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 *Lácteos Silva*, ubicada en la parroquia La Libertad del cantón Tisaleo, provincia de Tungurahua.

Informe Final de Trabajo de Titulación, Opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y Intervención, previo la Obtención del 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: Dayana Nicole Morales Toaza

Tutor: Mg. Manoella Alejandra Sánchez Garnica

Ambato – Ecuador

Agosto -2024

APROBACIÓN DEL TUTOR

Mg. 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 de 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 Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, 18 junio del 2024



_____

Mg. Manoella Alejandra Sánchez Garnica
0604079871

TUTORA

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Dayana Nicole Morales Toaza, 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.



Dayana Nicole Morales Toaza

1750196196

AUTOR

DERECHOS DE 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 procesos 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 regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando los derechos de autor.



Dayana Nicoles Morales Toaza

1750196196

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos Profesores Calificadores, aprueban el presente Informe final, modalidad trabajo de titulación, opción proyecto de investigación, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:



……..

Presidente del Tribunal



……

Dr. Christian David Franco Crespo

1717090607



……..

Dr. Carlos Santiago Moreno Miranda

1804285342

Ambato, 26 julio del 2024

DEDICATORIA

El camino transcurrido durante todos estos años ha sido lleno de muchos obstáculos, mi vida universitaria me ha enseñado como estar preparada de un día a otro después de muchos sacrificios y muchas noches sin dormir puedo decir que todo valió la pena, ahora empieza la cuenta regresiva para salir a una nueva experiencia llena de muchos sueños y metas, por esto mi trabajo de titulación lo dedico a Dios y a la Virgen Santísima por la sabiduría y guía en cada momento difícil.

A mis padres Juan Morales y Liliam Toaza por ser ese apoyo incondicional durante todo este largo trascurso, por brindarme valores y enseñarme a no rendirme, porque nada ha sido fácil pero cada consejo de aliento ha sido importante.

A mi hermano Alex Morales porque siempre ha sido un ejemplo de hermano mayor, por la paciencia, el amor infinito y por confiar en mí, porque siempre me ha inculcado la responsabilidad, puntualidad y la humildad.

A mi cuñada Flavia Ortiz, por escucharme siempre en mis momentos de estrés, calmarme y por no dejarme rendir, porque siempre está conmigo en cada etapa.

A mis amigas Estefanía Yánez, Jessica Lagua y Ana Manotoa por el apoyo a lo largo de la carrera con su valiosa amistad han sido muy importantes a lo largo de toda la carrera, porque siempre han estado presentes en cada logro y cada obstáculo.

Finalmente, a mi abuelito Segundo Toaza.

Dayana Morales

AGRADECIMIENTO

A Dios, por ser mi guía en este largo camino de aventuras y obstáculos.

A mis padres Juan Morales y Liliam Toaza por el apoyo brindado por tanto sacrificio que han hecho por mi día a día hasta llegar a la meta final.

A mi hermano Alex y a mi cuñada Flavia por brindarme consejos, motivación, apoyo por creer en mí y por no permitir que me rinda en toda esta etapa.

A mi tutora, Ing. Alejandra Sánchez por enseñarme hacer mejor cada día, por brindarme su ayuda, por la paciencia y la dedicación hacia cada uno, por dedicarme tiempo para la culminación de este trabajo.

A la Universidad Técnica de Ambato y a mi amada Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología, por acogerme y enseñarme que esto no fue de velocidad si no de resistencia formando profesionales de calidad y brindando todas las herramientas para culminar una etapa bonita.

A la microempresa Lácteos Silva, por darme la confianza de conocer sus procesos y colaborar conmigo a lo largo de este proceso.

A mis amigos quienes formaron parte de toda esta linda aventura por brindarme su valiosa amistad, consejos, risas, buenos momentos y malos momentos gracias por que han sido muy importantes en esta etapa que hoy se culmina. Muchas gracias

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR....ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN....iii
DERECHOS DE AUTOR....iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO....v
DEDICATORIA....vi
AGRADECIMIENTO....vii
ÍNDICE DE TABLAS....iv
ÍNDICE DE FIGURAS....v
ÍNDICIE DE ANEXOS....vi
RESUMEN EJECUTIVO....vii
ABSTRACT....viii
CAPITULO I.- MARCO TEÓRICO....1
1.1. Antecedentes Investigativos....1
1.2. Descripción de la Empresa....2
1.3. El Queso....2
1.4. El Quesos frescos....2
1.5. Producción del Quesos frescos en el Ecuador....3
1.2. Sistemas de Calidad Alimentaria....3
1.2.1. Seguridad Alimentaria....3
1.2.2. Calidad e Inocuidad Alimentaria....4
1.2.3. Enfermedades trasmitidas por los Alimentos (ETA)....5
1.2.4. Buenas Prácticas de Manufactura....5
1.2.5. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)....5
1.2.6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)....6

1.3. Condiciones para aplicar Buenas Prácticas de Manufactura 6
1.3.1. Instalaciones 6
1.3.2. Equipos y Utensilios 6
1.3.3. Materia Prima e insumos 7
1.3.4. Personal 7
1.3.5. Envasado, etiquetado y empacado 7
1.3.6. Almacenamiento, distribución y comercializaciones 7
1.3.7. Control de Plagas 8
1.4. Normativa para la elaboración de Queso fresco en el Ecuador 8
1.4.1. Normativa Nacional 8
1.4.2. Normativa Internacional 8
1.2. Objetivos 9
1.2.1. General 9
1.2.2. Específicos 9
CAPITULO II.- METODOLOGÍA 10
2.1. Localización 10
2.2. Materiales 10
2.3 Métodos 10
2.3.1 Diagnóstico de la situación actual de la microempresa 10
2.3.1.2. Verificación del cumplimiento de los requisitos microbiológicos del producto terminado de la microempresa Lácteos Silva de acuerdo con la norma NTE INEN 1528:2012. 11
2.3.3 Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) 13
2.3.4. Plan de Acción 15
2.3.5. Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura 15
CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN 16

3.1. Situación actual de la Microempresa Lácteos Silva. 16
3.1.2. Condiciones mínimas básicas. 18
3.1.3. Ubicación. 19
3.1.3. Diseño y construcción. 19
3.1.4. Servicio de planta. 21
3.1.5. Equipos y utensilios. 22
3.1.6. Requisitos higiénicos de fabricación. 24
3.1.7. Materias primas e insumos. 25
3.1.8. Operaciones de producción. 26
3.1.9. Envasado, etiquetado y empaquetado. 27
3.1.10. Almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización 28
3.1.11. Del aseguramiento y control de calidad. 29
3.1.12. Retiros de producto. 30
3.1.14 Análisis microbiológico del producto terminado de la microempresa Lácteos Silva. 31
3.1.15. Capacitaciones implementadas al personal de la microempresa Lácteos Silva. 33
3.2. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) 34
3.3. Plan de acción 35
3.3.1. Análisis de costos 35
3.4. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura 35
CAPITULO IV.- CONLUSIONES Y RECOMENDACIONES 37
4.1. Conclusiones 37
4.2. Recomendaciones 38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 39
ANEXOS 44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos microbiológicos para Queso fresco no madurado. 12

Tabla 2. Porcentajes del diagnóstico de la situación actual de la Microempresa Lácteos Silva por numerales. 16

Tabla 3. Recuento de microrganismos del producto final (Queso fresco) de la microempresa lácteos 32

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa Lácteos Silva.....10
Figura 2. Promedio general del cumplimiento de la microempresa. 17
Figura 3. Porcentajes obtenidos correspondientes al numeral 1. 18
Figura 4. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 3. 20
Figura 5. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 4. 21
Figura 6. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 5. 23
Figura 7. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 6. 24
Figura 8. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 7. 25
Figura 9. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 8. 27
Figura 10. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 9. 28
Figura 11. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 10 29
Figura 12. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 11. 30
Figura 13. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 12 31

ÍNDICIE DE ANEXOS

Anexo A. Fichas de validación por expertos del check list..... 44
Anexo B. Guía de verificación de la microempresa Lácteos Silva..... 47
Anexo C. Registro de capacitaciones a los empleados de la microempresa Lácteos Silva..... 77
Anexo D. Fotografías del análisis microbiológico y el estado actual de la microempresa..... 81
Anexo E. Plan de acción guía de verificación de la microempresa Lácteos Silva..... 93
Anexo F. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura 105

RESUMEN EJECUTIVO

Este trabajo se centra en la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Lácteos Silva, ubicada en el cantón Tisaleo, provincia de Tungurahua. El objetivo de este manual es establecer y cumplir con los requisitos mínimos necesarios para que la empresa obtenga una certificación BPM, lo que permitirá, en el futuro, mejorar la línea de producción y garantizar productos de alta calidad para los consumidores. Este manual está diseñado para optimizar las condiciones de los procesos y productos, asegurando la inocuidad y reduciendo los riesgos de contaminación. Se realizó un diagnóstico de la situación actual de la microempresa utilizando una herramienta fundamental: la guía de verificación, que incluye 211 ítems clasificados en tres niveles: Cumple con el total de requisitos, No cumple con los requisitos establecidos según la normativa, y No Aplica, para aquellos requisitos que no se ajustan a las actividades de la microempresa. Los resultados del diagnóstico indicaron un cumplimiento del 41 por ciento, un 37 por ciento de incumplimiento y un 22 por ciento de no aplicación. Además, se desarrollaron Procedimientos Operativos Estandarizados y de sanitización, alineados con las necesidades de la microempresa y conforme a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Finalmente, se propuso un plan de acción con medidas correctivas basadas en las no conformidades encontradas, acompañado de un presupuesto sugerido a largo plazo. Este plan tiene como objetivo que la microempresa pueda corregir las deficiencias identificadas y alcanzar una certificación BPM, mejorando así la calidad de sus productos y sus procesos.

Palabras Clave: Seguridad alimentaria, Calidad alimentaria, inocuidad alimentaria, BPM, POES, POE, Productos Lácteos, Lácteos Silva.

ABSTRACT

This work focuses on the elaboration of a Manual of Good Manufacturing Practices (GMP) for the micro-enterprise Lácteos Silva, located in the canton Tisaleo province of Tungurahua. Which aims to establish and comply with the basic minimum requirements that every company must meet, to obtain a GMP certification and that even future your production line can be implemented to give high quality to their products and consumers, this is why, this manual is intended to improve the conditions of your products processes in the future ensuring safety and reducing the risks of contamination. After this, a diagnosis of the current situation of the microenterprise was executed with one of the fundamental tools, the verification guide which consists of 211 items and levels of scale classified in; Meets the total requirements, Does not Meet the requirements established in the regulations under the standards of the same and does not apply, when the requirements do not fit the activities established by its nature. Likewise, the evidenced results represented a compliance of 41percent compliance, a 37 percent of non-compliance and a 22 percent compliance in does not applicable. In the same way, Standard operating procedures and sanitization were developed based on the needs of the microenterprise all that in accordance with the resolution ARCSA-DE-2022-016-AKRG.Finally, an action plan was proposed with corrective measures under the non-conformities found, adjusting a long-term suggested budget. This with the aim of the micro-enterprise has future plans to correct non-conformities and provide high quality and certification in BPM.

Keywords: Food safety, food quality, food safety, GMP, SSOP, SOP, Dairy. Products, Lácteos Silva.

CAPITULO I.- MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes Investigativos

La normativa ecuatoriana exige que todos los productos alimenticios deben obtener la notificación sanitaria **(ARCSA, 2018)**, misma que representa costos muy elevados para las pequeñas microempresas, dificultándoles la ampliación de su cartera de productos y limitando su crecimiento comercial. La obtención del registro sanitario implica análisis de laboratorio, que incluyen análisis fisicoquímicos y microbiológicos, por cada producto que sea diferente en su formulación por más del 5% **(ARCSA, 2018)**. Adicionalmente, según la norma NTE INEN 1334 de etiquetado **(INEN, 2016)**, cada producto debe tener su envase primario y secundario, al tener varios productos con diferente notificación sanitaria, sería necesaria la producción excesiva de envases litografiados.

A este problema, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se presentan como una alternativa, ya que es una certificación para la empresa más no para los productos, de esta manera, una empresa que implemente y se certifique en BPM producirá varios productos con un mismo código BPM, disminuyendo costos y garantizando la calidad e inocuidad. Las BPM son un conjunto de normas y procedimientos diseñados para asegurar la producción de alimentos seguros y de alta calidad, abordando aspectos como la higiene, la manipulación adecuada de materias primas y la prevención de contaminación **(Chicaiza, 2021).**

A pesar de la importancia de las BPM, numerosas empresas de alimentos lácteos, especialmente aquellas de pequeña y mediana escala, enfrentan dificultades para implementarlas de manera integral. Esto puede deberse a una variedad de factores, que van desde la falta de recursos y capacitación adecuada hasta la resistencia al cambio dentro de la organización **(ARCSA, 2022).** Como resultado, estas empresas corren el riesgo de enfrentar problemas de calidad y seguridad alimentaria, lo que podría tener repercusiones negativas en su reputación y en la salud de los consumidores.

Por tal motivo, en este trabajo de titulación se desarrolló un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que permitirá a la empresa conocer los Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización, los formatos de registros y las acciones necesarias para que la microempresa *Lácteos Silva* pueda iniciar la repotenciación de su planta, con miras a la certificación BPM. Este manual permitirá la mejora de sus procesos y podrá garantizar un producto inocuo y de calidad.

1.2. Descripción de la Empresa

La microempresa *Lácteos Silva*, inicio sus actividades el 20 de octubre del 2014, por su ubicación esta cuenta con el aprovechamiento de la leche de algunos pequeños proveedores para la producción y elaboración del Queso fresco el cual es expandido a los pequeños mercados de la población cercana a la ubicación.

Lácteos Silva se encuentra ubicada en la parroquia la libertad del cantón Tisaleo, provincia de Tungurahua. Sus dueños son dos hermanos, pero el que está dedicado a las labores de la empresa es el Sr. Vicente Silva el cual continua con la fabricación de los productos lácteos solo desde el 2018, lo que busca esta microempresa es expandir su línea de comercialización y poder llegar a los mercados principales de la Ciudad de Ambato, actualmente se dedican a la producción de queso fresco.

A causa de su alta demanda por los pobladores de su sector el representante legal y dueño único busca expandir y crear una nueva línea de productos es por aquello que, un manual de BPM le ayuda a poder incrementar su línea de productos, optimizar proceso generando así una satisfacción a sus consumidores y expandiendo su mercado.

1.3. El Queso

El queso es categorizado como una elaboración que procede de la coagulación de la leche por añadidura de agentes coagulantes. El queso puede ser blando, duro, semiduro, maduro, etc. Además, estos llevan una parte de la proteína del suero y la caseína los cuales no deben ser mayores a los de la leche, debido a que, la proteína láctea es mayor en la caseína es por esto por lo que, el contenido de proteína del queso debe ser evidentemente más alto en la homogenización o mezcla de los ingredientes lácteos (**NTE INEN 1528:2012**).

La clasificación de los quesos en gran parte resulta ser complicada ya que estos varían en forma, tamaño, recubrimiento, tipo de leche, sistema de fabricación, almacenamiento, color, textura, humedad, porcentaje de grasa, sal, etc. Mediante técnicas de elaboración y coagulación de la proteína **(Moatsou y Moschopoulou, 2022).**

1.4. El Quesos frescos

Es un tipo de queso no madurado considerado también como Queso blanco, el cual posee una textura consideradamente firme, asimismo, este puede ser elaborado con leche entera, semidescremada,

coagulada con enzimas u ácidos orgánicos sin cultivo láctico. Bajo la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1528, la definición de Queso Fresco es tomada como el producto que se puede consumir luego de su fabricación sin estar sujeto a cambios físicos ni químicos, este tipo de queso no lleva un proceso de maduración y posee un alto contenido de humedad, su sabor en ocasiones es igual o similar al de la leche cruda o acida, tiene una apariencia pastosa y este puede variar por los aditivos o aromas que se coloquen en su elaboración (**NTE INEN 1528:2012**).

