 gramos por litro de agua por hora.

- **Almacenamiento**

El agua ozonificada se almacena en tanques.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – EAE - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACIÓN – AGUA EMBOTELLADA	Versión: 01
		Página: 5 de 7
Fecha de aprobado:		

- **Ozonificación**


El agua pasa por un proceso de ozonificación a una tasa de 1,5 gramos por litro de agua por hora.

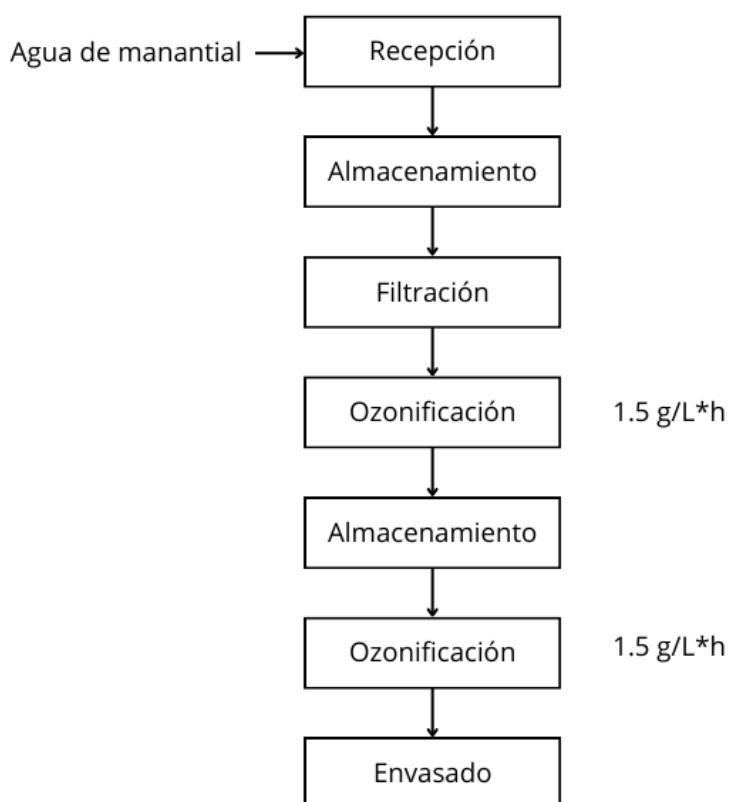
- **Envasado**

Una vez terminado los procesos de purificación y filtrado del agua se procede a envasar.


- **Diagrama de flujo del proceso**

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – EAE - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACIÓN – AGUA EMBOTELLADA	Versión: 01
		Página: 6 de 7
		Fecha de aprobado:



Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – EAE - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE ELABORACIÓN – AGUA EMBOTELLADA	Versión: 01
		Página: 7 de 7
		Fecha de aprobado:

6. FRECUENCIA

Aplica al área de producción.


7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos establecidos se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

RHV – EAE – 001: Registro de Elaboración diaria de agua embotellada.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: RHV – EAE - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	REGISTRO DE ELABORACIÓN DIARIA DE AGUA EMBOTELLADA	Versión: 01
		Página: 1 de 1
Fecha de aprobado:		


Nombre del Producto	Cantidad Producto (botellas, bidones y botellones)	Lote	Responsable	Firma	Observaciones

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)



CONTROL DE CALIDAD

	“H-Vida”	Código: PHV – CC - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	Versión: 01
		Página: 1 de 3
Fecha de aprobado:		

1. OBJETIVO

Describir los procesos de control de calidad a ejecutar en las áreas relacionadas con el producto final, teniendo como objetivo la obtención de productos con buena inocuidad y calidad.

2. ALCANCE

Aplica a los productos fabricados en el establecimiento.


3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- Jefe de producción: persona encargada de validar y verificar que el producto fabricado cumpla con los estándares de calidad.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Calidad de producto:** son las cualidades que posee un alimento procesado y son valorada por parte de los consumidores.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---


	“H-Vida”	Código: PHV – CC - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	Versión: 01
		Página: 2 de 3
Fecha de aprobado:		

- **Análisis microbiológico:** son métodos o técnicas biológicas utilizadas para la determinación de microorganismos en este caso un producto alimentario.
- **Análisis fisicoquímico:** se basa en examinar las propiedades con la que cuenta el producto elaborado, ejemplo: proteína, grasa, minerales, entre otros.

5. PROCEDIMIENTO

- El personal encargado deberá tomar muestras (producto) de forma aleatoria, para realizar los análisis correspondientes de control de calidad.
- Si el establecimiento no cuenta con laboratorios de análisis de alimentos se deberá enviar a laboratorios acreditados aprobados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE), considerando que los análisis fisicoquímicos y microbiológicos se los realiza por personal con experiencia.
- En caso de obtener datos desfavorables, se deberá repetir el análisis y en caso de reflejar el valor igual que el inicial se deberá rechazar el producto elaborado.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – CC - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	Versión: 01
		Página: 3 de 3
Fecha de aprobado:		

6. FRECUENCIA

El establecimiento debe realizar el control de calidad de envasado, etiquetado y empaquetado, se lo debe realizar cada tres meses.


7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos establecidos se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

RHV – CC – 001: Registro de calidad.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: RHV – CC - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD	Versión: 01
		Página: 1 de 1
Fecha de aprobado:		


Fecha de Elaboración	Fecha de caducidad	Lote	Aceptación / Rechazo	Responsable	Firma	Observaciones

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)



CALIBRACIÓN – MONITOREO DE EQUIPOS

	“H-Vida”	Código: PHV – CME - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN – MONITOREO DE EQUIPOS	Versión: 01
		Página: 1 de 5
		Fecha de aprobado:

1. OBJETIVO

Contar con sistema de calibración, monitoreo y mantenimiento de equipos – utensilios que forma parte del área de producción del establecimiento.


2. ALCANCE

Aplica a la maquinaria, equipos y utensilios del establecimiento.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Jefe de producción:** persona encargada del monitoreo de la maquinaria, equipos y utensilios, además debe solicitar un constante mantenimiento de estos.
- **Técnico:** persona encargada de dar mantenimiento y calibrar la maquinaria, equipos y utensilios que forman parte del establecimiento.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – CME - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN – MONITOREO DE EQUIPOS	Versión: 01
		Página: 2 de 5
		Fecha de aprobado:

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS


- **Calibración:** consiste en comparar la lectura de medición respecto a un valor estándar.
- **Mantenimiento:** consiste en realizar actualizaciones y acciones de la maquinaria y equipos previo haya cumplido su vida útil de funcionamiento.
- **Monitoreo:** permite verificar y validar los parámetros que debe tener la maquinaria y los equipos, es decir que se encuentren conectados correctamente, temperatura, tiempo, entre otros.

5. PROCEDIMIENTO

❖ Electroválvulas.

- Aplastar el botón verde “ON”.
- Controlar el tiempo para cada tipo de presentación, botellas de 625 cc, galón 4 litros y botellón 20 litros.
- Programar en los controladores lógicos programables (PLC).

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – CME - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN – MONITOREO DE EQUIPOS	Versión: 01
		Página: 3 de 5
		Fecha de aprobado:

Una vez calibrado el equipo se realiza los siguientes puntos:

- Verificar que las cantidades sean correctas para evitar en el proceso de producción alteraciones de esté.

❖ **Lavadora de envases.**

- Aplastar el botón verde “ON”.
- Controlar el tiempo de limpieza del envase.


Una vez calibrado el equipo se realiza los siguientes puntos:

- Verificar que las cantidades sean correctas para evitar en el proceso de producción alteraciones de esté.

❖ **Filtros**

Se monitorea los filtros de papel y carbón cada semana, si existe alguna novedad se realiza el cambio de estos.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – CME - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN – MONITOREO DE EQUIPOS	Versión: 01
		Página: 4 de 5
		Fecha de aprobado:

❖ Ozonificador

Se realiza un monitoreo diario del ozonificador para verificar su funcionamiento. Esto puede llevarse a cabo al retirar la manguera del dispositivo, lo que permite detectar una emisión visible o identificar un olor característico relacionado con la presencia de ozono.


6. FRECUENCIA

La calibración de la maquinaria y equipos se lo debe realizar de acuerdo con las especificaciones dadas por el fabricante.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos de calibración – monitoreo de equipos, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.


Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – CME - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN – MONITOREO DE EQUIPOS	Versión: 01
		Página: 5 de 5
Fecha de aprobado:		

8. REGISTROS


- RHV – CME – 001: Registro de calibración – monitoreo de maquinaria.
- RHV – CME – 002: Registro de calibración – monitoreo de equipos – utensilios

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: RHV – CME - 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	REGISTRO DE CALIBRACIÓN – MONITOREO DE MAQUINARIA.	Versión: 01
		Página: 1 de 1
Fecha de aprobado:		

Fecha de realización:	Fecha de entrega:	Hora
DATOS TÉCNICOS		
Nombre:	Establecimiento:	
C.I.:	Teléfono / Celular:	
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO		
Equipo:	Modelo:	Descripción:
Observaciones:		
Responsables:		

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: RHV – CME - 002
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	REGISTRO DE CALIBRACIÓN – MONITOREO DE EQUIPOS – UTENSILIOS.	Versión: 01
		Página: 1 de 1
Fecha de aprobado:		


Fecha:		Hora:		
INFORMACIÓN				
Maquinaria/ Equipos/ Utensilios	Calibración	Mantenimiento	Monitoreo	Frecuencia
Electroválvulas				
Filtros				
Ozonificador				
DESCRIPCIÓN DE LA FRECUENCIA				
Diaria		Trimestral		
Semanal		Semestral		
Quincenal		Anual		
Mensual				
Observaciones:				
Responsable:				

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)



CAPACITACIÓN – PERSONAL

	“H-Vida”	Código: PHV – CP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN – PERSONAL	Versión: 01
		Página: 1 de 4
Fecha de aprobado:		

1. OBJETIVO

Capacitar al personal que forma parte de la microempresa “H-Vida” sobre los diferentes procesos de producción y las responsabilidades que tiene cada operario en cada una de sus áreas.


2. ALCANCE

Aplica para todo el personal operativo de la microempresa.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Jefe de producción:** persona encargada de difundir la información correspondiente de cada una de las áreas de la microempresa a través de charlas de capacitación.
- **Técnico:** persona encargada de difundir información sobre cada uno de los procesos de producción, esta debe ser clara y sencilla de comprender.
- **Operarios:** personas que reciben la capacitación y deben tomar las recomendaciones sugeridas por parte del técnico encargado de la charla.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – CP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN – PERSONAL	Versión: 01
		Página: 2 de 4
Fecha de aprobado:		

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS


- **Información:** datos relevantes que se transmite al personal para generar conocimiento sobre temas específicos.
- **Capacitación:** son las actividades basadas en los requerimientos necesarios por parte del establecimiento, teniendo como objetivo generar conocimiento y nuevas habilidades en el personal operativo.
- **Evaluación:** es una valoración que se realiza al personal operativo en cada una de las áreas del establecimiento, para determinar sus conocimientos, habilidades y actitudes.

5. PROCEDIMIENTO

- Especificaciones


- ❖ Elaborar cronograma de capacitación relacionados directamente con:
 - Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) – Establecimiento.
 - Equipo de Protección Personal (EPP) – Personal Operativo.
 - Procedimiento de Limpieza (PDL) – Áreas del Establecimiento y Personal Operativo.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – CP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN – PERSONAL	Versión: 01
		Página: 3 de 4
Fecha de aprobado:		

- Operación de Control de Calidad (OCC) – Área de Producción.
- Procesamiento de Alimentos (PA) - Áreas del Establecimiento y Personal Operativo.
- ❖ Las capacitaciones se realizarán dependiendo las necesidades que presente el establecimiento.
- ❖ Evaluar al personal después de la capacitación para evidenciar los conocimientos adquiridos de la charla.
- **Miembros Estables**
 - Se realizará capacitaciones de forma continua que permitan actualizar el conocimiento del personal a través de nueva información generada.
 - El cronograma de las actividades deberá estar acorde a los requerimientos del establecimiento.
 - Evaluar al personal luego de ser capacitado para garantizar la eficacia de la charla.
- **Nuevos Miembros**
 - Se realizará una capacitación sobre el entorno laboral y el entrenamiento previo a cada una de las actividades a realizar dentro del establecimiento.
 - El personal nuevo deberá acogerse al reglamento interno del establecimiento.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – CP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN – PERSONAL	Versión: 01
		Página: 4 de 4
Fecha de aprobado:		

- El personal nuevo tendrá la facultad de conocer cada una de las áreas por la que se encuentra conformada el establecimiento.

6. FRECUENCIA

Realizar una capacitación mensual o cada tres meses, para lograr mantener al personal actualizado de la nueva información generada.


7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procesos de capacitación, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

- RHV – CP – 001: Registro de contenido temático de capacitación.
- RHV – CP – 002: Registro de asistencia de capacitación.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: RHV – CP – 002
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	REGISTRO O DE LA ASISTENCIA DE CAPACITACIÓN	Versión: 01
		Página: 1 de 1
		Fecha de aprobado:


Ciudad / Lugar:		Fecha:		Hora:	
Datos					
Tema / Capacitación:					
N. Capacitador:					
Observaciones:					
N°	Nombre Participante	Cédula	Cargo	Firma	

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)



TRAZABILIDAD PRODUCTO FABRICADO

	“H-Vida”	Código: PHV – TPF – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE TRAZABILIDAD PRODUCTO FABRICADO	Versión: 01
		Página: 1 de 3
		Fecha de aprobado:

1. OBJETIVO

Detallar de forma clara los procedimientos de cada una de las áreas del establecimiento, identificando y rastreando desde el punto inicial (materia prima) hasta el proceso de comercialización (producto fabricado).


2. ALCANCE

Aplica para todos los productos procesados en la microempresa “H-Vida”.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Jefe de producción:** persona encargada de realizar análisis de las muestras del producto fabricado a través de un establecimiento acreditado por la (SAE).
- **Personal Administrativo:** persona encargada de reportar los valores de muestras analizadas, a través de un informe de trazabilidad donde se evidenciará si el producto fue aceptado o rechazado.
- **Operarios:** personas encargadas de acatar con cada uno de los requerimientos establecidos en normativa.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – TPF – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE TRAZABILIDAD PRODUCTO FABRICADO	Versión: 01
		Página: 2 de 3
Fecha de aprobado:		

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Análisis:** datos relevantes obtenidos a través de una examinación del producto mostrando sus características y cualidades.
- **Trazabilidad:** consiste en dar seguimiento a cada uno de los procesos que forman parte de la producción desde la materia prima hasta su comercialización.
- **Lote:** producto alimenticio elaborado en las mismas condiciones (temperatura, tiempo, entre otros.).