1.5. Producción del Quesos frescos en el Ecuador

En el Ecuador, la industria de Lácteos aporta con un 73% de la producción nacional de alimentos; es por esto que en los últimos 8 años el consumo per cápita de queso en el ecuador se ha duplicado puesto que el desarrollo gourmet del país ha sido una ventaja enorme para los productores de lácteos, se dice que la industria láctea ahora en la actualidad procesa 5,8 millones de litros al día todo esto se destina un tercio para la producción de queso fresco, en el Ecuador existen 31 empresas que se dedican a la producción de lácteos sin contar que la mayoría de la empresas dedica sus labores a los quesos frescos, una de las empresas es Floral ya que su línea principal son todo los tipos de quesos esto abarco en un 80% de su producción global. La mayor parte de ecuatorianos consume el queso fresco siguiendo la mozzarella, el consumo de queso fresco se debe a los hábitos de preferir la tradición del sabor y de la textura y de su precio **(Llerena et all., 2020).**

1.2. Sistemas de Calidad Alimentaria

1.2.1. Seguridad Alimentaria

La seguridad alimentaria a nivel de un individuo, hogar, nación, etc., se basa en el acceso de todas las personas a tener suficientes alimentos nutritivos y seguros los cuales cubran las necesidades del cumplimento al objetivo de brindar una vida activa y sana (**Salazar y Muñoz 2019).** Existe una cumbre de alrededor de 185 países de la Comunidad Europea, los cuales afirman el derecho de estos conceptos de seguridad alimentaria y el acceso tanto físico y económico a que cada una de las personas tenga el derecho de una alimentación propia y no padezca de hambre **(FAO, 2016).**

El Acceso de alimentos viene definida por la facultad de cada uno de los hogares de las familias a obtener suficientes alimentos mediante algunos medios propios como; cosecha, ganadería, pesca y como no la recolección de alimentos silvestres, además de aquello intervienen algunos intercambios de alimentos como los trueques, regalos, donaciones de amigos o familiares entre otros, si bien es cierto algunos hogares

no disponen de todos estos elementos por lo cual se dificulta el tener un acceso a cierta cantidad de alimentos a pesar de todo esto siempre habrá una disponibilidad **(Salazar y Muñoz , 2019).**

1.2.2. Calidad e Inocuidad Alimentaria

Estos dos términos en ocasiones llegan a causar una gran confusión debido a la relación de definiciones entre ambas, es por aquello que, para la **FAO y OMS (2012),** la calidad se relaciona a los atributos de un alimento, esto quiero decirte que son todos aquellos componentes que dan un valor al producto frente al consumidor estas pueden ser características sensoriales, nutritivas, tiempo de vida útil, etc. La calidad de un alimento también puede proporcionarse por la impresión y las necesidades de algunos consumidores principales, ya que cada consumidor aportará con un diferente punto de vista lo cual medirá la calidad del alimento relacionado con aspectos medioambientales, religiosos, morales, etc. **(FAO, 2016).**

La inocuidad de los alimentos forma una presencia importante dentro de la salud pública (OMS) y la gestión de la calidad en total, es por aquello, que forma parte de todos los países como prioridad para sus consumidores y productores, ya que se encuentra relacionado a los riesgos que podrían incidir en la salud de las personas, los riesgos pueden deberse de forma natural, como originarios por contaminación cruzada, patógenos, cáncer o enfermedades cardiovasculares **(FAO, 2016).** Es por esto por lo que, la inocuidad debe ser importante dentro de toda empresa de alimentos debido a las condiciones necesarias que brindan una seguridad alimentaria si bien es cierto, esta no podría ser validada si no existe un alimento inocuo en cantidad suficiente para la población o no tienen acceso al mismo.

Una mala higiene en los alimentos crea un problema para la salud que puede ser considera como amenaza a nivel mundial, estas son causadas mediante (ETA), es por esto por lo que los gobiernos deben poner más prioridad en la inocuidad de un alimento dentro de la salud publica los cuales permitan y brinden un control eficaz de las medidas de control **(OMS, 2020).** Los principales riesgos de obtener enfermedades trasmitidas por los alimentos (ETA) están consideras en una falta de inocuidad e higiene en cualquiera de las etapas del procedimiento o distribución, lo que quiere decir que, el alimento no fue manipulado de una forma correcta causando una contaminación por patógenos lo cual provoca en las personas: fiebre, vomito, diarrea y en ocasiones la muerte **(Zavala, 2022).**

En la Industria de la Leche, la etapa donde puede deberse a contaminación es la etapa del ordeño, debido a que las vacas pueden presentar una infección en las ubres la más conocida es la Mastitis es por aquello que, se debe aplicar un proceso de Buenas Prácticas de Higiene con el objetivo de desinfectar la

ubre del animal, esto también puede deberse en la recepción de la materia prima debido a que la leche puede venir de una forma alterada por diferentes situaciones es por aquello que, se realiza las pruebas de andén donde se determine un correcto proceso de inocuidad. **(Nacional et al., 2018).**

1.2.3. Enfermedades trasmitidas por los Alimentos (ETA).

Las enfermedades trasmitidas por alimentos son catalogadas como una contaminación que puede presentarse a lo largo de toda la cadena de producción, esta puede deberse a varios factores etiológicos y a la ingesta de los mismos en una cantidad suficiente la cual afecte a la salud humana o del consumidor, existen dos tipos de ETA; infecciones alimentarias y intoxicación alimentaria, una de estas proviene por la ingesta de alimentos que este contaminados por microrganismos patógenos esta puede causar algunos síntomas en el ser humano como diarrea, fiebre, vomito, náuseas, etc. (**Fernández, 2021).**. También se le puede considerar como un brote en donde más de dos personas presenten la sintomatología después de haber ingerido el mismo alimento siempre y cuando los análisis presenten al mismo alimento como el origen de la enfermedad, la mayor parte de brotes sucede en carnes de animales. Además, se ha identificado más de 250 riesgos diferentes trasmitidos por alimentos que incluye productos químicos y toxinas no infecciosas (**Fernández, 2021).**

1.2.4. Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un conjunto de procedimientos y estándares esenciales para garantizar la producción de alimentos seguros, asegurando la adecuada manipulación e higiene en el procesamiento. La mayoría de las empresas en Ecuador fabrican sus productos de forma independiente **(Herrera y Páez, 2021).** En el caso de las Industrias lácteas, la implementación de las BPM buscan ser una herramienta fundamental para obtener materia prima "leche" de buena calidad y reducir los riesgos de contaminación durante todos sus procesos **(Registro Oficial Órgano del Gobierno del Ecuador, 2018).**

1.2.5. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), es un conjunto de instructivos que detallan una serie de pasos para realizar diversas operaciones y/o actividades, es por aquello que, las industrias dedicadas al procesamiento y elaboración de alimentos deben implementar procesos estandarizados para asegurar la consistencia en todas las etapas de producción. Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), según **Davio et al., (2021),** indica que son aquellos que brindan responsabilidades y funciones en la

ejecución de tareas abordando aspectos como capacitación del personal, prácticas de higiene, mantenimiento preventivo, políticas de la empresa, control de trasporte, relaciones con proveedores, registros y finalmente una descripción detallada de procesos de elaboración del producto. Esto también ayuda a que el trabajador dentro de sus capacidades sepa lo que tiene que hacer con claridad y en qué momento debe ejecutarse el trabajo o la responsabilidad que se le otorgue (**CODEX Alimentarius, 2015).**

1.2.6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Uno de los procesos fundamentales para salvaguardar la inocuidad alimentaria en las industrias de alimentos, son los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), por lo que resulta esencial incorporar en la limpieza y sanitización. De acuerdo con **Davio et al., (2021),** posibilitan la eliminación de posibles contaminaciones. Como materia extraña o residuos, que podrían comprometer la seguridad alimentaria. Los POES, según **CODEX Alimentarius (2015),** especifican procesos, frecuencias de aplicación, seguimiento, registros medidas preventivas y correctivas, así como evaluaciones periódicas para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de la industria**.**

1.3. Condiciones para aplicar Buenas Prácticas de Manufactura

1.3.1. Instalaciones

Las instalaciones deben cumplir con una infraestructura sólida y resistente, las mismas deben utilizar materiales duraderos y fáciles de limpiar y desinfectar, lo cual es trascendental para el funcionamiento efectivo de la empresa. Es esencial que estas instalaciones estén diseñadas para prevenir la contaminación de materias primas y alimentos procesados, ya que su calidad influye significativamente en la producción y puede afectar el nombre de la empresa de una forma positiva o negativa.

1.3.2. Equipos y Utensilios

Los distintos utensilios, envases y equipos que tengan contacto con los alimentos deben estar dispuestos de forma ordenada y estructurada para facilitar su desinfección, limpieza y manteamiento, con el propósito de prevenir la contaminación cruza de los alimentos. Es crucial que estos elementos no introduzcan sustancias extrañas o perjudiciales en los alimentos y que estén fabricados con materiales resistentes. Asimismo, su diseño debe permitir su desmontaje para agilizar tanto el proceso de limpieza como la evaluación del su estado

1.3.3. Materia Prima e insumos

Antes de su inclusión al proceso de producción, es fundamental que se sometan a las materias primas e insumos a inspecciones y controles estrictos. Deben ser almacenados en condiciones que eviten si deterioro y contaminación, reduciendo al mínimo cualquier tipo de alteración o daño. Si es necesario, se debe establecer un sistema de rotación regular. No se autorizará el uso de materias primas e ingredientes que incluyan microorganismos patógenos, sustancias toxicas o una contaminación que no pueda reducirse a niveles aceptables

1.3.4. Personal

El personal involucrado, tanto de forma directa como indirecta, en la producción de alimentos, debe seguir las siguientes pautas; Mantener la higiene y el cuidado personal, Comportase y operar de la manera correcta, estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo los protocolos relacionados a sus funciones, el personal también debe contar con uniformes adecuados a las operaciones.

1.3.5. Envasado, etiquetado y empacado

Es esencial que los productos se envasen, etiqueten y empaqueten conforme a la normativa técnica pertinentes NTE Y RTE. El envasado debe proporcional una protección eficaz para minimizar los riesgos de contaminación, prevenir daños y asegurar un etiquetado adecuado.

Antes de iniciar los procesos de envasado, etiquetado y empacado se debe verificar los siguiente; La limpieza e higiene del área donde se manipula los alimentos, Los alimentos empacados deben cumplir con el material de envasado y los acondicionamientos que se describa al respecto, que los recipientes para el envasado estén correctamente limpios y desinfectados

1.3.6. Almacenamiento, distribución y comercializaciones

Los almacenes que sean destinados para almacenar, distribuir y comercializar deben cumplir con las condiciones medioambientales básicas apropiadas las cuales impidan la contaminación a futuro de los alimentos envasados y empacados, así mismo, se deberá tener en cuenta la naturaleza del alimento terminado, ya que deberá ser diferente las condiciones de almacenamiento en una bodega que se almacene el producto terminado cumpliendo así instrumentos que permitan medir la temperatura y la humedad

asegurando la conservación de los mismo. Para su trasporte, se debe cumplir condiciones higiénicas apropiadas para el tipo de producto que se esté trasportando

1.3.7. Control de Plagas

Se requiere establecer sistemas de gestión de control de plagas que abastezcan y abarquen la supervisión y el control de riesgos como de roedores, aves, insectos, etc. Este sistema puede ser administrado internamente por la empresa o a través de la contratación de servicios especializados en esta área. La entidad a cargo ya sea propia empresa o un tercero, debe asegurar que la seguridad alimentaria de los productos no sea vea comprometida debido a la presencia de plagas.

(ARCSA, 2022).

1.4. Normativa para la elaboración de Queso fresco en el Ecuador

1.4.1. Normativa Nacional

La Normativa Técnica Ecuatoriana ha establecido requisitos específicas para Queso Fresco no madurado, los cuales se destinan al consumo directo después de su elaboración, NTE INEN 1528:2012 estableciendo disposiciones específicas como la materia prima que se debe utilizar para su elaboración de acuerdo a los principios del reglamento de BPM del Ministerio de Salud Pública, Además, los requisitos microbiológicos máximos permitidos y la utilización de aditivos y otros requisitos fundamentales a cumplir **(NTE INEN 1528:2012. 2012a).**

1.4.2. Normativa Internacional

Es la entidad que se encarga del cumplimento a nivel internacional se la denomina CODEX, esta es responsable de las normas alimentarias establecidas por la Organización de las Naciones Unidas para Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), brindando directrices con el fin de brindar salud a sus consumidores, Para este contexto se utilizara la normativa que involucra la leche cruda y sus productos derivados Lácteos, CODEX STAN 221-200. Esta regulación establece directrices de los productos de Quesos no maduros incluido el queso fresco, detallando límite máximo de microorganismos y criterios de fabricación del queso frescos.

1.2. Objetivos

1.2.1. General

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa *Lácteos Silva*, ubicada en la parroquia la libertad del Cantón Tisaleo provincia de Tungurahua.

1.2.2. Específicos

- Realizar un diagnóstico del estado actual de la microempresa *Lácteos Silva* de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-2022- 016-AKRG.
- Elaborar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), basados en los procesos de las líneas de producción de la microempresa.
- Proponer un plan de acción para subsanar las no conformidades encontradas satisfaciendo las exigencias de las BPM.

CAPITULO II.- METODOLOGÍA

2.1. Localización

La microempresa *Lácteos Silva,* está ubicada en la parroquia la Libertad del Cantón Tisaleo, Provincia de Tungurahua, como se observa en la Figura 1.



***Figura* 1.** Ubicación geográfica de la microempresa Lácteos Silva

Nota: De Mapa- Ubicación geográfica, por **Google Maps 2024.**

2.2. Materiales

Para el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la microempresa *Lácteos Silva,* se utilizó una lista de verificación bajo la normativa ARCSA-016-2022-AKRG (Check List), para alimentos procesados de acuerdo a lo que establece la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, así mismo, se utilizó herramientas ofimáticas como Microsoft Word, Microsoft Excel y power point, además, materiales de laboratorio como: vasos de precipitación , tubos de ensayo, cajas petri estériles de plásticos, asa de cultivo drigalsky, frascos de laboratorio de 100 y 250 ml, pobretas.

2.3 Métodos

2.3.1 Diagnóstico de la situación actual de la microempresa

Para estimar el estado inicial de la microempresa *Lácteos Silva*, se realizó una lista de comprobación con base a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, la misma que contemplará los siguientes numerales:

- Condiciones mínimas básicas
- Ubicaciones
- Diseño y construcción
- Servicios de plantas
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización
- Aseguramiento y control de calidad
- Retiro de productos

La lista de comprobación que se generó fue validada por expertos previo a su utilización. Para colocar las respuestas se utilizó una X para establecer los ítems: *si cumple*, *no cumple* y *no aplica*. Los resultados se utilizaron como base para la realización del plan de acción, los resultados se evidenciaron en porcentaje y en gráficos de pasteles para cada uno de los 12 numerales evaluados.

2.3.1.2. Verificación del cumplimiento de los requisitos microbiológicos del producto terminado de la microempresa *Lácteos Silva* de acuerdo con la norma NTE INEN 1528:2012.

El producto principal de la microempresa *Lácteos Silva* son los quesos frescos no madurados. Para que sean considerados inocuos deben cumplir los requisitos microbiológicos establecidos en la normativa NTE INEN 1528:2012 para quesos frescos no madurados (Tabla 1) (**NTE INEN 1528:2012, 2012b).**

Tabla 1.

Requisitos microbiológicos para Queso fresco no madurado.

Requisitos	n	m	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	$2x10^2$	10^3	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus, UFC/g	5	10	10^2	1	NTE INEN 1529-14
*Listeria monocytogenes/*25g	5	Ausencia	-	-	ISO 11290-1
Salmonella en *25 g*	5	Ausencia	-	0	NTE INEN 1529-15

Nota: Quesos frescos no madurados requisitos, adaptado por: **NTE INEN 1528:2012, 2012a**.

Donde:

n= Número de muestras a examinar.

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

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

c= Número de muestras permisibles con resultados entre m y M

Para la determinación de estos patógenos alimentarios se emplearon métodos cuantitativos y cualitativos; para *Enterobacteriaceas, Escherichia coli,* se utilizó el método cuantitativo y para *Salmonella* spp el método cualitativo. Los métodos de ensayo para cada microorganismo se encuentran en la tabla 1. Para la determinación de *Staphylococcus aureus*, UFC/g y *Listeria monocytogenes/*25g se realizaron análisis en el laboratorio LACONAL.