5. PROCEDIMIENTO


❖ Identificación

- El producto fabricado será identificado a través del número de factura, nombre del producto, código o lote.

❖ Trazabilidad

- El personal operativo del área de producción deberá estar pendiente de las inconformidades encontradas durante el proceso de producción, en caso de haber informar de forma inmediata al jefe de producción.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: PHV – TPF – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	
	PROGRAMA DE TRAZABILIDAD PRODUCTO FABRICADO	Versión: 01
		Página: 3 de 3
Fecha de aprobado:		

- En caso de encontrar alteraciones en el producto fabricado se deberá identificar el producto y separar de la producción restante, plasmar las inconformidades en un informe por parte del personal administrativo.
- Si existe reclamo por parte de los consumidores, el representante tomara las acciones pertinentes.
- Se realizará una vez al mes para mitigar las inconformidades encontradas o se realizará siempre y cuando exista reclamo por parte de los consumidores.


6. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos de trazabilidad, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

7. REGISTROS

- RHV – TPF – 001: Registro de trazabilidad del producto fabricado.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

	“H-Vida”	Código: RHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	REGISTRO DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 1 de 1
Fecha de aprobado:		

INFORMACIÓN DE TRAZABILIDAD PRODUCTO FABRICADO					
IDENTIFICACIÓN PRODUCTO			Fecha	Responsable	Hora
Fecha de elaboración	Lote	Cantidad			
Devolución de Productos / Análisis Muestra		DEVOLUCIÓN POR:			
		Consumidor:		<input type="text"/>	
		Distribución:		<input type="text"/>	
		Operador (interno):		<input type="text"/>	
Control de Calidad - Muestras	8 días	30 días	60 días	90 días	Observaciones
Lote enviado	Clientes		Fecha Envió		Observaciones

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representate Legal
--	--	---

7. Procedimientos Operativos Estandarizados De Sanitización (POES)

7.1 Listado de las POES

- PHV – SHP – 001: Salud e Higiene del Personal
- PHV – PDCC – 001: Prevención de Contaminación Cruzada
- PHV – LDMPEU – 001: Limpieza y Desinfección – Mantenimiento Preventivo Equipos y Utensilios
- PHV – LDAP – 001: Limpieza y Desinfección – Área de Producción
- PHV – LDSS – 001: Limpieza y Desinfección – Servicios Sanitarios
- PHV – LDT – 001: Limpieza y Desinfección – Transporte
- PHV – MRS – 001: Manejo de Residuos Sólidos
- PHV – MIP – 001: Manejo Integrado de Plagas


7.2 Lista de registros

- RHV – SHP – 001: Registro de Higiene del Personal
- RHV – SHP – 002: Registro de Salud del Personal
- RHV – SHP – 003: Registro de Ingreso Visitantes.
- RHV – LDMPEU – 001: Registro de Limpieza y Desinfección – Mantenimiento Preventivo Equipos y Utensilios
- RHV – LDAP – 001: Registro de Limpieza y Desinfección – Área de Producción
- RHV – LDSS – 001: Registro de Limpieza y Desinfección – Servicios Sanitarios
- RHV – LDT – 001: Registro de Limpieza y Desinfección – Transporte
- RHV – MRS – 001: Registro de Manejo de Residuos Sólidos
- RHV – MIP – 001: Registro de Manejo Integrado de Plagas

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN
(POES)



SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL

	“H-Vida”	Código: PHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 1 de 9
		Fecha de aprobado:

1. OBJETIVO

Establecer las limitaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que deben seguir los operarios operativos en el establecimiento “H-Vida”, teniendo como objetivo minimizar los riesgos de contaminación cruzada que puede ocasionar la limpieza e higiene del personal.


2. ALCANCE

Cubre a todo el personal que labora en “H-Vida”, y a todas las personas externas que necesiten ingresar al área de producción en rol de visitantes.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Representante Legal:** persona responsable de suministrar los recursos necesarios que garanticen la higiene del personal.
- **Jefe de producción:** es el encargado de supervisar que el personal operativo cumpla con las normas de higiene de acuerdo con las directrices de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--


	“H-Vida”	Código: PHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 2 de 9
		Fecha de aprobado:

- **Personal:** es el personal responsable de conocer y acatar las directrices de higiene personal.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Ambiente:** área interna o externa delimitada de forma física perteneciente al establecimiento destinada para la producción, procesamiento y fabricación del alimento.
- **Limpieza:** remoción de suciedad (residuos) visible.
- **Higiene:** medidas que garantizan inocuidad y calidad de los alimentos procesados.
- **Higiene Personal:** acción de mantener limpio, sano y en buenas condiciones el cuerpo para evitar contraer enfermedades a fin.
- **Contaminación:** presencia de agentes contaminantes dentro de las áreas del establecimiento afectando directamente al entorno y a las condiciones higiénicas en el que opera el personal.
- **Revisión:** son los documentos que permiten recolectar información de forma general de temas, posturas, variables, entre otros., con la finalidad de buscar mejoras para el establecimiento.

Realizado por: ----- Monserrath Vásquez	Revisado por: ----- Gerente	Aprobado por: ----- Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 3 de 9
Fecha de aprobado:		

5. PROCEDIMIENTO

❖ Higiene Personal


Toda persona debe realizar los siguientes hábitos de higiene personal:

- Conservar una adecuada higiene personal, ejemplo: bañarse todos los días, lavado de manos constante, mantener su ropa limpia y adecuada.
- No hacer uso de celular o artefactos dentro de las áreas de producción.
- No se debe permitir el ingreso de personas que no cuenten con la indumentaria adecuada.
- Prohibido usar accesorios (joyas), uñas largas, maquillaje, entre otros.

❖ Ingreso del Personal Operativo al Establecimiento

- Ingresar directamente al área de vestidores, colocarse la vestimenta adecuada para labor dentro del establecimiento.
- Retirar los accesorios personales y guardarlo en el área designada.
- La vestimenta adecuada debe encontrarse totalmente limpia para evitar contaminación dentro de las áreas.
- El personal debe utilizar de forma obligatoria bata, cofia, mascarilla, guantes y calzado cerrado para evitar peligros dentro de los procesos de producción.

Realizado por: ----- Monserrath Vásquez	Revisado por: ----- Gerente	Aprobado por: ----- Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 4 de 9
		Fecha de aprobado:

- Evitar el uso de accesorios dentro de las áreas de producción, ejemplo: joyas como aretes, anillos y pulseras.
- Mantener las uñas cortas para evitar la acumulación de suciedad, además mantener el cabello recogido y cubierto con una cofia para prevenir la caída de cabello en los procesos de producción.


❖ **Salud del Personal**

- El personal operativo y nuevo deberá presentar certificado médico avalado por un centro de salud o hospital público, se lo deberá presentar de forma anual.
- El personal que se encuentre con dificultades de realizar sus actividades designadas por enfermedad debe ser retirado de forma inmediata de su área y debe ser llevado al médico del establecimiento o a la casa de salud más cercana.
- El personal que sufra una herida superficial debe ser retirado del área y debe ser protegida la lesión para evitar contaminar las zonas de la actividad que se encuentra realizando.