Se utilizó placas petri específicas para *Escherichia coli,* Cromocult*,* para *Enterobacteriaceas* se utilizó el medio agar VRBD y para *Salmonella* el medio agar XLD.

El recuento microbiano consiste en pesar 10 g de la muestra (queso fresco) y diluir en 90 ml de agua de peptona tamponada, se procede a homogenizar y es considerada como la dilución (10^{-1}). Así mismo, se realizó las siguientes diluciones partiendo de esta, hasta llegar a la 10^{-5}. Posterior se colocó las

placas petri en una superficie inocua y plana. Posteriormente, con una micropipeta se añadió 1 ml de la última dilución sobre el centro de la placa, se incubó las placas petri cara arriba en posición horizontal durante 48 h± 2h a 35°C± 1°C. En el caso de los microorganismos *Enterobacteriaceas* y *Salmonella* spp, se colocará 0.1 ml de la primera dilución en la caja petri con el agar correspondiente. Los resultados del conteo de los microorganismos se expresaron en UFC/g (Unidades formadoras de colonias por gramo de muestra), para aquello se utiliza la ecuación (1).

$$UFC = \frac{\#\ Colonias\ observadas\ x\ Inverso\ de\ la\ dilución}{V}$$

Ecuación 1

V= Volumen inoculado

Para la determinación de *Salmonella* spp., se utilizó el método cualitativo y lo que describe el método de ensayo NTE 1529-15: 2009, esto permite la identificación o ausencia de *Salmonella* spp. en el queso fresco. Para esta identificación se utilizó un medio pre-enriquecido no selectivo, para el cual se pesó 25 g de la muestra (queso fresco) y 225 ml de agua de peptona tamponada, se homogenizó para luego ser incubada a 37 °C durante 24 horas, posteriormente, se añadió 1 ml del pre-enriquecimiento no selectivo en caldo Rappaport, se deja incubar a 37 °C por 24h; esto se considera un enriquecimiento selectivo. Se inoculó en cajas petri con agar XLD 0,1 ml del enriquecimiento selectivo mediante la siembra por extensión. Finalmente, las muestras deben ser examinadas entre 20 y 24 horas, en el caso de no existir presencia de *Salmonella* spp. se debe examinar durante 48h. La presencia de *Salmonella* spp. se manifiesta como colonias de coloración negra brillante **(NTE INEN 1529-15:2009, 2009).**

2.3.3 Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Los POE serán documentos detallados que describirán los pasos específicos y las actividades necesarias para realizar los procesos de manera consistente y segura. Estos procedimientos incluirán actividades, desde la producción y manipulación de alimentos hasta el mantenimiento de equipos y la gestión de residuos. Por otra parte, los POES son una categoría específica de POE que se centran en los procesos de limpieza y desinfección, estos procedimientos detallarán los pasos necesarios para limpiar y desinfectar equipos, superficies y áreas de trabajo de manera efectiva para eliminar cualquier riesgo de contaminación cruzada **Davio et al., (2021)**.

Los POE serán los siguientes:

- Elaboración y control de documentos
- Recepción y almacenamiento de Leche
- Proceso de producción
- Aseguramiento de la calidad
- Monitoreo y mantenimiento de equipos
- Capacitaciones al personal
- Trasporte
- Trazabilidad

Cada uno de los POE contendrá:

- Objeto
- Alcance
- Responsabilidad
- Definiciones
- Procedimientos
- Frecuencia
- Acciones correctivas
- Registros

Los POES serán los siguientes:

- Salud e higiene del personal
- Prevención de contaminación cruzada
- Limpieza y desinfección del área de producción
- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- Limpieza y desinfección de medio de trasporte
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- Disposición de desechos sólidos
- Control de plagas

Cada una de las POES debe cumplir con:

- Objeto
- Alcance

- Responsabilidad
- Definiciones
- Procedimientos
- Frecuencia
- Acciones correctivas
- Registros

(ACHIPA,2018).

2.3.4. Plan de Acción

El plan de acción se realizó utilizando el ciclo de Deming. Este ciclo es una metodología de mejora continua que se utiliza ampliamente en la gestión de la calidad y en otros ámbitos de gestión empresarial **(León et al., 2018).**

Este plan será la primera fase del ciclo: Planificación, donde se establecerán los objetivos y se diseñarán acciones detalladas para abordar los problemas específicos detectados en el diagnóstico, definiendo qué hacer, cómo hacerlo, quién será responsable y cuándo se llevará a cabo.

2.3.5. Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura será un compilado de POE y POES y constará de los siguientes apartados:

- Portada
- Índice
- Introducción
- Descripción de la empresa
- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidades
- Definiciones
- Requerimientos
- Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)
- Anexos.

CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Situación actual de la Microempresa Lácteos Silva.

El 6 de mayo de 2024 se evaluaron 12 numerales y 211 ítems utilizando el check list generado a partir de la resolución ARCSA-016-2022-AKRG. Esta evaluación permitió clasificar los ítems en porcentajes de cumplimiento, no cumplimiento y no aplica. Los resultados obtenidos se presentan en la tabla 2.

Tabla 2.

Porcentajes del diagnóstico de la situación actual de la Microempresa Lácteos Silva por numerales.

TABLA GENERAL DE ÍTEMS

NUMERAL	CATEGORÍA	CUMPLIMIENTO (%)		
		SI	**NO**	**NA**
1	Condiciones mínimas básicas	62	38	0
2	Ubicación	100	0	0
3	Diseño y construcción	31	41	28
4	Servicios de plantas	56	19	25
5	Equipos y utensilios	64	0	36
6	Requisitos higiénicos de fabricación	43	53	4
7	Materias primas e insumos	75	8	17
8	Operaciones de producción	38	48	14
9	Envasado, etiquetado y empacado	29	14	57
10	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	56	31	13
11	Aseguramiento y control de calidad	11	67	22
12	Retiro de productos	50	50	0
	TOTAL	**41**	**37**	**22**

Los resultados presentados en la Tabla 2 indican que la microempresa tiene un destacado porcentaje de cumplimiento en los siguientes numerales: 2 (Ubicación) con un 100%, 5 (Equipos y utensilios) con un 64%, y 7 (Materias primas) con un 75%. Por otro lado, se observa un porcentaje significativo de *No Cumplimiento* en los numerales 11 (Aseguramiento y control de calidad) con un 67% y numeral 6

(Requisitos mínimos de fabricación) con un 53%. Lo cual refleja que estos numerales podrían generar mayore inconveniente, posiblemente debido a un control de calidad insuficiente de la materia prima.

Los resultados finales de la verificación de la situación actual de la microempresa se muestran en la Figura 2.

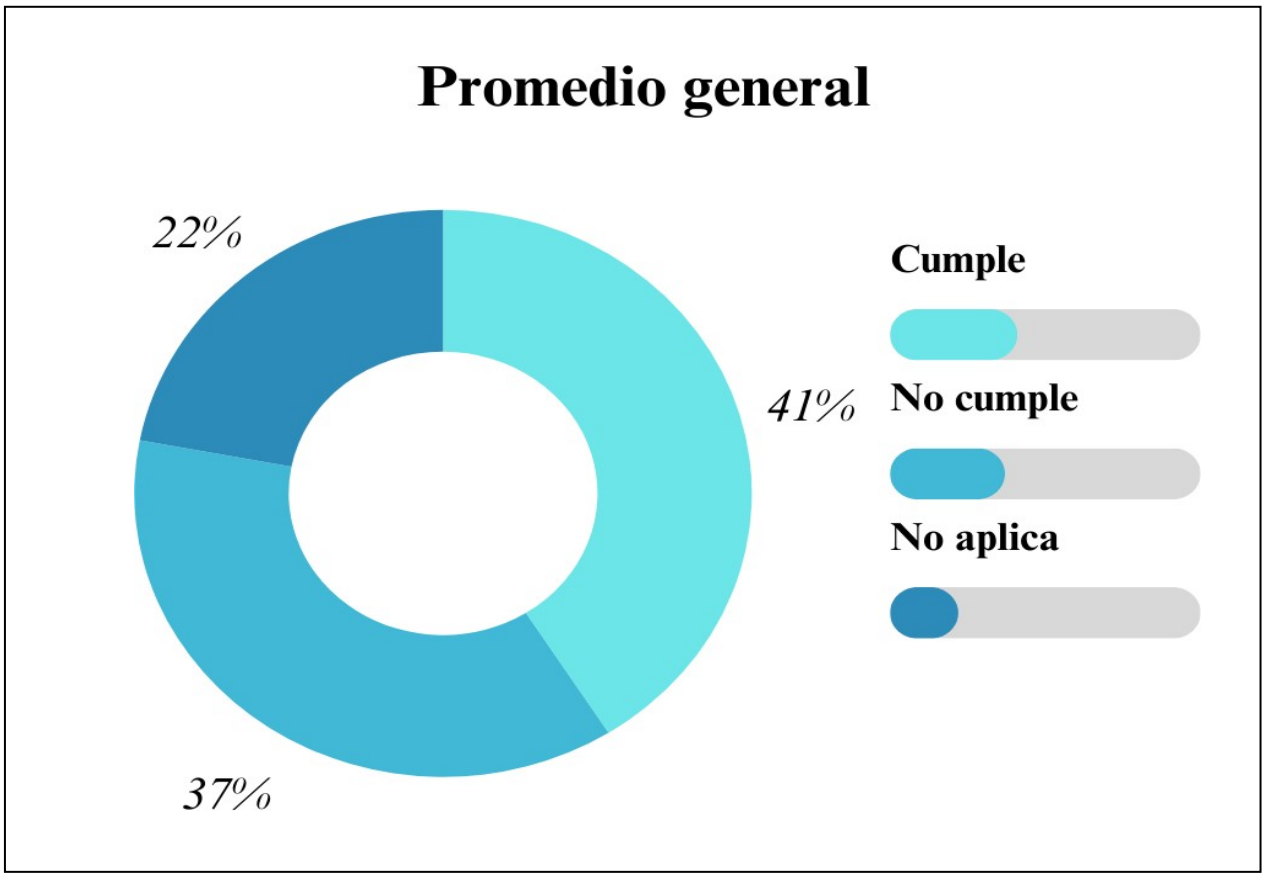


Figura 2. Promedio general del cumplimiento de la microempresa.

El promedio general de cumplimiento de la microempresa *Lácteos Silva* es del 41%, un porcentaje que no permite la obtención de la certificación BPM, ya que según la norma ARCSA-016-2022-AKRG se debe cumplir al 100% todos los requisitos. Por esta razón, la empresa necesita mejorar los procesos y la infraestructura para una futura certificación.

3.1.2. Condiciones mínimas básicas.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales que indican las condiciones mínimas básicas cumplidas por la microempresa se detallan en la Figura 3.

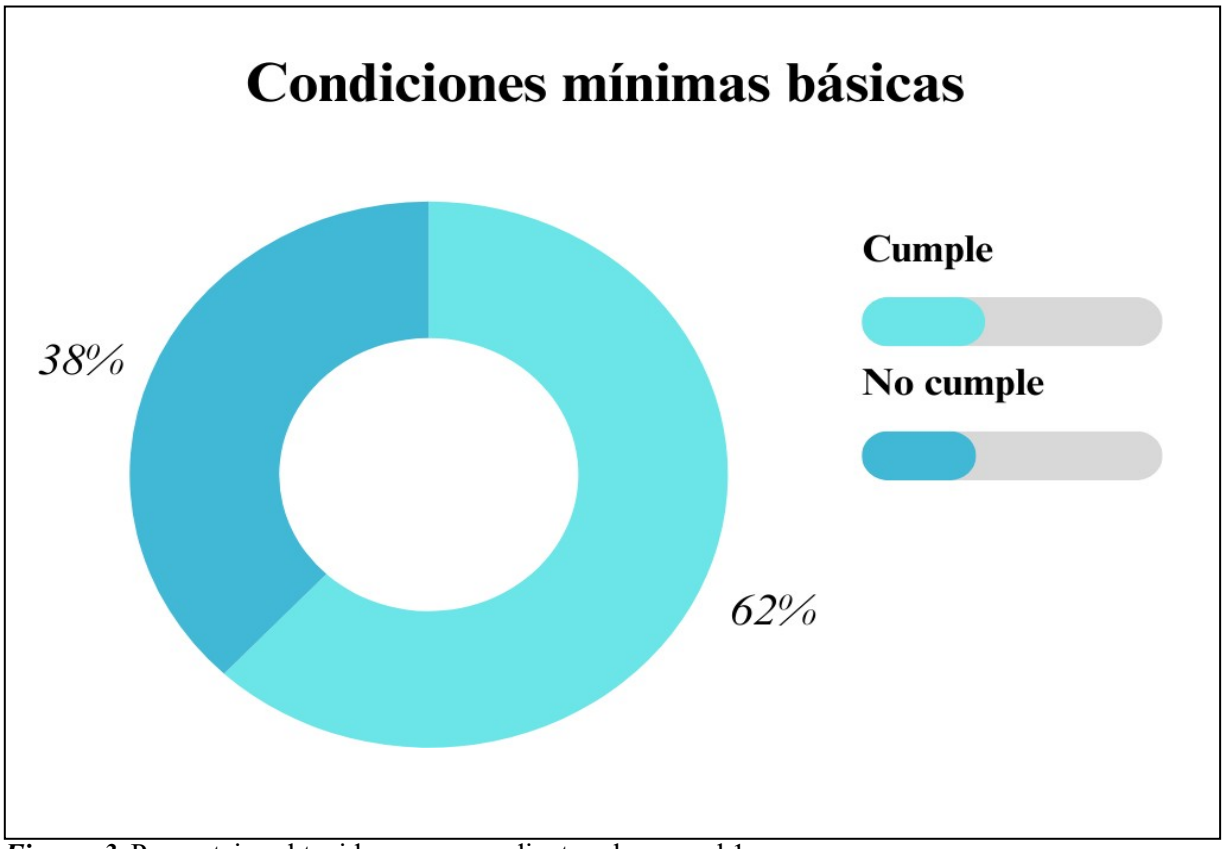


Figura 3. Porcentajes obtenidos correspondientes al numeral 1.

En la Figura 3 se presenta el numeral de condiciones mínimas básicas, destacando un nivel de cumplimiento del 62%. La microempresa cuenta con una división de áreas que, aunque no organizada de manera óptima, facilita los procesos de recepción de la materia prima y la elaboración del producto (queso fresco). Sin embargo, el nivel de incumplimiento del 38% dificulta la realización adecuada de los procesos de desinfección y limpieza debido a la distribución de las áreas, por esta razón la microempresa no minimiza los riesgos de contaminación de una manera eficiente debido a que la disposición de desechos líquidos se realiza de forma manual, además, no llevan un control de plagas por lo cual resulta un punto a mejorar inmediatamente.

Para una planta procesadora de alimentos, es esencial cumplir con el diseño y la distribución de áreas para evitar la contaminación cruzada o las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), según lo establece la normativa ARCSA-016-2022-AKRG. Toda planta de alimentos debe contar con un permiso de funcionamiento, lo que implica una correcta distribución de áreas en un plano que permita realizar los procesos productivos de manera adecuada **(ARCSA, 2022).**

3.1.3. Ubicación.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales de la ubicación de la microempresa se detalla un cumplimiento del 100%. Esto se debe a que la microempresa está situada en una zona rural lejos de la ciudad, sin presencia de maleza. Esta condición minimiza el riesgo de contaminación directa. Además, la microempresa cuenta con un cerramiento y una puerta principal, por aquello la microempresa cumplió satisfactoriamente con los criterios establecidos.

3.1.3. Diseño y construcción.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales del diseño y construcción de la microempresa se detallan en la Figura 4.

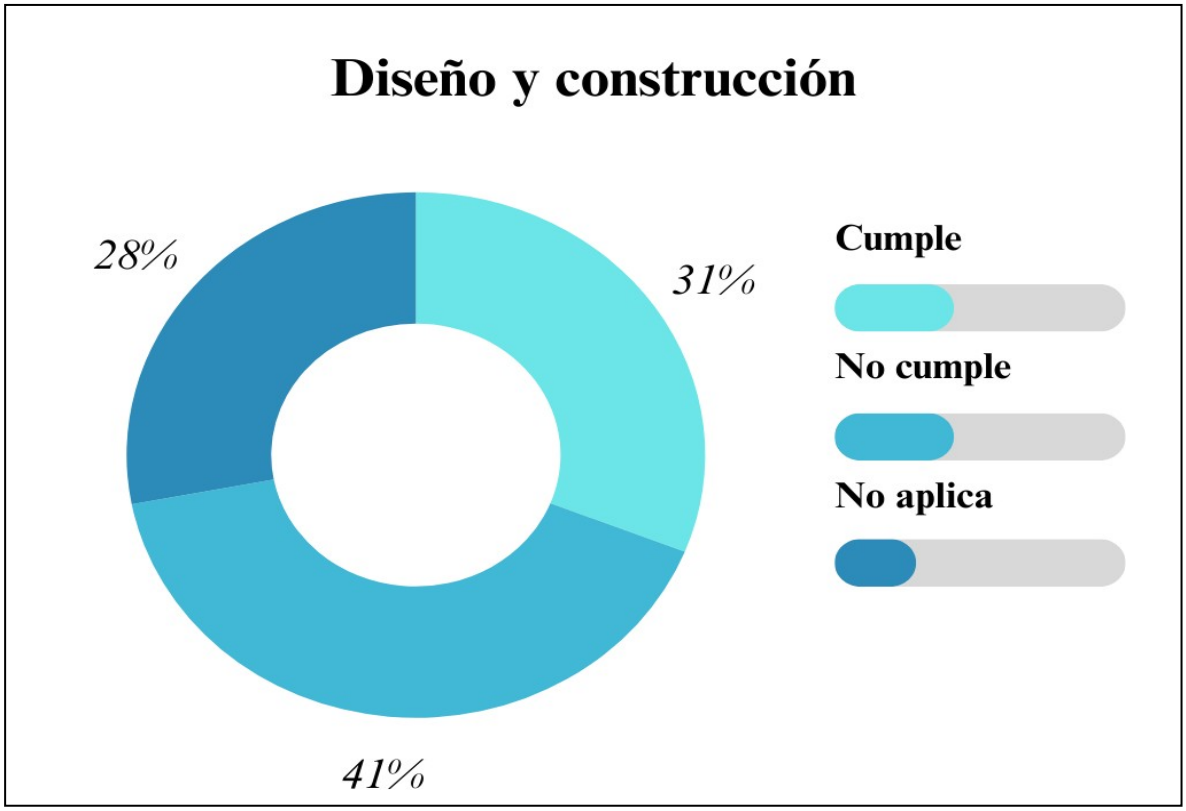


Figura 4. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 3.

El 31 % de cumplimiento de la microempresa pude atribuirse a la protección contra el polvo y materias extrañas entre techos y paredes ya que se encuentran correctamente cubierta. Sin embargo, el área de producción no cuenta con ventanas y los sumideros internos se encuentran descubiertos, lo que puede permitir el ingreso de roedores o insectos.

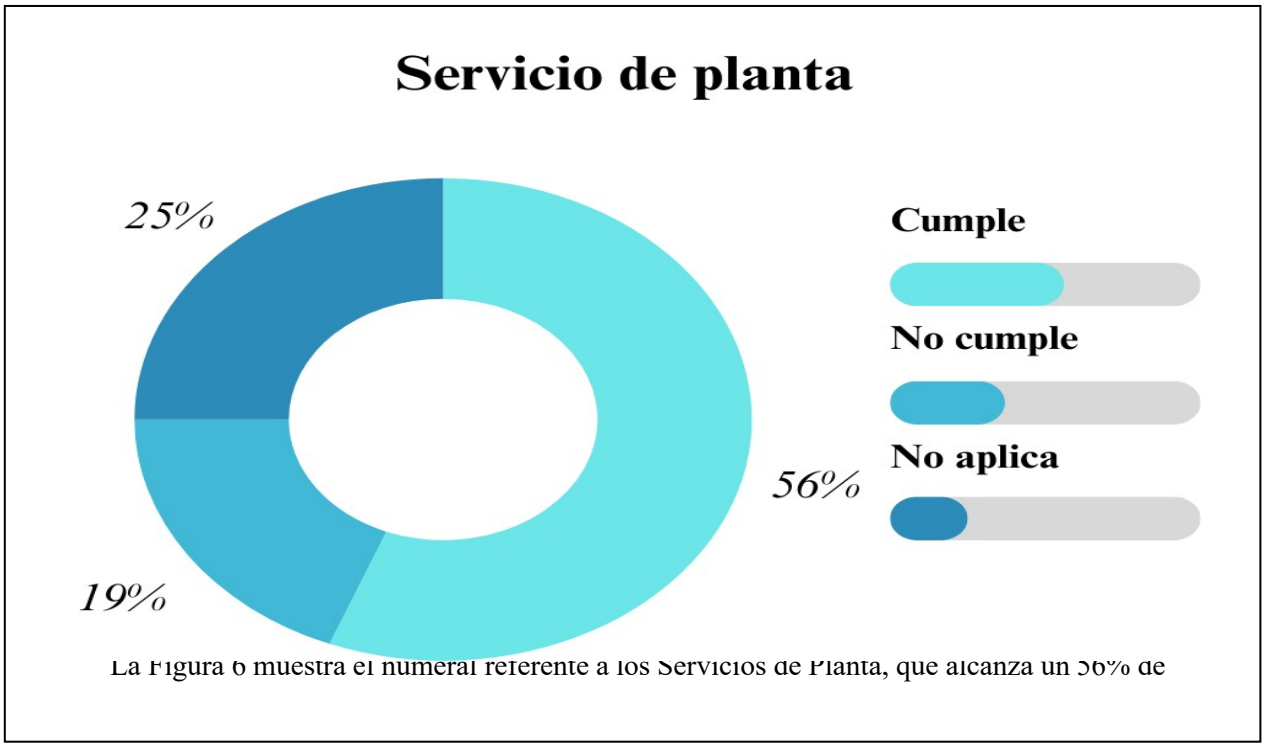
El 41% que corresponde al no cumple, hace referencia a problemas en la construcción y diseño. Aunque existen dos áreas específicas, estas no están correctamente distribuidas, lo que impedía el paso adecuado del personal. La maquinaria presenta una distribución inadecuada ya que se encontraban muy cerca unas de otras, y las personas se desplazan en condiciones que podían causar contaminación cruzada. Además, las instalaciones sanitarias no cuentan con una implementación de equipos de aseo. Los drenajes carecen de rejillas, lo que podría ser una fuente de crecimiento de plagas. También faltaba señalética apropiada, y el sistema de iluminación artificial presentaba problemas, ya que las luces estaban suspendidas sobre los equipos de refrigeración y otros dispositivos.

Finalmente, el 28% se clasificó como "no aplica", ya que la microempresa no cuenta con equipos medidores de temperatura ni humedad además de escaleras, rampas o elevadores, al ser de un solo piso.

Tampoco había identificación de líneas de flujo ni ventilación mediante equipos acondicionadores, según lo propuesto por la NTE INEN. Para prevenir la contaminación, es crucial que la iluminación esté protegida con vidrio laminado en caso de ruptura, para evitar daños o contaminación en los alimentos. Toda instalación alimentaria debe tener una estructura interna sólida, con divisiones de material resistente, evitando el uso de madera. Además, todas las instalaciones suspendidas (como cables e iluminación) deben estar correctamente diseñadas con acabados en material sanitario, para evitar la acumulación de suciedad y que partículas caigan sobre los alimentos **(Zumtobel, 2019).**

3.1.4. Servicio de planta.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales del servicio de planta de la microempresa se detallan en la Figura 5.



La Figura 6 muestra el numeral referente a los Servicios de Planta, que alcanza un 56% de

Figura 5. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 4.

El cumplimiento en un 56% se debe a que la microempresa cuenta con suministro de agua potable, y el propietario realiza un proceso adecuado para tratar el agua utilizada en la producción de queso fresco. Además, disponen de un sistema de recolección de desechos líquidos, almacenados en tachos plásticos de 200 litros ubicados en el área de recepción de la materia prima. También se realiza el análisis del agua en laboratorios acreditados por la SAE.

El 19% corresponde al no cumplimiento, principalmente porque carecen de una tubería identificada de agua potable y de un correcto sistema de recolección de desechos líquidos debido a que el suero no debería ser recolectado en tachos plásticos y almacenado cerca de las áreas productivas ya que esto puede generar una contaminación cruzada. Además, el agua potable se almacena en tachos plásticos y se utiliza para el aseo de botas antes de ingresar al área de recepción de la materia prima. No tienen un área específica para la eliminación de desechos líquidos, lo que podría ser una fuente de contaminación para la microempresa. Los suministros tampoco cuentan con rejillas adecuadas. El 25% se clasifica como "no aplica" debido a que la empresa no utiliza suministros de vapor ni productos químicos de alto riesgo.

Algunos autores destacan la importancia de gestionar los desechos líquidos en un lugar que no cause daños ambientales. Recomiendan que la manipulación de estos desechos se realice en tachos de acero inoxidable AISI 316 y que se mantengan fuera del área de recepción y producción. También señalan que las tuberías y drenajes para la conducción de agua potable deben estar correctamente identificadas y no conectarse directamente al área de producción, ya que esta debe contar con una planta de tratamiento en algunas zonas. Los drenajes no deben conectar directamente al área de producción y deben estar protegidos con rejillas. Además, deben estar diseñados para facilitar la limpieza y desinfección, especialmente en el caso de trampas de grasa o sólidos **(López & Pedregosa, 2020).**

3.1.5. Equipos y utensilios.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales de equipos y utensilios de la microempresa se detallan en la Figura 6.

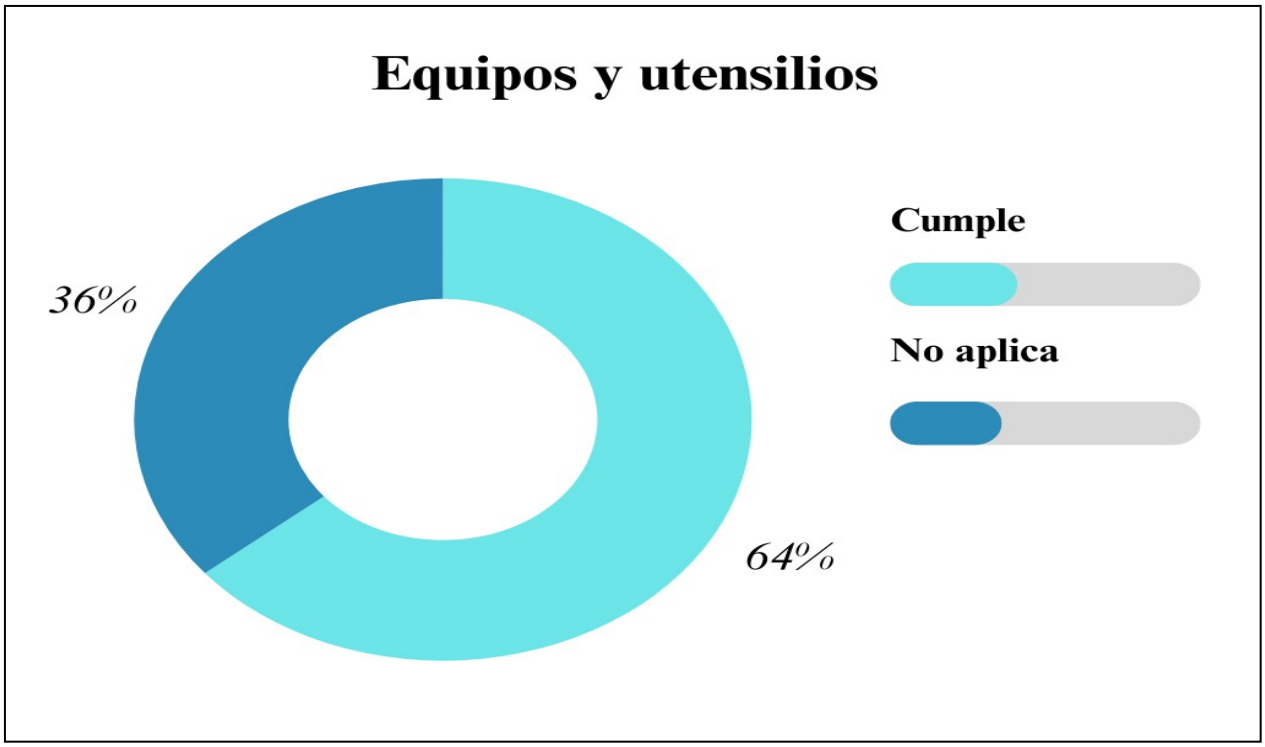


Figura 6. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 5.

La Figura 6 muestra el análisis del numeral referente a equipos y utensilios, con un nivel de cumplimiento del 64%. Esto se debe a que la microempresa utiliza materiales de acero inoxidable, que son no corrosivos y permiten una desinfección y limpieza adecuadas. Los equipos y utensilios están en buen estado y se calibran cada tres meses para evitar alteraciones en la formulación del producto terminado debido a lecturas incorrectas en balanzas y otros equipos.

El 36% restante corresponde a "no aplica", ya que la microempresa no utiliza materiales de madera, lubricantes de grado alimenticio ni tuberías para la conducción de la materia prima. Es crucial asegurar la fiabilidad de las medidas utilizadas para controlar los puntos o variables críticas del proceso. Por ello, es necesario implementar programas de calibración de los equipos e instrumentos según lo descrito por el fabricante, especialmente aquellos directamente relacionados con el producto procesado. Asimismo, toda empresa dedicada a la elaboración de productos alimenticios debe usar utensilios de acero inoxidable, siendo los más recomendados el AISI 304 y 316. El AISI 316 es especialmente valorado por su mayor resistencia a la corrosión, gracias a su composición de cromo-níquel austenítico con molibdeno (Mo) **(López & Pedregosa, 2020).**

3.1.6. Requisitos higiénicos de fabricación.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales de los requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa se detallan en la Figura 7.

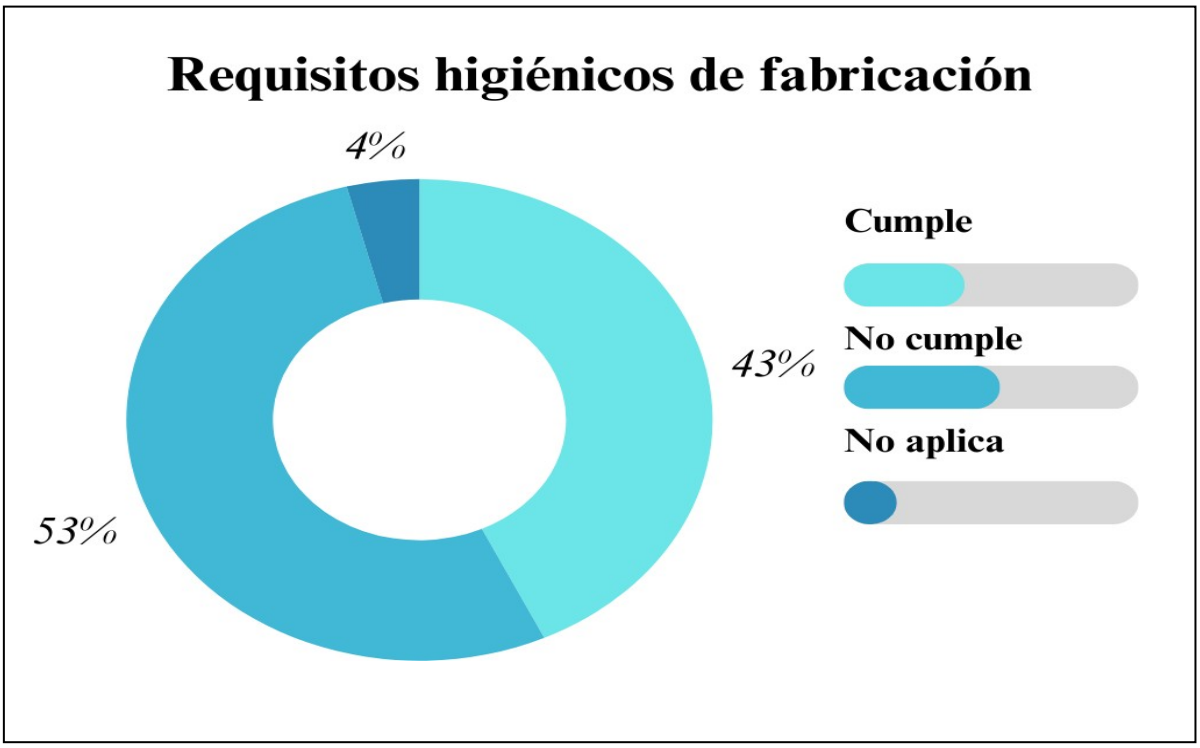


Figura 7. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 6.