❖ **Uniforme**

- El uniforme del personal debe ser de acuerdo con las actividades designadas por parte del representante legal.
- El personal debe ser responsable de que su uniforme se encuentre limpio y sin rotura.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 5 de 9
Fecha de aprobado:		

- Es de uso obligatorio el cubre – barbas para las personas de cualquier área de procesamiento que use bigote.
- Uso obligatorio de bata, mascarilla, cofia y guantes para las personas de cualquier área de procesamiento.

❖ **Lavado de Manos**


Es importante que se realice el lavado de manos por parte del personal y visitantes para evitar cualquier riesgo de contaminación, se debe realizar de la siguiente manera:

- Antes de realizar las actividades del establecimiento.
- Antes de manipular los productos.
- Después de haber manipulado los productos ajenos a los procesos de producción.
- Antes y después de comer, fumar o ingerir bebidas alimenticias.
- Antes y después de ir al servicio sanitarios.
- Después de tocar cualquier parte del cuerpo, ejemplo: nariz, boca, etc.
- Después de realizar actividades de limpieza y desinfección.

❖ **Lavado de Botas**

Es importante que se realice el lavado del calzado por parte del personal y visitantes para evitar cualquier riesgo de contaminación, se debe realizar de la siguiente manera:

Realizado por: ----- Monserrath Vásquez	Revisado por: ----- Gerente	Aprobado por: ----- Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 6 de 9
Fecha de aprobado:		

- Antes de ingresar a las áreas de producción.
- Después de salir de las áreas de producción.


- Procedimiento de limpieza y Desinfección

❖ Lavado de Manos

Es importante que se realice el lavado de manos de forma correcta, este debe durar alrededor de 20 – 30 segundos para retirar agentes contaminantes como suciedad, microorganismos, entre otros., se debe realizar de la siguiente manera:

- Humedezca las manos con abundante agua.
- Cúbrase con jabón líquido suficiente en las palmas de las manos, frotar con movimientos circulares hasta que haga espuma, 20 – 30 segundos.
- El proceso de frotado debe ser, de la palma hasta la muñeca, palma con palma, dedos entrelazados y apoyando las uñas en las palmas para retirar la suciedad.
- Enjuagarse con abundante agua.
- Secas las manos con toallas desechables.
- Aplicar desinfectante.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 7 de 9
		Fecha de aprobado:

❖ **Lavado de Botas**

Es importante que se realice el lavado del calzado por parte del personal y visitantes para evitar cualquier riesgo de contaminación, se debe realizar de la siguiente manera:

- Mojar el calzado con agua.
- Colocar jabón líquido suficiente.
- Cepillar el calzado con cuidado.
- Enjuagar con abundante agua.
- Antes de ingresar a las áreas de producción.
- Después de salir de las áreas de producción.


- **Ingreso de visitantes**

Es importante tomar precauciones para impedir que los visitantes que necesiten ingresar al área de producción contaminen los procesos de producción, para ello los visitantes deberán recibir una charla de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que tendrán que acatar para su ingreso:

❖ **Lavado de Botas**

Es importante que se realice el lavado del calzado por parte del personal y visitantes para evitar cualquier riesgo de contaminación, se debe realizar de la siguiente manera:

Realizado por: ----- Monserrath Vásquez	Revisado por: ----- Gerente	Aprobado por: ----- Representante Legal
--	--	--


	“H-Vida”	Código: PHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 8 de 9
Fecha de aprobado:		

- Deberá contar con su identificación y explicar el motivo por el cual desea ingresar al establecimiento.
- Deberá registrarse en la ficha de ingreso.
- Deberá dejar las prendas personales en el área designada, ejemplo: joyas, aretes, manillas, maquillaje, entre otros.
- Deberá colocarse la indumentaria adecuada, ejemplo: cofia, mascarilla guantes y calzado cerrado.
- Deberá lavarse antes y después del ingreso a las áreas de producción.
- Deberá ingresar a la planta con la persona encargada de guiar de acuerdo con el motivo de su visita.

6. FRECUENCIA

Este documento servirá para la aplicación diaria del personal operativo y a su vez para las personas que necesiten ingresar al establecimiento.

Realizado por: ----- Monserrath Vásquez	Revisado por: ----- Gerente	Aprobado por: ----- Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 9 de 9
Fecha de aprobado:		


7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos de higiene del personal, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS


- RHV – SHP – 001: Registro de higiene del personal.
- RHV – SHP – 002: Registro de salud del personal.
- RHV – SHP – 003: Registro de ingreso visitantes.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/> Monserrath Vásquez	<hr style="border-top: 1px dashed black;"/> Gerente	<hr style="border-top: 1px dashed black;"/> Representante Legal

	“H-Vida”	Código: RHV – SHP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANTIZACIÓN	
	REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 1 de 1
		Fecha de aprobado:

Turno										
Fecha:										
EVALUE CADA ITEM DE ACUERDO CON LA SIGUIENTE PONDERACIÓN							CUMPLE ((✓))		NO CUMPLE (X)	
HOMBRES										
Nombre	Uniforme				Ausencia - Accesorios				Manos Limpias	Uñas limpias y cortas
	Vestimenta adecuada	Cofia	Mascarilla	Botas	Joyas	Maquillaje	Perfume	Heridas		
Nombre	Uniforme				Ausencia - Accesorios				Manos Limpias	Uñas limpias y cortas
	Vestimenta adecuada	Cofia	Mascarilla	Botas	Joyas	Maquillaje	Perfume	Heridas		
Anotaciones:							Verificado:			

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: RHV – SHP – 002
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	REGISTRO DE SALUD DEL PERSONAL	Versión: 01
		Página: 1 de 1
		Fecha de aprobado:


Fecha	Nombre	Síntomas	Acción	Responsable	Firmas	Firmas
Descripción						
SÍNTOMAS			ACCIONES CORRECTIVAS			
ICT: Ictericia	MRO: Mareo	Do: Dolor de oído	CDA: Cambio de área PAS: Primeros auxilios AP: Ausencia - Permiso			
DRA: Diarrea	ADG: Ardor de garganta	PDO: Picazón de ojo				
FBR: Fiebre	VTO: Vómito	GRP: Gripe				
RFD: Resfriado	DDE: Dolor de estómago	DDM: Dolor de muela				

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN
(POES)



PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

	“H-Vida”	Código: PHV – PDCC – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	Versión: 01
		Página: 1 de 4
		Fecha de aprobado:

1. OBJETIVO

limitaciones que permitan minimizar los riesgos de contaminación cruzada en el área de producción, teniendo como objetivo dar seguridad, inocuidad y calidad de los alimentos.


2. ALCANCE

Cubre a todas las instalaciones, áreas, equipos y utensilios que forman parte de la cadena de producción de la microempresa “H – Vida”.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Representante Legal:** persona responsable de ejecutar el procedimiento establecido a cabalidad.
- **Jefe de producción:** es el encargado de supervisar que el personal operativo cumpla con los procedimientos establecidos.
- **Personal:** es el personal responsable de conocer y acatar las directrices establecidas.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – PDCC – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	Versión: 01
		Página: 2 de 4
		Fecha de aprobado:

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS


- **Contaminación cruzada:** son microorganismos que se transfieren de un alimento a otro, este no suele ser intensional.
- **Ambiente:** área interna o externa delimitada de forma física perteneciente al establecimiento destinada para la producción, procesamiento y fabricación del alimento.
- **Contaminación:** presencia de agentes contaminantes dentro de las áreas del establecimiento afectando directamente al entorno y a las condiciones higiénicas en el que opera el personal.
- **Manipulación de alimentos:** se refiere al contacto directo con el alimento durante todo el proceso de producción.