La Figura 7 muestra los resultados del numeral sobre requisitos higiénicos de fabricación, con un nivel de cumplimiento del 43%. Este cumplimiento se debe a que el personal sigue las indicaciones del propietario sobre el comportamiento adecuado, manteniendo las uñas cortas, y las mujeres acuden sin maquillaje ni bisutería. Además, los hombres usan protectores de barba.

El 53% corresponde a no cumplimiento, ya que el personal no mantiene una higiene adecuada. No cuentan con indumentaria desechable y lavable, no reciben capacitaciones y no tienen implementado un programa de capacitación. Además, el personal no usa mascarillas y los operarios solo son suspendidos cuando presentan síntomas graves que requieren revisión médica inmediata. No hay señalética de seguridad que indique los requisitos de ingreso a la planta; solo el propietario proporciona estas especificaciones al inicio de la jornada, especialmente cuando hay personas ajenas a la empresa.

El 4% se clasifica como "no aplica" porque no cuentan con prendas lavables y desechables ni con un lugar adecuado para desecharlas. Es importante que los empleados tengan derecho a exámenes médicos de aptitud anuales para garantizar que estén en condiciones óptimas para realizar sus funciones. Los empleados no deben laborar si presentan enfermedades respiratorias, estomacales, heridas o infecciones, y deben portar un certificado que sea emitido al Seguro Social (IESS) para evitar gastos innecesarios **(Código de Trabajo, 2016).**

3.1.7. Materias primas e insumos.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales de las materias primas e insumos de la microempresa se detallan en la Figura 8.

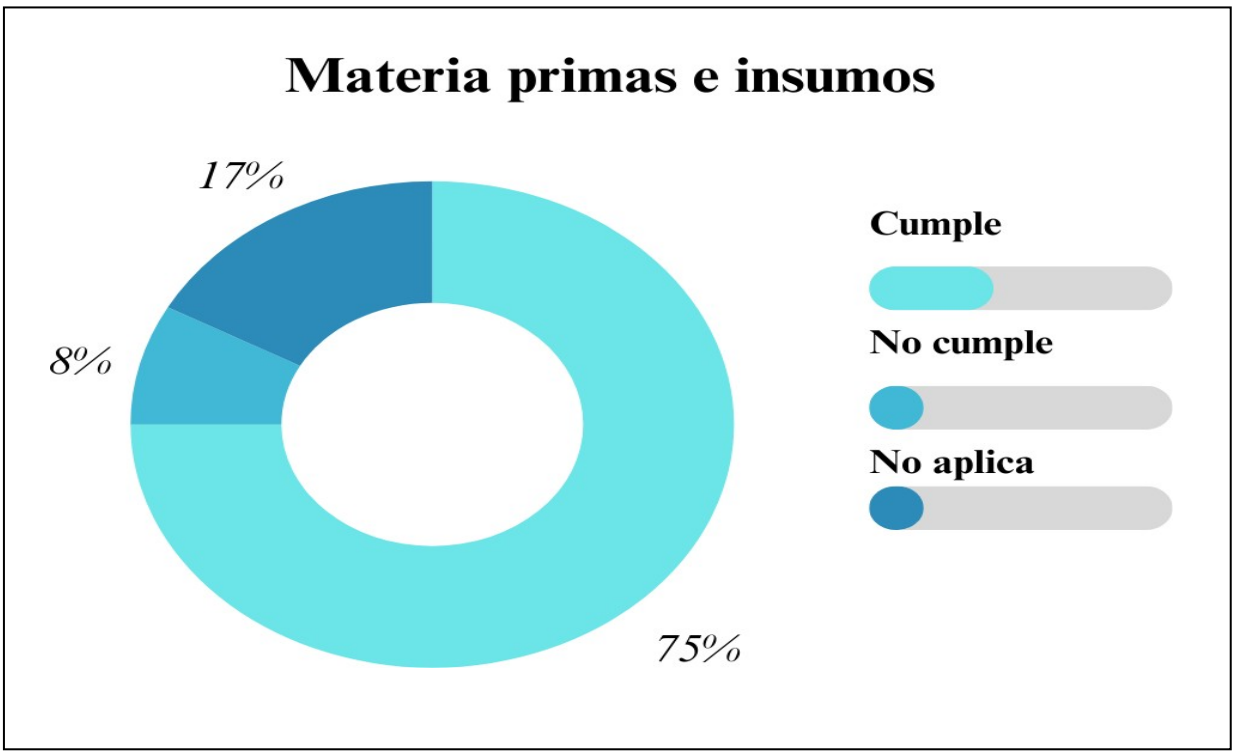


Figura 8. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 7.

La Figura 8 detalla los resultados relacionados con la materia prima e insumos, mostrando un 75% de cumplimiento. Esto se debe a la adecuada inspección y control de la materia prima (leche), que es almacenada en tanques de refrigeración antes de proceder a las pruebas de andén, entre las cuales la microempresa realiza la prueba de alcohol. La leche se recolecta en tanqueros y se conserva adecuadamente, lo que mantiene y alarga la vida útil del producto final hasta su distribución y comercialización.

El 8% corresponde a no cumplimiento, debido a que los contenedores de leche se colocan directamente en el piso sin ninguna protección, lo que podría provocar una contaminación cruzada, además, la microempresa carece de un sistema de evaluación correcto de control eficiente para decir si se rechaza o se acepta la materia prima. Finalmente, el 17% se clasifica como "no aplica" porque la microempresa no utiliza insumos de hielo.

Para asegurar la calidad del producto, la normativa establece que es esencial que la materia prima reciba un tratamiento adecuado y cumpla con los requisitos organolépticos. Es fundamental realizar todas las pruebas de andén y aceptar o rechazar la materia prima según los resultados. En particular, es importante que la prueba de densidad de la leche no supere su índice máximo de 1,033. La leche destinada a pasteurización no debe coagular al añadírsele un volumen igual de alcohol neutro al 68% en peso y 75% en volumen, y la leche ultra pasteurizada no debe coagular al añadírsele un volumen igual de alcohol neutro al 71% en peso y 78% en volumen. Por lo tanto, es crucial que las microempresas realicen un control riguroso de la materia prima y los proveedores para optimizar sus procesos **(NTE INEN, 2012).**

3.1.8. Operaciones de producción.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales de las operaciones de producción de la microempresa se detallan en la Figura 9.

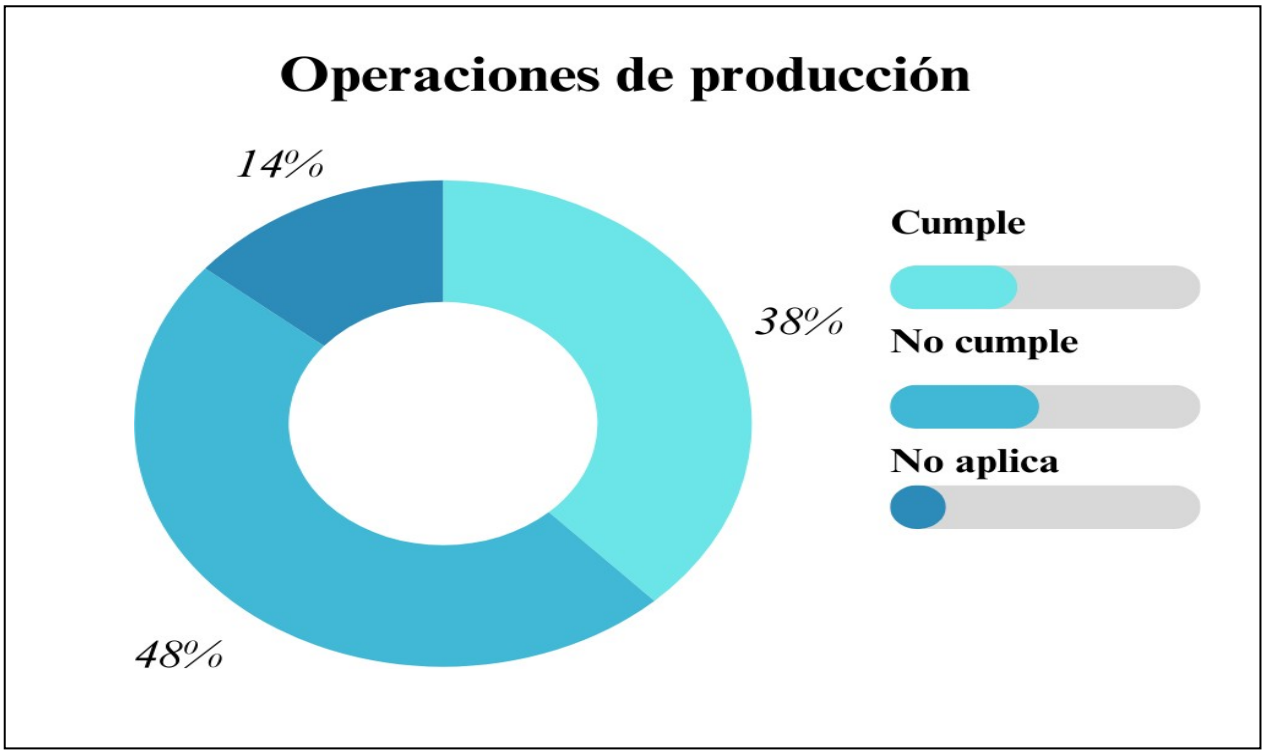


Figura 9. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 8.

La Figura 9 muestra los resultados en relación con las Operaciones de Producción. Se observa que el 38% cumple con las condiciones ambientales. Esto se debe a que el área de producción se mantiene siempre limpia, los materiales son fácilmente limpiados y desinfectados, los equipos están calibrados y se realiza un control de los equipos defectuosos. Aunque los productos están identificados con el nombre, no se etiqueta el lote, pero se asegura la trazabilidad del producto elaborado.

Por otro lado, el 48% no cumple debido a problemas organizativos que podrían causar contaminación cruzada, ya que los empleados se mueven constantemente dentro y fuera del área de producción. Además, el personal no desinfecta regularmente el material utilizado, y no hay registros ni protocolos de fabricación para verificar las condiciones ambientales como temperatura, humedad y actividad acuosa.

Finalmente, el 14% indica "no aplica" debido a que la microempresa no utiliza sustancias tóxicas durante la producción del producto final (queso fresco).

3.1.9. Envasado, etiquetado y empaquetado.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales del envasado, etiquetado y empaquetado de la microempresa se detallan en la Figura 10.

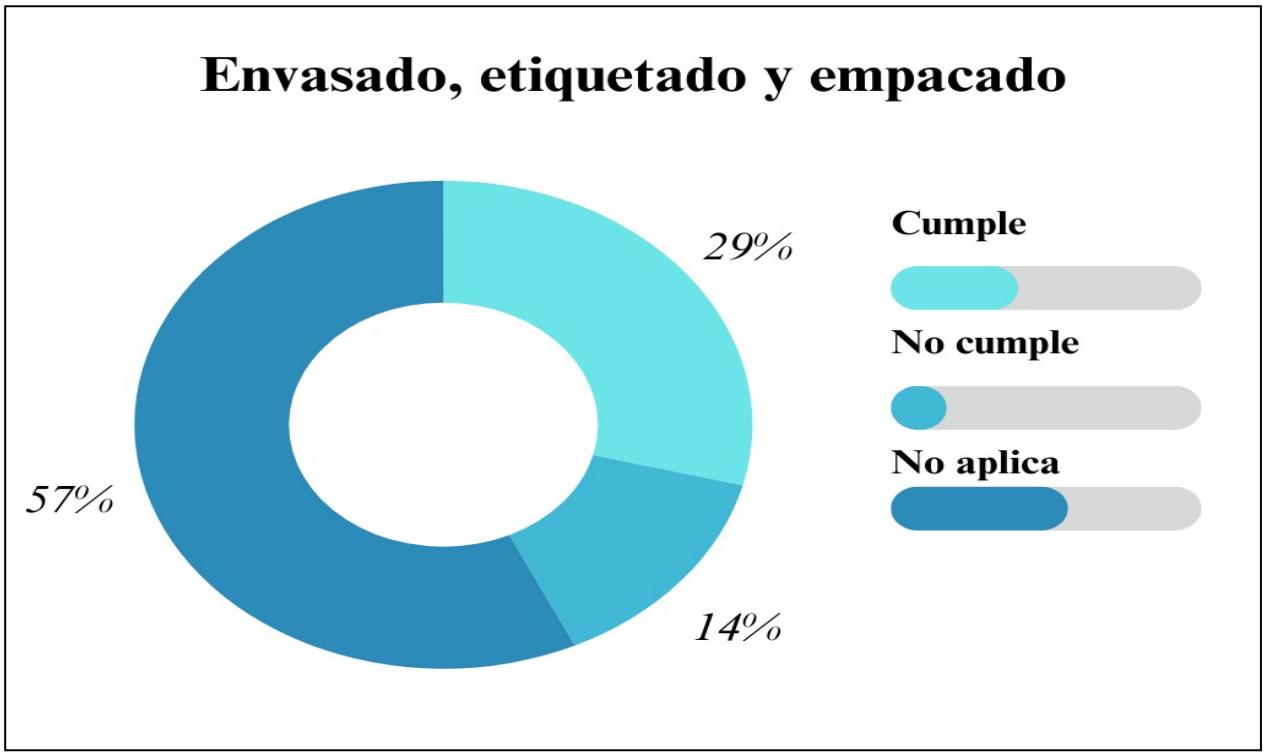


Figura 10. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 9.

La Figura 10 muestra los resultados del ítem de Envasado, Etiquetado y Empacado. El nivel de cumplimiento es del 29%, ya que la microempresa envasa su producto de acuerdo con las normativas establecidas y utiliza diseño y material adecuados que protegen contra la contaminación. Por otro lado, el 14% no cumple debido a que la etiqueta no incluye el lote de fabricación y los materiales utilizados no son aptos para ser reutilizados. El 57% corresponde a "No aplica" porque la microempresa no utiliza gases, cajas múltiples para embalaje ni maneja vidrios en sus procesos.

Según la normativa **(NTE INEN 1528, 2012),** el queso fresco no madurado debe ser envasado en material resistente a su acción. Además, el Ministerio de Industrias y Productividad establece que los consumidores tienen derecho a disponer de bienes y servicios de alta calidad, sin información engañosa sobre precio, contenido neto y características según el reglamento 11379/2012 **(Ministerio de Industrias y Productividad, 2021).**

3.1.10. Almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa se detallan en la Figura 11.

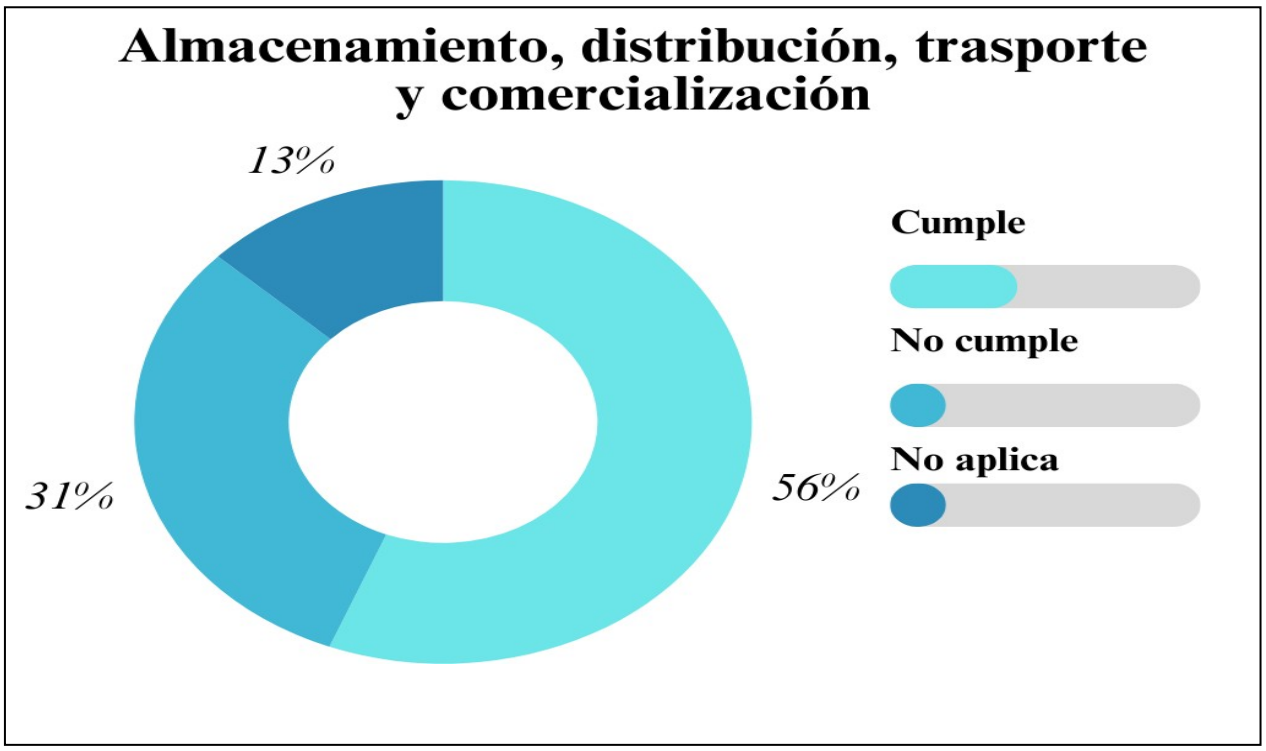


Figura 11. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 10

La Figura 11 trata sobre el numeral de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, donde el nivel de cumplimiento alcanza el 56%. Esto se debe a que la microempresa gestiona adecuadamente las condiciones y métodos de almacenaje, utilizando frigoríficos y vitrinas para almacenar el producto terminado hasta su distribución, la cual es supervisada por su representante legal.

El 31% de incumplimiento se debe a que el medio de transporte utilizado, como un balde de madera, no mantiene las condiciones adecuadas de temperatura y humedad requeridas, lo que no cumple con las normas higiénico-sanitarias. El 13% corresponde a "no aplica" porque no se realizan controles de temperatura y humedad en las bodegas, y la empresa no transporta sustancias tóxicas o peligrosas. Según la normativa **LIPA (2020)**, todo transporte destinado a productos alimenticios debe realizarse en camiones refrigeradores isotérmicos que aseguren las condiciones adecuadas de temperatura y humedad hasta su destino final.

3.1.11. Del aseguramiento y control de calidad.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales del aseguramiento y control de calidad de la microempresa se detallan en la Figura 12.

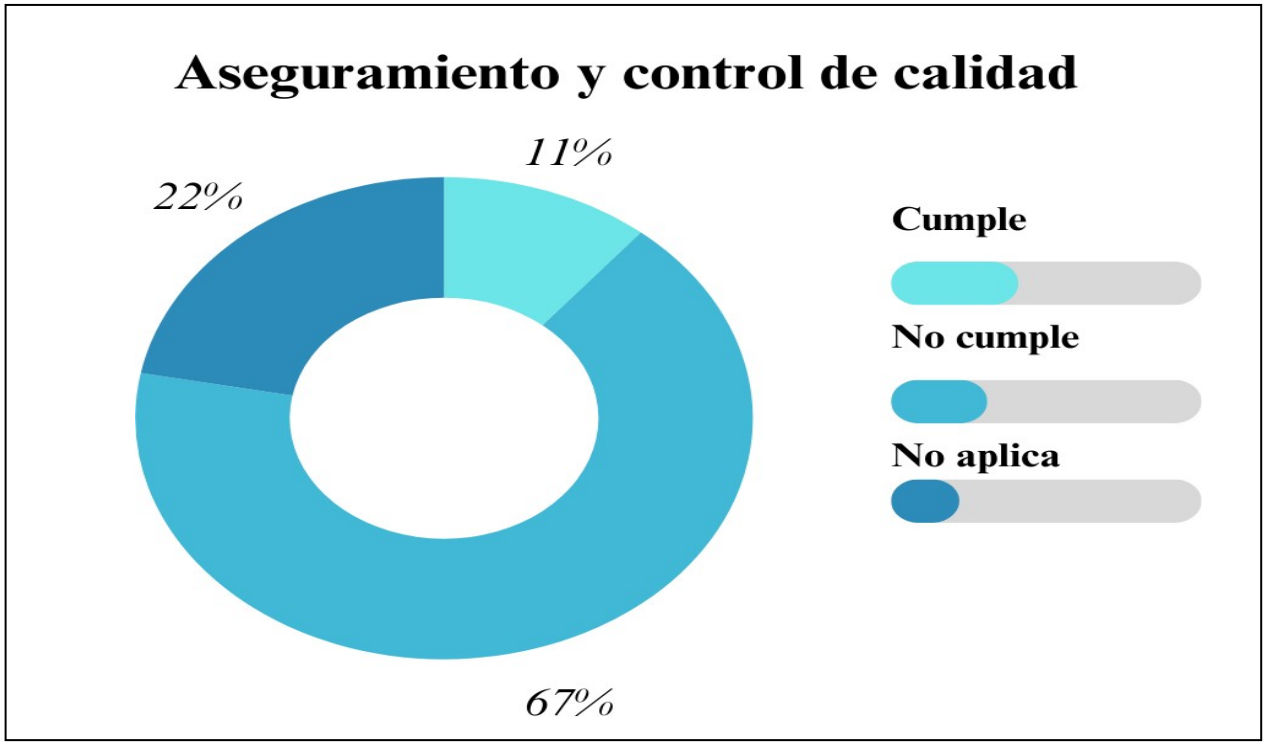


Figura 12. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 11.

La Figura 12 aborda el numeral de aseguramiento y control de calidad, con un nivel de cumplimiento del 11%. Esto se debe a que la microempresa realiza análisis de la materia prima que ingresa, junto con contramuestras para identificar a los proveedores, y mantiene registros de calibración de equipos. El 67% no cumple porque, aunque se identifica la materia prima, solo se realiza una prueba de andén que no garantiza al 100% la calidad. Además, falta aseguramiento de la calidad en el proceso de fabricación, ya que no hay documentación como manuales o instructivos, ni registros que establezcan métodos formales de limpieza y desinfección.

El 22% corresponde a "no aplica" porque no hay sistemas de control de plagas ni un listado de químicos debido a que no se utilizan en ningún proceso. Es importante destacar que según el **Reglamento 1169 (2011)**, los productos que contengan alérgenos deben indicarlo claramente en la etiqueta, como es el caso de la leche, cuyo principal alérgeno es la lactosa.

3.1.12. Retiros de producto.

De acuerdo con los requisitos especificados en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, los resultados finales de retiro de productos de la microempresa se detallan en la Figura 13.

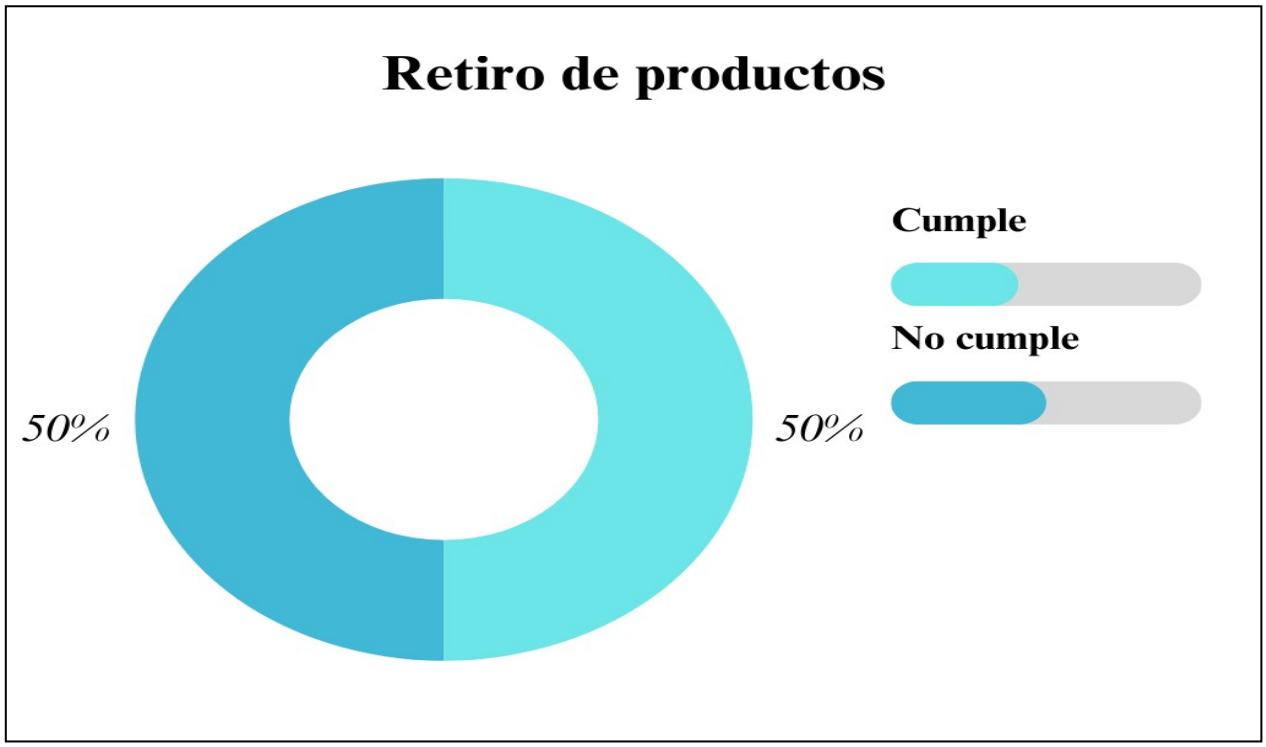


Figura 13. Distribución de porcentajes iniciales del numeral 12

La Figura 13 aborda el numeral de retiro de productos, donde se observa en un 50% de cumplimiento y no cumplimiento. La empresa dispone de una lista de contactos que permite realizar el retiro del producto de los lugares autorizados. Sin embargo, la falta de número de lote dificulta retirar el producto de todos los puntos de venta.

3.1.14 Análisis microbiológico del producto terminado de la microempresa Lácteos Silva.

Los resultados del análisis microbiológico del producto terminado antes y después de la capacitación aplicada en la microempresa *Lácteos Silva* se presentan en la (Tabla 3).

Tabla 3.

Recuento de microorganismos del producto final (Queso fresco) de la microempresa lácteos.

Microorganismo	Inicial (M1)	Después de la capacitación (M2)	Requisitos microbiológicos de la Normativa (INEN 1528)
Enterobacteriaceas, UFC/g	Incontable	< 10	$2x10^2$
Escherichia coli, UFC/g	Incontable	< 10	< 10
Staphylococcus aureus, UFC/g	Incontable	< 10	10
Listeria monocytogenes en 25g	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Salmonella en *25 g*	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Los resultados presentados en la Tabla 3 revelan que la carga microbiológica del producto terminado (queso fresco) exceden los límites permitidos de *Enterobacteriáceas*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus.* La detección de estos microorganismos indica una falta de inocuidad del producto, la cual puede atribuirse a la contaminación de la materia prima, equipos y utensilios sucios, así como a prácticas de higiene inadecuadas. Al comparar con estudios anteriores indican que la contaminación con *Enterobacteriáceas*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* es una problemática frecuente en los quesos frescos debido a las malas prácticas de higiene. Según **Arteaga et al. (2021)**, esta situación podría ser consecuencia de la falta de conocimientos básicos en manipulación de alimentos e higiene por parte del personal operativo, así como de la falta de registros de la desinfección del transporte.

Según **Martínez et al. (2020),** la presencia de *Escherichia coli* en los quesos suele originarse principalmente por contaminación fecal derivada de una higiene inadecuada del personal, especialmente por falta de lavado y desinfección de las manos después de utilizar los baños, dado que se manipulan directamente los quesos. Por otra parte, **Camargo et al. (2021)**, sugieren que la contaminación de los quesos probablemente se debe a una contaminación inicial de la materia prima (leche), ocasionada por el contacto con heces de animales o durante el transporte, problemática que se agudiza si no se pausteriza la materia prima antes de su uso.

Arteaga et al. (2021), indican que la presencia de Enterobacteriáceas puede atribuirse a una contaminación ambiental, específicamente en las superficies de las mesas de trabajo durante el procesamiento de los quesos, o a la transferencia de microorganismos a través de equipos y utensilios

utilizados en la elaboración de quesos. **Possas et al. (2021)**, menciona que la ausencia de contaminación por *Staphylococcus aureus* en los quesos podría deberse a la ausencia de evidencias de contaminación atribuible al microbiota nasal de los operarios durante el proceso de elaboración, lo cual indica un correcto uso de vestimenta, específicamente el uso de mascarilla por parte del personal. El personal con infecciones cutáneas también puede ocasionar una contaminación directa.

Por otro lado, no se detectaron *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* en las muestras de quesos. Segú, **Barría et al. (2020),** la ausencia de *Listeria monocytogenes* en quesos frescos se atribuye a una correcta pasteurización de la materia prima, también puede deberse a que estos microorganismos no se encuentran en superficies limpias, por lo cual se puede decir que se realiza una correcta limpieza y desinfección de superficies equipos y utensilios. Por otro lado, **Silva et al., (2023)** menciona que la falta de *Salmonella* en los quesos puede explicarse por razones similares de contaminación en la granja es decir que el animal puede ser infectado y excretado en sus heces, por lo que la bacteria podría llegar al momento de su ordeño, otras de estas es la Mastitis que es la infección mamaria más común por la cual la leche podría contaminarse.

Por otra parte, tras capacitar a los empleados y al propietario sobre microorganismos patógenos, inocuidad alimentaria, higiene y manipulación de alimentos, incluido el lavado de manos, los resultados indican que el conocimiento adquirido durante las capacitaciones se aplicó de manera efectiva. Como resultado se observó un cambio significativo en la calidad microbiológica de los quesos frescos, como se muestra en la Tabla 3 (M2). Según **Martínez et al. (2020)**, los programas de formación correctamente diseñados pueden reducir considerablemente los niveles de patógenos en alimentos, asegurando una gestión adecuada en todas las fases de producción. Los trabajadores adquieren las habilidades necesarias para aplicar prácticas higiénicas y seguras, mejorando así la inocuidad y la calidad del producto final.

Estudios previos han demostrado que la inversión en programas de capacitación regulares y actualizados para los operarios no solo optimiza los tiempos de producción, sino que también garantiza la inocuidad del producto final, asegurando el cumplimiento de normativas y facilitando la certificación de la microempresa **(Silva et al., 2023)**.

3.1.15. Capacitaciones implementadas al personal de la microempresa Lácteos Silva.

Las capacitaciones implementadas tomaron un perdido de 4 días con un eje temático fundamental como: Buenas Prácticas de Manufactura, manipulación de Alimentos, higiene del personal, limpieza y desinfección de equipos y utensilios, con el objetivo de mejorar el rendimiento y asegurar que los empleados

adquieran conocimientos, mejoren la practicas en cada una de las áreas. Así también, optimizar sus procesos de elaboración del producto final con respecto a cualquier tipo de contaminación ver Tabla 3.