5. PROCEDIMIENTO

❖ Instalaciones generales

- El personal operativo del establecimiento deberá permanecer con sus implementos de protección en buenas condiciones y limpios de acuerdo con las directrices de higiene del personal.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--


	“H-Vida”	Código: PHV – PDCC – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	Versión: 01
		Página: 3 de 4
Fecha de aprobado:		

- Las personas que deseen entrar al establecimiento en calidad de visitantes deberán acogerse a las medidas de protección establecidas en los POE higiene del personal.
- Los residuos generados a lo largo de la cadena de producción se deberán colocar en los recipientes según corresponda para su eliminación.
- Se debe realizar una correcta sanitación cada vez que se vaya a realizar procesos de producción.
- El personal que se encuentra en el área de producción deberá asegurar que las sustancias tóxicas no entren en contacto directo con el alimento.

❖ **Vigilancia**

- La persona encargada de iniciar con el proceso de producción deberá sujetarse a un control de limpieza, higiene y desinfección de equipos y utensilios.
- La persona encargada deberá registrar las inconformidades obtenidas de las condiciones en las que se encuentra el área de producción.
- Se deberá realizar una limpieza y desinfección adecuada de los vehículos encargados de transportar los productos, deberá ser registro donde corresponda.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – PDCC – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	Versión: 01
		Página: 4 de 4
Fecha de aprobado:		

6. FRECUENCIA

Realizar como rutina diaria en el establecimiento.

7. ACCIONES CORRECTIVAS


Si existe desviación en los procedimientos de prevención de contaminación cruzada, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN
(POES)



**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS Y
UTENSILIOS**

	“H-Vida”	Código: PHV – LDMPEU – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS Y UTENSILIOS	Versión: 01
		Página: 1 de 6
		Fecha de aprobado:

1. OBJETIVO

Establecer limitaciones que permitan minimizar los riesgos de contaminación cruzada en el área de producción, teniendo como objetivo dar seguridad, inocuidad y calidad de los alimentos.


2. ALCANCE

El programa de limpieza y desinfección aplica para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios que forman parte de la cadena de producción de la microempresa “H-Vida”.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Jefe de producción:** es el encargado de supervisar que los equipos y utensilios se encuentren limpios y desinfectados correctamente.
- **Personal:** es el personal responsable de conocer y acatar las directrices establecidas.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – LDMPEU – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS Y UTENSILIOS	Versión: 01
		Página: 2 de 6
Fecha de aprobado:		

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS


- **Limpieza:** proceso de eliminar la acumulación de suciedad, residuos y materia orgánica, que se encuentra en la superficie o zona del establecimiento.
- **Desinfección:** es la eliminación de microorganismos de las superficies y equipos del establecimiento, garantizando que el alimento cumpla las garantías de inocuidad sin alterar sus características y cualidades.
- **Contaminación:** se refleja cuando los equipos y utensilios no han sido sanitizados de forma correcta y transfieren microorganismos patógenos a los productos fabricados.

5. PROCEDIMIENTO

❖ Limpieza y desinfección de tanques de agua


- Vaciar los tanques.
- Preparar una solución de jabón, de acuerdo con las directrices establecidas en la hoja de dosificación.
- Utilizar escoba semihúmeda de la solución preparada (solución de jabón) y restregar las paredes de los tanques uno a uno hasta eliminar cualquier suciedad presente.
- Enjuagar con abundante agua de preferencia caliente.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – LDMPEU – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS Y UTENSILIOS	Versión: 01
		Página: 3 de 6
Fecha de aprobado:		


- Preparar una solución de desinfectante, de acuerdo con las directrices establecidas en la hoja de dosificación.
 - Utilizar escoba semihúmeda de la solución preparada (solución de desinfectante) y restregar las paredes de los tanques uno a uno hasta eliminar cualquier suciedad presente.
 - Enjuagar con abundante agua de preferencia caliente.
 - Dejar secar.
- ❖ **Limpieza y desinfección de lavadora de botellones**
- Apagar el equipo.
 - Desmontar el equipo.
 - Preparar una solución de jabón, de acuerdo con las directrices establecidas en la hoja de dosificación.
 - Limpiar con abundante agua de preferencia caliente y la solución preparada (jabón líquido).
 - Enjuagar con abundante agua de preferencia ozonificada.
 - Preparar una solución de desinfectante, de acuerdo con las directrices establecidas en la hoja de dosificación.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – LDMPEU – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS Y UTENSILIOS	Versión: 01
		Página: 4 de 6
Fecha de aprobado:		


- Utilizar un trapo semihúmedo de la solución preparada (solución de desinfectante) y restregar en la lavadora de botellones uno a uno hasta eliminar cualquier suciedad presente.
- Enjuagar con abundante agua de preferencia caliente.
- Dejar secar.
- Reensamblaje de la maquinaria (lavadora de botellones)
- ❖ **Limpieza y desinfección de mangueras**
- Desconectar las mangueras.
- Preparar una solución de jabón, de acuerdo con las directrices establecidas en la hoja de dosificación.
- Colocar la solución preparada (jabón) en un recipiente.
- Sumergir las mangueras en el recipiente con la solución dejar por 5 minutos.
- Utilizar un cepillo para limpiar el interior de la manguera.
- Enjuagar con abundante agua de preferencia caliente.
- Preparar una solución de desinfectante, de acuerdo con las directrices establecidas en la hoja de dosificación.
- Colocar la solución preparada (desinfectante) en un recipiente.
- Sumergir las mangueras en el recipiente con la solución dejar por 5 minutos.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – LDMPEU – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS Y UTENSILIOS	Versión: 01
		Página: 5 de 6
Fecha de aprobado:		

- Enjuagar con abundante agua de preferencia caliente.
- Dejar secar.
- Conectar al equipo.
- ❖ **Limpieza y desinfección de las tuberías de materia prima.**
- Desconectar el suministro de agua.
- Preparar una solución de jabón, de acuerdo con las directrices establecidas en la hoja de dosificación.
- Colocar la solución preparada (jabón) en la tubería.
- Utilizar un cepillo para limpiar el interior de la manguera.
- Enjuagar con abundante agua de preferencia caliente.
- Preparar una solución de desinfectante, de acuerdo con las directrices establecidas en la hoja de dosificación.
- Colocar la solución preparada (desinfectante) en la tubería.
- Colocar la solución preparada (jabón) en la tubería.
- Enjuagar con abundante agua de preferencia caliente.
- Dejar secar.
- Conectar al suministro de agua.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV – LDMPEU – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS Y UTENSILIOS	Versión: 01
		Página: 6 de 6
Fecha de aprobado:		

6. FRECUENCIA

Realizar como rutina diaria en el establecimiento.