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

Los POE son documentos detallados que describen los pasos específicos y las actividades necesarias para realizar los procesos de manera consistente y segura. Estos procedimientos incluyen actividades, desde la producción y manipulación de alimentos hasta el mantenimiento de equipos y la gestión de residuos. Por otra parte, los POES son una categoría específica de POE que se centran en los procesos de limpieza y desinfección, estos procedimientos detallan los pasos necesarios para limpiar y desinfectar equipos, superficies y áreas de trabajo de manera efectiva para eliminar cualquier riesgo de contaminación cruzada

Los Procedimientos Operativos Estandarizados desarrollados se muestran en el Anexo F y son los siguientes:

- Elaboración y control de documentos
- Recepción y almacenamiento de Leche
- Proceso de producción
- Aseguramiento de la calidad
- Monitoreo y mantenimiento de equipos
- Capacitaciones al personal
- Trasporte
- Trazabilidad

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización elaborados se muestran en el Anexo F y son los siguientes:

- Salud e higiene del personal
- Prevención de contaminación cruzada
- Limpieza y desinfección del área de producción
- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- Limpieza y desinfección de medio de trasporte
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias

- Disposición de desechos sólidos
- Control de plagas

3.3. Plan de acción

Una vez identificadas las no conformidades bajo la resolución y aplicación del Check List, en la microempresa *Lácteos Silva*, se plantea un plan de acción (ver Anexo E). El cual busca evitar que exista riesgos de contaminación ya sea físico, químico o biológico, además esta herramienta permitió identificar las debilidades para poder mejorarlas a largo plazo para una certificación (BPM) en un futuro.

3.3.1. Análisis de costos

Una vez realizado el plan de acción, en donde se identificaron las no conformidades de la microempresa, se estima un aproximado de $21,959 dólares y un periodo de tiempo de aproximadamente 3 años, los cuales se ajustan a las limitaciones económicas de la microempresa puesto que, si es importante realizar las correcciones en un corto plazo, sin embargo, el aproximado del presupuesto no se ajusta a lo financiero en la microempresa el mismo detalla todas las no conformidades por cada una de las áreas (ver Anexo E), este presupuesto permitirá abordar y corregir las inconsistencias para mejorar la seguridad alimentaria y cumplir con lo que establece la normativa vigente AKRG-016-2022

3.4. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se desarrolló bajo los requisitos específicos de la microempresa *Lácteos Silva, y cumplimento con la normativa* AKRG-016-2022.El mismo que establece documentación y actividades que mejoraran sus procesos y es mostrado en el anexo D.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) presenta el siguiente contenido:

1. **Introducción**
2. **Descripción de la microempresa**
   2.1. Identificación y ubicación de la microempresa
   2.2. Organigrama de la microempresa
3. **Desarrollo del Manual**
   3.1. Objetivo
   3.2. Alcance
   3.3. Responsables
   3.4. Definiciones

4. Requerimientos para las BPM

4.1. Condiciones mínimas básicas

4.2. Ubicación

4.3. Diseño y construcción

4.4. Servicio de planta

4.5. Equipos y utensilios

4.6. Requisitos higiénicos de fabricación

4.7. Materia prima e insumos

4.8. Operaciones de producción

4.9. Envasado, etiquetado y empacado

4.10. Almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización

4.11. Aseguramiento y control de calidad

4.12. Retiro de productos.

5. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

CAPITULO IV.- CONLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- Los resultados de la aplicación de la lista de verificación AKRG-016-2022, establecida por el ARCSA, a la microempresa Lácteos Silva mostraron un porcentaje de incumplimiento del 37%, siendo el ítem de mayor incumplimiento el aseguramiento y control de calidad en el promedio general.

- Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) se ajustaron a los requerimientos de la microempresa Lácteos Silva. Estos procedimientos se convirtieron en herramientas esenciales dentro de cada una de las áreas y procesos, proporcionando un desarrollo seguro, una aplicación sencilla y eficiente y mejorando las prácticas de los trabajadores, lo que contribuyó a la producción de alimentos inocuos.

- El plan de acción permite corregir las inconformidades identificadas y se estima que su implementación requerirá un periodo de aproximadamente tres años y un presupuesto de $21,959. El objetivo es adaptar los procesos a las necesidades particulares de la microempresa y su producto final, lo que permitirá expandir su línea de producción y comercialización.

- El producto terminado cumplió con los requisitos microbiológicos después de la capacitación brindada. Esto refuerza la idea de que la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mejora la producción y eficiencia de la microempresa.

4.2. Recomendaciones

- Es fundamental integrar todos los aspectos legales que establece la normativa alimentaria al momento de elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, además se debe tomar en cuenta los lineamientos de entidades gubernamentales dentro de todo este proceso como INEN y el ARCSA.

- Es importante que el Manual de BPM sea socializado a los empleados de la empresa y brindar capacitaciones para sea aplicado de manera correcta.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACHIPIA. (2018). Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE. Programa Nacional Integrado De Calidad Alimentaria, 189836, 1–50. https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POE.pdf.

Arteaga, R., Armenteros, M., Colas, M., & Pérez, M. (2021). Calidad sanitaria de la leche y quesos artesanales elaborados en la provincia de Manabí, Ecuador. *Revista de Producción Animal*, *33*(3). http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2224-79202021000300054&script=sci_arttext&tlng=en

ARCSA. (2022). *Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG*. Agencia Nacional deRegulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Recuperado de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/12/RESOLUCION-ARCSA-DE-2022-016- AKRG_Alimentos-procesados.pdf.

ARCSA. (2018). *Instructivo externo requisitos para la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria de alimentos procesados versión [3.0] instructivo externo requisitos para la inscripción y reinscripción de la notificación sanitaria de alimentos procesados*. Recuperado de : http://apps.normalizacion.gob.ec/descarga/.

Awuchi, C. (2023). HACCP, quality, and food safety management in food and agricultural systems. *Cogent Food & Agriculture*, *9*(1). https://doi.org/10.1080/23311932.2023.2176280.

Barría, C., Singer, R. S., Bueno, I., Estrada, E., Rivera, D., Ulloa, S., Fernández, J., Mardones, F. O., & Moreno-Switt, A. I. (2020). Tracing Listeria monocytogenes contamination in artisanal cheese to the processing environments in cheese producers in southern Chile. *Food Microbiology*, *90*, 103499. https://doi.org/10.1016/J.FM.2020.103499.

Camargo, A. C., de Araújo, J. P. A., Fusieger, A., de Carvalho, A. F., & Nero, L. A. (2021). Microbiological quality and safety of Brazilian artisanal cheeses. *Brazilian Journal of Microbiology 2021 52:1*, *52*(1), 393–409. https://doi.org/10.1007/S42770-020-00416-9

CODEX Alimentarius. (2015). *Documento de debate acerca de la necesidad derevisar el código de prácticas de higiene para frutas y hortalizas frescas(CAC/RCP 53-2003)*. Comisión Del CODEX Alimentarius. Recuperado dehttps://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-47%252FWDs%252Ffh47_08s.pdf.

Código de Trabajo. (2016). CÓDIGO TRABAJO. 1–11. https://www.ecuadorencifras.gob.ec/LOTAIP/2017/DIJU/diciembre/LA2_OCT_DIJU_CODIGO%20TRABAJO.pdf.

Chicaiza, A.A. (2021). Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Para la Industria de Productos Lácteos “La esencia”. Riobamba-Ecuador Recuperado de Escuela Superior Politécnica de Chimborazo file:///Users/macbook/Downloads/96T00704.pdf.

Davio, Guadalupe; et al. (2021). Portafolio educativo en temas clave en Control de la Inocuidad de los Alimentos [en línea]. Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Recuperado de: http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf.

Elsherif, H. M., Elkhoudary, M. M., Salam, R. A. A., Hadad, G. M., & El-Gindy, A. (2023). A review on Food additives from the definition, and types to the method of analysis. *Records of Pharmaceutical and Biomedical Sciences*, *7*(1), 48–64. https://doi.org/10.21608/RPBS.2023.190784.1210

FAO, & OMS. (2012). *Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos*. https://elibro.net/es/ereader/uta/96520?page=8.

FAO. (2016). *Seguridad Alimentaria y Nutricional Seguridad Alimentaria y Nutricional Seguridad Alimentaria y Nutricional Conceptos Básicos Conceptos Básicos Conceptos Básicos*

Fernández, S., Bu, J., Chavez, V., & Montoya, H. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, 5(2), 2284–2298. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433.

Freire, D., Llundo, B., & Jaramillo, M. (2023). Análisis estadístico neutrosóficodel sistema de gestión de inocuidad y manipulación de alimentos según la Norma ISO 22000:2018, para establecimiento de alimentación colectiva. *Neutrosophic Computing & Machine Learning*, *30*. https://openurl.ebsco.com/EPDB%3Agcd%3A3%3A20029523/detailv2?sid=ebsco%3Aplink%3Ascholar&id=ebsco%3Agcd%3A174551237&crl=c

Herrera Pérez, Ana Gabriela; & Páez Albán, Andrea Soledad. (2021). Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la unidad Edu productiva de lácteos de la Ficaya – UTN [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería) Universidad Técnica del Norte, Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales. (Ibarra-Ecuador). (pp.26-123) Recuperado de http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/3442.

INEN. (2016). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. parte 2. rotulado nutricional. requisitos. food products labelling for human consumption. part 2. nutritional labelling. requiriments*. https://faolex.fao.org/docs/pdf/ecu175751.pdf.

Jaramillo-Bedoya, E., Trujillo-Alzate, Y. A., & Ocampo-Ibáñez, I. D. (2021). Surveillance of Fresh Artisanal Cheeses Revealed High Levels of Listeria monocytogenes Contamination in the Department of Quindío, Colombia. *Pathogens 2021, Vol. 10, Page 1341*, *10*(10), 1341. https://doi.org/10.3390/PATHOGENS10101341

Lambré, C., Barat Baviera, J. M., Bolognesi, C., Cocconcelli, P. S., Crebelli, R., Gott, D. M., Grob, K., Lampi, E., Mengelers, M., Mortensen, A., Rivière, G., Steffensen, I. L., Tlustos, C., van Loveren, H., Vernis, L., Zorn, H., Roos, Y., Apergi, K., Cavanna, D., … Chesson, A. (2023). Food manufacturing processes and technical data used in the exposure assessment of food enzymes. *EFSA Journal*, *21*(7), e08094. https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2023.8094

León, V., Adrián, P., De, A., & Tesis, L. A. (2018). *Diseño de la metodología del ciclo de deming (PHVA) para elevar el nivel de servicio al usuario en el departamento de registro y orientación del sat cajamarca*. Recuperado: epositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/14568/Verástegui%20León%2c%20Paul%20Adrián.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Llerena Carolina, Giomara, Guangasi Quinfia, William Fabián, and Teneda. n.d. (2020). "Estudio Descriptivo del Sector Lácteo en la Provincia de Tungurahua Descriptive Study of the dairy sector in the Province of Tungurahua.". DOI: 10.33386/593dp.2020.6.359.

LIPA. (2020). Introducción a la elaboración de quesos. Universidad Nacional de La Plata, 3, 1–88. https://lipa.agro.unlp.edu.ar/wp- content/uploads/sites/29/2020/03/Guia-QUESOS.pdf.

López, A., & Pedregosa, Á. (2020). Instalaciones y maquinaria en la industria láctea. *Junta Andalucía*, *0*(0), 0. https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:yAtv1SMsYKAJ:https://www.juntadeandalucia.es/agriculturaypesca/ifapa/servifapa/registro- servifapa/bb5b94e6-fdd1-4c06-8585-1ca55e4117d5/download&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=ec.

Martínez, A., Montes De Oca, N., Armenteros, M., Uffo, O., Riverón, Y., González, D., Remón, Di., Benone Paes, S., Adrião, M., Farías De Andrade, S., & Villoch, A. (2020). Identification of bacterial hazards in the production of artisan fresh cheese in Cuba. *Journal of Dairy Research*, *87*(2), 263–265. https://doi.org/10.1017/S0022029920000217.

Mejia, L., Días, F., & Ormaza, A. (2023). *Maquinarias y equipos para la industria de alimentos*. Universidad de Caldas. https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=efjBEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA17&dq=equipos,+maquinaria+y+utensilios+en+alimentos&ots=xCKuNUasYn&sig=QrpX63gcXDKv4e-L8sIO-DxIUOs#v=onepage&q&f=false.

Ministerio de producción, C. E. I. Y. P. (2021). Resolución-001-2021-CIMC (1). 1–7. oduccion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/04/Resolución-001-2021-CIMC.pdf.

Mora, P. (2023). Implementación de sistema de gestión aplicado a norma de pre- requisitos (BPM) en planta de alimentos. *Revista Científica*, *1*(6), 1–21. https://doi.org/10.53673/RC.V1I6.57.

Moatsou, G., & Moschopoulou, E. (2022). Cheese and Whey. 36 https://doi.org/10.3390/books978-3-0365-4956-9.

Nacional, Universidad, Toribio Rodríguez, De Mendoza, and Wilmer Bernal. (2018). *VI Congreso AUPA Asociación Uruguaya de Producción Animal*.

Navarro, V., Gavara, A., & Vacas González, S. (2023). El control de plagas mediante feromonas y otros semioquímicos en la estrategia europea Farm2Fork. *Phytoma España: La Revista Profesional de Sanidad Vegetal, ISSN 1131-8988, Nº 347, 2023, Págs. 37-40*, *347*, 37–40. https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8860817&info=resumen&idioma=SPA

NTE INEN. (2012). Leche cruda. Requisitos. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, *9*(5), 1–9. https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0009.2008.pdf.

NTE INEN 1528:2012. (2012a). *Norma general para quesos frescos no madurados requisitos*.

NTE INEN 1528:2012. (2012b). Norma general para quesos frescos no madurados requisitos. *Instituto Ecuatoriano de Normalización,* 1-9.

NTE INEN 1529-15:2009. (2009). Control microbiológico de los alimentos Salmonella método de detección. Instituto Ecuatoriano de Normalización, 1–24.

Okpala, C., & Korzeniowska, M. (2023). Understanding the Relevance of Quality Management in Agro-food Product Industry: From Ethical Considerations to Assuring Food Hygiene Quality Safety Standards and Its Associated Processes. *Food Reviews International*, *39*(4), 1879–1952. https://doi.org/10.1080/87559129.2021.1938600.

Parlamento Europeo y del Consejo. (2011). Reglamento 1169/2011. *Diario Oficial deLa Unión Europea*, *2011*, 18–63.

Possas, A., Bonilla-Luque, O., Gonzales-Barron, A., & Cadavez, V. (2021). From Cheese-Making to Consumption: Exploring the Microbial Safety of Cheeses through Predictive Microbiology Models. *Foods 2021*, *10*(2), 355. https://doi.org/10.3390/FOODS10020355

Registro Oficial Órgano del Gobierno del Ecuador. (2018). "DECRETO-3253." (pp 1–40).

Salazar, L., & Muñoz, G. (2019). *Seguridad Alimentaria en América Latina y el Caribe*. Recuperado de file:///Users/macbook/Downloads/Seguridad_alimentaria_en_Am%C3%A9rica_Latina_y_el_Caribe.pdf

Sánchez, S. (2023). Control de calidad y Certificaciones industriales. *Universidad de Almería*, 1–100. https://www.torrossa.com/en/resources/an/5482976.

Silva, C. B., Ferreira, L. M., Lima, A. R., Araújo, K. G. L., Souza, R. M., Fonseca, A. B. M., & Gonzalez, A. G. M. (2023). Microbiological quality and cultivable bacterial community of fresh and ripened Minas cheeses made from raw and pasteurised milk. *International Dairy Journal*, *143*, 105662. https://doi.org/10.1016/J.IDAIRYJ.2023.105662.

Zavala, J. (2022). *Actualización del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) para la empresa INDUNEVALL de la parroquia Totoras - cantón Ambato* [tesis de grado, Universidad Técnica de Ambato]. RepositorioUniversidad Técnicade Ambato. Recuperado de https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/36546/1/CAL 022.