7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos de limpieza y desinfección de equipos y utensilios, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

- RHV – LDMPEU – 001: Registro de Limpieza y Desinfección – Mantenimiento Preventivo Equipos y Utensilios.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: RHV – LDMPEU – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS Y UTENSILIOS	Versión: 01
		Página: 1 de 1
		Fecha de aprobado:


Fecha:			Hora:		
Equipo/ Utensilio	Responde	Cumple		Observaciones	Acciones Correctivas
		Si (✓)	No (X)		
Tanque					
Lavadora de botellones					
Mangueras					
Tuberías					
Revisado por:					

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN
(POES)



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – ÁREAS DE PRODUCCIÓN

	“H-Vida”	Código: PHV - LDAP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Versión: 01
		Página: 1 de 5
Fecha de aprobado:		

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos de limpieza y desinfección necesarios para cada una de las áreas de producción, teniendo como objetivo dar seguridad, inocuidad y calidad de los alimentos.


2. ALCANCE

Este procedimiento cubre todos los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios en cada una de las áreas de la cadena de producción garantizando la inocuidad de los productos de la microempresa “H-Vida”

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Jefe de producción:** es el encargado de supervisar que se acaten los procedimientos establecidos de limpieza y desinfección.
- **Personal:** es el personal responsable de conocer y acatar las directrices establecidas.


Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - LDAP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Versión: 01
		Página: 2 de 5
		Fecha de aprobado:

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Detergente:** producto de limpieza que permite remover y eliminar los aceites – grasas que se encuentran en la superficie del área de producción.
- **Desinfección:** es la eliminación de microorganismos de las superficies y equipos del establecimiento, garantizando que el alimento cumpla las garantías de inocuidad sin alterar sus características y cualidades.
- **Contaminación:** se refleja cuando las áreas del establecimiento no han sido sanitizadas de forma correcta y transfieren microorganismos patógenos a los productos fabricados.
- **Limpieza:** proceso de eliminar la acumulación de suciedad, residuos y materia orgánica, que se encuentra en la superficie o zona del establecimiento.
- **Inocuidad:** características y cualidades que presenta un producto libre de contaminación, inofensivo para la salud del ser humano.
- **PPM:** Partes Por Millón, forma de expresar la concentración de agentes desinfectantes, indica la cantidad en mg/L de solución.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - LDAP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Versión: 01
		Página: 3 de 5
Fecha de aprobado:		

5. PROCEDIMIENTO


❖ Limpieza y desinfección paredes, pisos y drenaje

- Utilizar escobas y palas para remover la acumulación de basura, minimizando la turbulencia durante la higiene.
- Retirar las telaraña y polvo de las esquinas, bordes de las paredes.
- En caso de que exista material adherido a las paredes y pisos, se deberá utilizar cepillos con cerdas gruesas y firmes.
- Remojar todas las superficies con abundante agua.
- Preparar una solución de cloro al 0.2%.
- Restregar la solución preparada con la ayuda de la escoba sobre las superficies.
- Enjuagar con abundante agua de preferencia agua caliente.
- Dejar secar.
- Durante la higiene debe minimizar la turbulencia.

❖ Limpieza y desinfección ventanas y puertas

- Utilizar brochas o trapos para remover el polvo, telarañas de puertas y ventanas.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--


	“H-Vida”	Código: PHV - LDAP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Versión: 01
		Página: 4 de 5
		Fecha de aprobado:

- Las ventanas y puertas que incluyan manijas deberán ser limpiados con frecuencia.
- Remojar las ventanas y puertas con ayuda de trapos húmedos y aplicar la solución de limpieza.
- Utilizar cepillos adecuados de limpieza que permita frotar las puertas y ventanas sin ocasionar daños al material.
- Enjuagar con abundante agua.
- Colocar la solución desinfectante durante un tiempo 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar.

❖ **Limpieza y desinfección de techos**

- Cubrir los equipos con plástico.
- Utilizar escobas para remover la acumulación de polvo, telarañas y moho.
- Se deberá limpiar y lavar el piso por la caída de polvo, telarañas y moho.
- Enjuagar con agua el piso.
- Dejar secar.
- Preparación de solución

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - LDAP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Versión: 01
		Página: 5 de 5
		Fecha de aprobado:

- Mezclar 250 mililitros (mL) de hipoclorito en 6 litros (L) de agua para alcanzar una solución de 200 partes por millón (ppm) de concentración.

6. FRECUENCIA

La frecuencia con que debe efectuarse la limpieza debe ser planteada de acuerdo con las necesidades del área.


7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos de limpieza y desinfección del área de producción, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

- RHV – LDAP – 001: Registro de Limpieza y Desinfección – Área de Producción.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: RHV - LDAP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Versión: 01
		Página: 1 de 1
		Fecha de aprobado:


Fecha:			Hora:		
Área	Superficie a limpiar	Cumple		Responsable	Observaciones
		Si (✓)	No (X)		
Aprobado por:					

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN
(POES)



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – SERVICIOS SANITARIOS

	“H-Vida”	Código: PHV - LDSS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – SERVICIOS SANITARIOS	Versión: 01
		Página: 1 de 4
Fecha de aprobado:		

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos de limpieza y desinfección necesarios para los servicios de sanitarios, teniendo como objetivo minimizar y/o eliminar cualquier riesgo de contaminación.


2. ALCANCE

Este procedimiento cubre todos los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios en el área de servicios sanitarios de la microempresa “H-Vida”.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Representante legal:** es el encargado de verificar el cumplimiento de los procesos acatando las directrices de limpieza y desinfección.
- **Personal de limpieza:** responsables de acatar las directrices establecidas en el procedimiento.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - LDSS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – SERVICIOS SANITARIOS	Versión: 01
		Página: 2 de 4
Fecha de aprobado:		

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Servicios Sanitarios: sistema de tuberías, conexiones y registros que permite desalojar las aguas residuales producidas por el derroche humano.

Desinfección: es la eliminación de microorganismos a través de la utilización de sustancias químicas.

Limpieza: proceso de eliminar la acumulación de suciedad, residuos y materia orgánica, que se encuentra en la superficie o zona del establecimiento.


Aseo: acto de lavar, retirar, limpiar o desinfectar cualquier espacio para prevenir la propagación de enfermedades.

5. PROCEDIMIENTO

❖ Servicios Sanitarios – Baños

- Utilizar escobas y palas para remover la acumulación de basura, minimizando la turbulencia durante la higiene.
- Baldear los lavamanos con esponjas removiendo la suciedad encontrada.
- Baldear los pisos con agua.
- Preparar solución de desengrasante de acuerdo con la hoja de dosificación.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--


	“H-Vida”	Código: PHV - LDSS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – SERVICIOS SANITARIOS	Versión: 01
		Página: 3 de 4
Fecha de aprobado:		

- Utilizar cepillos con la solución preparada que frotar las superficies de los servicios sanitarios.
- Enjuagar con abundante agua.
- Utilizar cepillos adecuados con la solución preparada que permita frotar las piezas sanitarias (retrete) sin ocasionar daños al material.
- Aplicar desinfectante.
- Dejar secar.

❖ **Servicios Sanitarios – Vestidores**

- Utilizar brochas o trapos para remover el polvo, telarañas de puertas y ventanas.
- Limpiar el piso con la ayuda de una escoba, remover la caída de polvo.
- Baldear los lavamanos con esponjas removiendo la suciedad encontrada.
- Mantener limpios los casilleros que contiene sus toallas, jabón y vestimenta.
- Baldear los pisos con abundante agua.
- Preparar solución desengrasante.
- Utilizar cepillos adecuados de limpieza que permita frotar las piezas sanitarias (retrete).
- Colocar desinfectante.
- Dejar secar

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - LDSS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – SERVICIOS SANITARIOS	Versión: 01
		Página: 4 de 4
Fecha de aprobado:		

6. FRECUENCIA

La frecuencia con que debe efectuarse la limpieza debe ser una vez al día.


7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos de limpieza y desinfección de los servicios sanitarios, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

- RHV – LDSS – 001: Registro de Limpieza y Desinfección – Servicios Sanitarios.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: RHV - LDSS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – SERVICIOS SANITARIOS	Versión: 01
		Página: 1 de 1
		Fecha de aprobado:


Fecha:					
Hora:					
Superficie a limpiar	Cumple		Responsable	Firma	Observaciones
	Si (✓)	No (X)			
Aprobado por:					

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN
(POES)



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – TRANSPORTE

	“H-Vida”	Código: PHV - LDT – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – TRANSPORTE	Versión: 01
		Página: 1 de 4
Fecha de aprobado:		

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos de limpieza y desinfección necesarios para los medios de transporte, teniendo como objetivo minimizar y/o eliminar cualquier riesgo de contaminación en su movilidad.


2. ALCANCE

Este procedimiento cubre todos los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios en el transporte de la microempresa “H-Vida”.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Representante legal:** es el encargado de verificar el cumplimiento de los procesos de limpieza y desinfección de los medios de transporte.
- **Personal:** responsables de acatar las directrices establecidas en el procedimiento.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - LDT – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – TRANSPORTE	Versión: 01
		Página: 2 de 4
Fecha de aprobado:		

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS


- **Vehículo:** medio de transporte que permite trasladarse de un lugar a otro.
- **Transporte:** acción de trasladar productos y/o mercancía hacia un lugar de destino.
- **Riesgo:** posibilidad de que algo o alguien sufra daños.
- Desinfección: es la eliminación de microorganismos a través de la utilización de sustancias químicas.
- **Limpieza:** proceso de eliminar la acumulación de suciedad, residuos y materia orgánica, que se encuentra en el vehículo.
- **Aseo:** acto de lavar, retirar, limpiar o desinfectar cualquier espacio para prevenir la propagación de enfermedades.

5. PROCEDIMIENTO

❖ Requerimientos – Chófer

- Utilizar vestimenta reflectiva, cómoda y limpia en las actividades de transporte.
- Verificar que el vehículo se encuentre en buenas condiciones: motor, llantas, luces, entre otros.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - LDT – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – TRANSPORTE	Versión: 01
		Página: 3 de 4
Fecha de aprobado:		

- Verificar que la zona donde se colocará el producto se encuentre limpia y desinfectada.


❖ **Limpieza y Desinfección del transporte.**

- Pasar por el área de embarque escoba para retirar la suciedad acumulada.
- Limpiar la superficie con trapos húmedos, limpiar y desinfectar.
- Preparar la solución de limpieza y desinfección aplicar en toda la superficie de embarque.
- Enjuagar y dejar secar.

6. FRECUENCIA

La frecuencia con que debe efectuarse la limpieza debe ser planeada de acuerdo con las actividades que realiza el vehículo en el establecimiento.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - LDT – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – TRANSPORTE	Versión: 01
		Página: 4 de 4
Fecha de aprobado:		


7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos de limpieza y desinfección del transporte, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

- RHV – LDT – 001: Registro de Limpieza y Desinfección – Transporte.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: RHV - LDT – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN – TRANSPORTE	Versión: 01
		Página: 1 de 1
		Fecha de aprobado:


Fecha:					
Hora:					
Vehículo	Cumple		Responsable	Firma	Observaciones
	Si (✓)	No (X)			
Recomendaciones:					

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN
(POES)



MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

	“H-Vida”	Código: PHV - MRS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	Versión: 01
		Página: 1 de 4
Fecha de aprobado:		

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos necesarios para el manejo correcto de residuos sólidos, teniendo como objetivo disminuir los focos de insalubridad en el área de producción.


2. ALCANCE

Este procedimiento cubre a los procesos de recolección de residuos sólidos de la microempresa “H-Vida”

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

- **Representante legal:** es el encargado de verificar el manejo correcto de residuos sólidos.
- **Personal:** responsables de acatar y ejecutar las directrices del manejo correcto de residuos sólidos establecidos en el procedimiento.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - MRS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	Versión: 01
		Página: 2 de 4
Fecha de aprobado:		

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS


- **Residuos sólidos:** materia organica e inorgánica desechada una vez haya cumplido su vida útil.
- **Materia Orgánico:** son restos de plantas, animales, raíces, desechos biológicos que residen en un medio natura.
- **Materia Inorgánica:** compuestos no biológicos, que no se encuentra de forma natural.
- **Riesgo:** posibilidad de que algo o alguien sufra daños.
- **Residuos peligrosos:** son aquellos residuos corrosivos e inflamables, ocasionan daño a la salud del ser humano y/o ambiente.

5. PROCEDIMIENTO

❖ **Recolección de residuos sólidos**

- Se debe tener recipientes designados estrechamente para residuos sólidos con su respectiva identificación, como indica la NTE INEN 2841.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - MRS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	Versión: 01
		Página: 3 de 4
Fecha de aprobado:		

- Los recipientes deben tener colores específicos para su clasificación; ejemplo: vidrio, papel o cartón, plásticos y desechos orgánicos e inorgánicos.
- Retirar los recipientes una vez que se encuentren llenos.
- El personal deberá contar con equipos de protección para realizar la recolección de residuos sólidos.

❖ **Almacenamiento**


- Los recipientes deben encontrarse ubicados en un lugar estratégico para evitar la contaminación en las áreas del establecimiento.
- Los deben encontrarse en un lugar con cubierta en caso de lluvia y sol, evitando que se genere olores putrefactos.

6. FRECUENCIA

La frecuencia con que debe efectuarse de forma diaria en el establecimiento.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--


	“H-Vida”	Código: PHV - MRS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	Versión: 01
		Página: 4 de 4
Fecha de aprobado:		

Si existe desviación en los procedimientos de manejo de residuos sólidos, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

- RHV – MRS – 001: Manejo de Residuos Sólidos.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: RHV - MRS – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	REGISTRO DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	Versión: 01
		Página: 1 de 1
Fecha de aprobado:		


Fecha	Hora	Desecho	Responsable	Firma	Observaciones
Recomendaciones:					
Aprobado por:					

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN
(POES)



MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS

	“H-Vida”	Código: PHV - MIP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS	Versión: 01
		Página: 1 de 4
Fecha de aprobado:		

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos de manejo integrado de plagas para minimizar y controlar los peligros ocasionados por presencia de plagas o por el uso de materiales y/o métodos aplicados para controlarlas, brindando de esta manera una mayor seguridad e inocuidad de la microempresa “H-Vida”.

2. ALCANCE


Este procedimiento cubre todas las áreas que están directa o indirectamente relacionadas con el proceso productivo de la microempresa “H-Vida”.

3. REVISIONES Y RESPONSABLES

Representante legal: es el encargado de verificar el cumplimiento de los procesos establecidos, de ser necesario deberá solicitar a microempresas encargadas de desarrollar un sistema de manejo integrado de plagas.