Zumtobel. (2019). Luz para industria y tecnología. Investigación Didáctica, 16, 409– 420. https://www.zumtobel.com/PDB/Teaser/es/AWB_Industrie.pdf.

ANEXOS

Anexo A. Fichas de validación por expertos del check list.

Ficha de validación check list

1. **Datos personales**

Nombres y Apellidos del responsable:	Jorge V. Avalos Valenzuela
Especialidad:	Master Oficial en Avances en Seguridad de los Alimentos
Fecha de validación del check list:	13 de Mayo 2024.
Descripción :	Validación del check list para alimentos procesados que rige ARCSA bajo la resolución AKRG-DE-016-DE-2022
Alcance:	Aplicar los requisitos de la normativa vigente en los productos y procesos de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos.

Ítem	Criterios a evaluar	Si	No	Observaciones
1	El instrumento cumple los parámetros mínimos exigido por la normativa AKRG-DE-016-DE-2022 .	X		
2	El instrumento responde a lo planteado para la certificación de BPM bajo la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
3	La estructura del instrumento es apropiada bajo la nueva resolución AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
4	Los numerales del instrumento son claros y presentan coherencia.	X		
5	Los numerales tienen secuencia de orden de acuerdo a la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		

Recomendaciones:

.....
.....

Evaluado por :

Jorge Avalos Valenzuela.
Nombre y apellidos
C.I. 1721782181.

Ficha de validación check list

1. Datos personales

Nombres y Apellidos del responsable:	Wilman Jenny Yambay Vallejo
Especialidad:	Magister en Procesamiento de Alimentos
Fecha de validación del check list:	13 de mayo del 2024
Descripción:	Validación del check list para alimentos procesados que rige ARCSA bajo la resolución AKRG-DE-016-DE-2022
Alcance:	Aplicar los requisitos de la normativa vigente en los productos y procesos de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos.

Ítem	Criterios a evaluar	Si	No	Observaciones
1	El instrumento cumple los parámetros mínimos exigido por la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	**X**		
2	El instrumento responde a lo planteado para la certificación de BPM bajo la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	**X**		
3	La estructura del instrumento es apropiada bajo la nueva resolución AKRG-DE-016-DE-2022.	**X**		
4	Los numerales del instrumento son claros y presentan coherencia.	**X**		
5	Los numerales tienen secuencia de orden de acuerdo a la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	**X**		

Recomendaciones:

Se sugiere que en el encabezado se cambie la palabra Guía por lista.
Se evidencia que se han considerado los criterios de la normativa vigente.

Evaluado por:



Firmadoelectrónicamentepor:
WILMANJENNY YAMBAY VALLEJO

……..
Wilman Jenny Yambay Vallejo
C.I. 0400987350

Ficha de validación check list

1. **Datos personales**

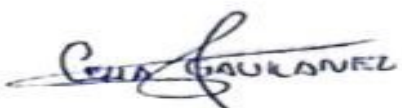
Nombres y Apellidos del responsable:	**Celia Maritza Gavilánez Silva**
Especialidad:	**Ingeniero en Alimentos**
Fecha de validación del check list:	13-05-2024
Descripción :	Validación del check list para alimentos procesados que rige ARCSA bajo la resolución AKRG-DE-016-DE-2022
Alcance:	Aplicar los requisitos de la normativa vigente en los productos y procesos de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos.

Ítem	Criterios a evaluar	Si	No	Observaciones
1	El instrumento cumple los parámetros mínimos exigido por la normativa AKRG-DE-016-DE-2022 .	X		
2	El instrumento responde a lo planteado para la certificación de BPM bajo la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
3	La estructura del instrumento es apropiada bajo la nueva resolución AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
4	Los numerales del instrumento son claros y presentan coherencia.	X		
5	Los numerales tienen secuencia de orden de acuerdo a la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		

Recomendaciones:

- Colocar el articulo al que se hace referencia por ejemplo: Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4).
- Al describir el requisito es mejor se mas especifico, en vez de colocar todo el requisito que se hace extenso y al proceder a la evaluación nos resta tiempo, en el documento enviado en Excel se realizó algunas correcciones hasta el punto 6 que refiere a Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas), para que tengan una referencia para poder plantear los requisitos de manera específica y corta.

Evaluado por:



Celia Gavilánez
C.I. 1803436136

Anexo B. Guía de verificación de la microempresa Lácteos Silva.

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						
Empresa:	**Lácteos Silva**			**Fecha de diagnóstico:**		
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
Anexo 1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura						
NUMERAL 1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICA						
A.	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	X				
B.	**El diseño y distribución de áreas permite:**					
	a.- Mantenimiento continuo.	X				
	b.- Limpieza y desinfección apropiada.		X		Alto	No utiliza los desinfectantes apropiados para la limpieza y desinfección
	c.- Minimizar los riesgos de contaminación.		X		Medio	todas hay separación por áreas
C.	**Superficies y materiales en contacto con alimentos:**					
	a.- No son tóxicos.	X				
	b.- Diseñados para uso pretendido.	X				
	c.- Fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X				
D.						
	Dificultad de acceso y refugio de las mismas.		X			
		5	3	0		

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				
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				
		2	0	0		
NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						
A	**Ofrece protección contra:**					
	a. Polvo	X				
	b. Materias extrañas	X				
	c. Insectos		X	X	Medio	No dispone de un control de plagas
	d. Roedores		X	X	Medio	No dispone de un control de plagas
	e. Aves		X	X	Medio	No dispone de un control de plagas
	f. Otros elementos del ambiente exterior.	X				
	g. Mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	X				
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		Medio	La construcción es sólida pero no cuenta con una correcta distribución de áreas
C.	Brinda facilidades para la higiene del personal.		X		Alto	No cuenta con un área para higiene de personal
D.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción.		X		Medio	
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		Medio	Se realiza en diferentes áreas pero no cuenta con una señalética
2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		X		Alto	
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				
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	Los tachos de suero se encuentran dentro del área de producción y cerca del agua potable
	b. Se mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes.	X				
	c. La salida de desperdicios no se hace cuando se está manipulando el producto.		X		Alto	La salida de desperdicios se hace manualmente y constante
ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes						
1	Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos.		X		Medio	
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				
3	Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.		X		Alto	No cuenta con rejillas 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				
5	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.	X				
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 requerido deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.		X		Alto	No cuenta con una protección los sistemas de drenaje
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				
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.	X				
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			
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		X			
9 Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y construidos de manera que se evite:						
	a. La acumulación de suciedad o residuos	X				
	b. La condensación y goteras	X				
	c. La formación de mohos	X				
	d. El desprendimiento superficial		X		Alto	

	e. Establece un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas.	X				
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				
2	**En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser:**					
	a. De material no astillable.	X				
	b. En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.	X				
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				
	b. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X				
4	En caso de comunicación al exterior, presentan sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		X		Alto	
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	La puerta principal es de acceso directo, al acceso directo al exterior, no cuenta con cierre automático, no posee cortinas plásticas, no cuenta con barreras de protección.
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		No cuentan con gradas ya que es una sola planta
2	Se encuentra en buen estado y permitir su fácil limpieza			X		No cuentan con gradas ya que es una sola planta
3	Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, las líneas de producción deberá tener elementos de protección y las estructuras barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			X		No cuentan con gradas ya que es una sola planta
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		Medio	Existen cables sueltos, no cuentan con una protección , no hay un sistema de limpieza adecuado
2	No debe existir la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos		X		Medio	
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	No cuenta con una identificación apropiada y de manera correcta.
	b. Etiqueta de símbolos en sitios visibles		X		Medio	No cuenta con simbología en sitios visibles.
	c. Identificados con un color distinto de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.			X	Alta	No Existe rotulación según normativa
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				
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		Medio	La luz artificial no se encuentra suspendida en ninguno de los procedimientos, no están protegidas siendo un foco de contaminación.
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		
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		
3	**Los sistemas de ventilación deben evitar:**					
	a. La contaminación del alimento con aerosoles.			X		
	b. La contaminación del alimento con grasas.			X		
	c. La contaminación del alimento con partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación			X		
	d. La incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.			X		
	e. ¿Permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?			X		

4	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza			X		
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		
6	El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			X		
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		
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		Medio	Cuenta con instalaciones sanitarias, pero no tiene completo los servicios para mujeres.
2	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción.		X		Bajo	El servicio higiénico está lejos de la planta
3	**Los servicios higiénicos disponen de todas las facilidades necesarias, como:**					
	a. Dispensador con jabón líquido.		X		Medio	No cuenta con un dispensador de jabón líquido solo en barra
	b. Dispensador con gel desinfectante.		X		Medio	
	c. Implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.			X		
	d. Recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.			X		

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		Medio	
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		X		Medio	
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				
		22	29	20		
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				
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				
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				
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no se encuentran conectados con los sistemas de agua potable.		X			

5	En caso de contar con cisternas, las mismas están lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual se encuentra documentado.			X		
6	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, deberá garantizar su característica potable.			X		
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				
8	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				
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		
2	a. ¿No constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?			X		
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	Desemboca al alcantarillado
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.		X		Medio	Desemboca al alcantarillado

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				
2	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	X				
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				
4	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	X				
		9	3	4		
NUMERAL 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS						
i. Diseño de equipos						
A.	¿Los equipos están construidos 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				
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	Bajo	No utilizan materiales de madera

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				
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		no utilizan lubricantes
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		
F.	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten la limpieza de los mismos?	X				
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	Bajo	No cuenta con tuberías
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				

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 de los alimentos?	X				
A.	¿Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	X				
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				
		7	**0**	**4**		
NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
i. Obligaciones del personal						
A.	¿El personal mantiene la higiene y el cuidado personal?		X		Alto	El personal no cuenta con la indumentaria
B.	¿El personal se comporta y opera de la manera descrita en el punto (v) del presente numeral?	X				
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		Bajo	No conocen los protocoles en su totalidad
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	No cuentan con un manual de 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		Medio	No cuentan con capacitaciones, no hay responsables.
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		Medio	Solo tienen conocimientos básicos.
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		Medio	Se realizan chequeos médicos solo cuando se sienten enfermos o tienen algún síntoma que impida laborar.
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		Medio	Se realizan chequeos médicos solo cuando se sienten enfermos o tienen algún síntoma que impida laborar.
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		Alto	
A.2	¿El personal de la planta cuenta con guantes, botas, gorros, mascarillas limpias y en buen estado cuando sea necesario?		X		Alto	

A.3	¿El personal de la planta cuenta con calzado cerrado, antideslizante e impermeable?	X				
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		
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				
D.	¿El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas?	X				
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				
B.	¿El personal mantiene el cabello cubierto totalmente por medio de una malla o similares?		X			
C.	¿El personal tiene las uñas cortas y sin esmalte?	X				
D.	¿El personal porta joyas o bisutería?	X				
E.	¿El personal labora sin maquillaje?	X				
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				
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				
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			
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			
		10	12	1		
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				
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				
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				
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				
v. Recipientes seguro						
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	Las contramuestras son tomadas en recipientes plásticos
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				
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 riego microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no deberán ser congelados y	X				

	mucho menos ser utilizados en el proceso de producción.					
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 normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente?	X				
ix. Agua						
A.	¿Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X				
B.	¿El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada 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 tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X				
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 no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?			X	Bajo	
		9	1	2		
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		Medio	
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		Medio	
iii. Condiciones ambientales						
A.	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	X				
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				
C.	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?	X				
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				
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		Medio	

B.	¿Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados?		X		Medio	
C.	¿Las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación se cumplen?		X		Medio	No cuentan con medidores de temperatura y humedad
D.	¿Los aparatos de control están en buen estado? ¿Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control?	X				
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		
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				
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				
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		Alta	Conocen el proceso mas no lo tienen documentado.
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		Medio	No se llevan registros de las propiedades físicas del alimento.
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		
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		Media	No cuentan con registros.
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 aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			X	Bajo	No existe presencia de gases tóxicos.
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				
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			
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		Medio	No cuentan con registros.
		8	10	3		
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				
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				
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		
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		Bajo	
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		
v. Transporte al granel						
1.	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y construidos 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				
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		
vii. Condiciones mínimas						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado debe verificarse y registrarse:						
A.	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	X				
B.	Que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.			X		

C.	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.			X		
viii. Embalaje previo						
1.	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.			X		
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		
x. Entrenamiento de manipulación						
1.	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			X		
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	No cuentan con divisiones
		4	2	8		
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				
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		
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				
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				
v. Condiciones y método de almacenaje						
1.	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizaran métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	X				
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		Medio	No controlan la temperaturas de almacenamiento del producto terminado, no disponen de instrumentos de media
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		Alta	Trasportan en camionetas ya que el producto solo distribuye en la zona

B.	Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima.		X		Alta	Trasportan en camionetas ya que el producto solo distribuye en la zona
C.	Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.		X		Alta	Trasportan en camionetas ya que el producto solo distribuye en la zona
D.	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento.		X		Alta	El cajón de la camioneta es de madera no evita contaminaciones
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		
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				
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				
viii. Condiciones de exhibición del producto						
A.	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.	X				
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				
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				

		9	5	2		
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				
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		Media	Cuentan con un área de laboratorio sin embargo solo realizan acidez en la leche como materia prima para los quesos.
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		Media	No cuentan con una formulación especifica solo los conocimientos básicos del representante legal.
C.	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		Media	No cuentan con documentaciones de equipos.
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		X		Media	No cuentan con manuales

	documentos 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		Media	Cuentan con un área de laboratorio sin embargo solo realizan acidez en la leche como materia prima para los quesos.
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		Alta	La etiqueta no cuenta con la especificación de Alergenos
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		Medio	Cuenta con un laboratorio sin embargo no es apropiado ya que solo cuentan con la prueba de acidez para la leche
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			
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	

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				
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 cuentan con procedimientos de limpieza solo la realizan con cloro, no cuentan con tiempos de limpieza y desinfección
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	No cuentan con procedimientos de limpieza solo la realizan con cloro, no cuentan con tiempos de limpieza y desinfección
C.	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		X		Medio	
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		
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		

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		
D.	Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.			X		
		2	12	4		
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				
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			

Anexo C. Registro de capacitación a los empleados de la Microempresa Lácteos Silva

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-CP-002 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE ASISTENCIA	**Paginas:** 1 de 1

Lugar de ejecución: Microempresa Lácteos Silva.	**Fecha:** 31/05/2024.	**Duración:** 45min
Tema: Buenas Prácticas de Manufactura.		
Capacitador: Dayana Morales		
Responsables Vicente Silva ; Dayana Morales.		

Número	Participante	Número de cedula	Cargo	Firma	Observaciones
1	Vicente Silva	1804623690	Representante l.		
2	Pablo Castro	180396990-4	Operario		
3	Javier Sanchez		Vendedor		
4	Dario Lema	0606492734	chofer		
5	Alex Reyes	1804004123	Jefe de Produccion		
6	Flavia Ortiz	1725053993	Vendedora		

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
.....	.....	.....
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

55

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-CP-002 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE ASISTENCIA	**Paginas:** 1 de 1

Lugar de ejecución: Microempresa Lácteos Silva	**Fecha:** 29/05/2024	**Duración:** 45min
Tema: Higene del Personal		
Capacitador: Dayana Morales		
Responsables Dayana Morales, Vicente Silva.		

Número	Participante	Número de cedula	Cargo	Firma	Observaciones
1	Vicente Silva	1304627690	Representante l.		
2	Pablo Castro	1803998940-4	Operario		
3	Jaspor Sanchez		Vendedor		
4	Dario Lema	0606433273.4	Chofer		
5	Alex Reyes	1804004123	Jefe de Producción		
6	Flavia Ortiz	1725053993	Vendedora		

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
.....	.....	.....
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-CP-002 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Paginas:** 1 de 1
	REGISTRO DE ASISTENCIA	

Lugar de ejecución: Microempresa Lácteos Silva.	**Fecha:** 27/05/2024	**Duración:** 30 min
Tema: Manipulación de Alimentos.		
Capacitador: Dayana Morales		
Responsables Dayana Morales; Vicente Silva.		

Número	Participante	Número de cedula	Cargo	Firma	Observaciones
1	Vicente Silva	1804623690	Representante L.		
2	Pablo Castro	1803469904	Operario		
3	Javier Sanchez		