Personal: responsables de acatar y ejecutar las directrices establecidas en el procedimiento.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: PHV - MIP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS	Versión: 01
		Página: 2 de 4
Fecha de aprobado:		

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS


- **Infestación:** invasión de un organismo por agentes parásitos externos o internos.
- **Controles mecánicos:** este proceso permite alcanzar a lugares no visibles de plagas, es decir colocar barreras, trampas y el uso de aspiradoras.
- **Controles químicos:** utilización de pesticidas y son aplicados cuando sea necesario con la cantidad adecuada y en el momento indicado.
- **Cebo:** alimento o sustancia que lo imita utilizada para tener a una presa, es decir atraer animales.

5. PROCEDIMIENTO

❖ Generalidades


- Contar con una microempresa de control de plagas la cual se encargará de realizar una inspección al establecimiento y determinará las plagas existentes.
- Elaborar un sistema de manejo de plagas que incluya todas las áreas del establecimiento.
- Para los controles físicos se deberá utilizar trampas adhesivas, mallas mosquiteras, cortinas PVC, trampas de luz UV.
- Utilizar medidas correctivas tácticas no químicas, evitarlos plaguicidas.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

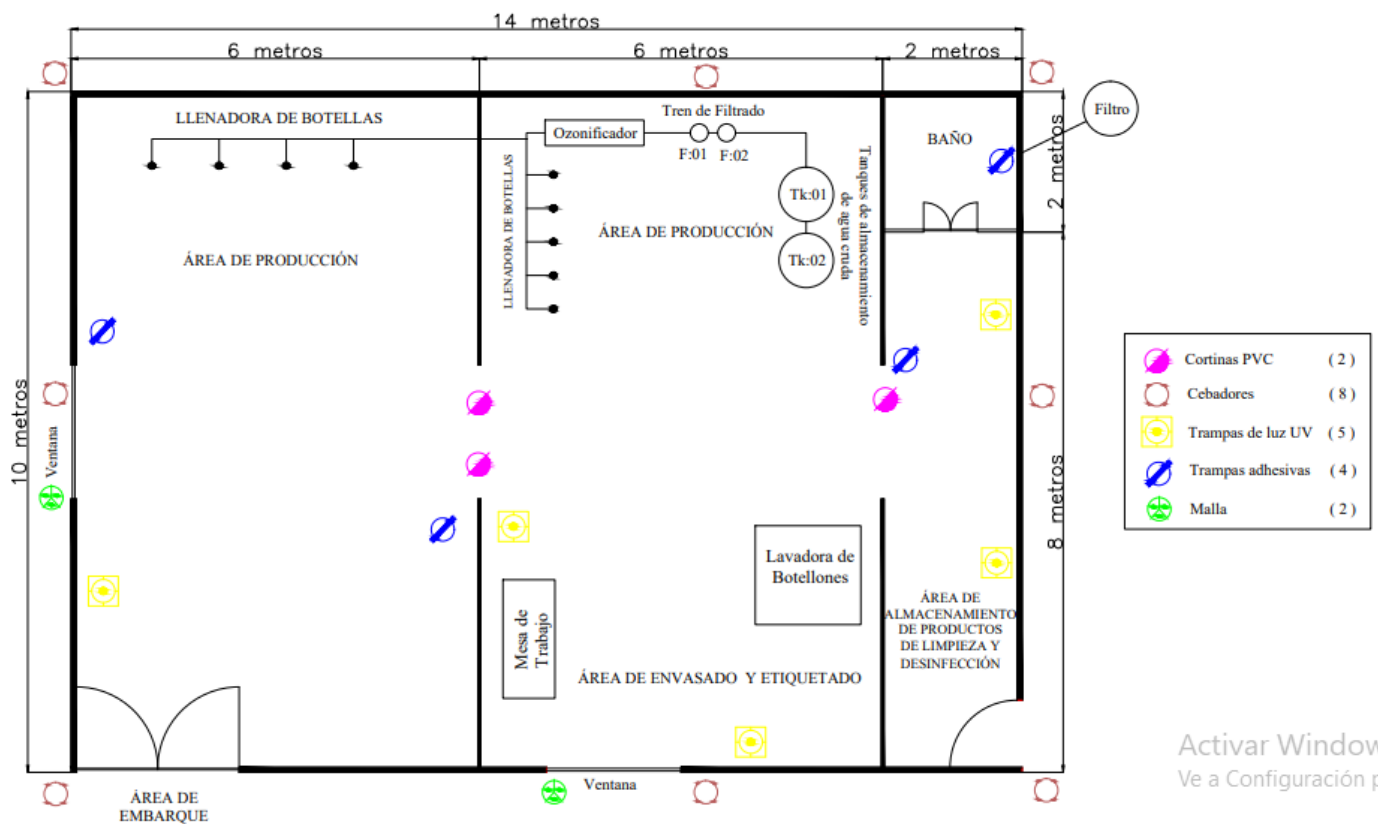
	“H-Vida”	Código: PHV - MIP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS	Versión: 01
		Página: 3 de 4
Fecha de aprobado:		

- Acciones preventivas de plagas: saneamiento e higiene, eliminación de refugios, modificaciones ambientales que reduzca las plagas.
- ❖ **Control de Roedores**
 - Ubicar trampas adhesivas no tóxicas, en las áreas internas.
 - Ubicar estaciones de cebo, en las áreas externas.
 - Utilizar anticoagulantes de segunda generación.
- ❖ **Control de Aves**
 - Colocar mallas tipo mosquiteras para evitar el ingreso de aves y moscas.
 - Realizar una inspección de las instalaciones de la planta para ubicar las zonas en las que se pueden establecer nidos de ave (pájaros y palomas).
 - Remoción de nidos en caso de presencia.
- ❖ **Control de Insectos Voladores – Rastreros**
 - Ubicar lámparas atrapa – insectos en perímetros internos del área de producción.
 - Colocar láminas pegantes a las lámparas, se debe hacer un control mensual para retirar y colocar unas nuevas.
 - Mantener sellado los insumos, instrumentos utilizados en el área de producción.
 - Mantener las instalaciones en buen estado y limpias.
 - La materia prima deberá siempre encontrarse protegida en caso de presencia de insectos.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

	“H-Vida”	Código: RHV - MIP – 001
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANITIZACIÓN	
	PROGRAMA DE MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS	Versión: 01
		Página: 4 de 4
		Fecha de aprobado:

❖ **Mapa de Ubicación de Trampas**



Activar Windows
Ve a Configuración para

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

6. FRECUENCIA

El control de calidad del establecimiento es el encargado de supervisar el servicio que se cumpla acorde al protocolo establecido.

Control de roedores: realizar cada 8 o 10 días.

Control de insectos: realizar cada 10 a 20 días.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe desviación en los procedimientos de manejo integrado de plagas, se deberá reportar de forma inmediata al personal a cargo, siendo el responsable de evaluar y tomar las medidas correspondientes y al mismo tiempo se encargará de registrar los antecedentes donde corresponda.

8. REGISTROS

- RHV – MIP – 001: Manejo Integrado de Plagas.

Realizado por: Monserrath Vásquez	Revisado por: Gerente	Aprobado por: Representante Legal
--	--	--

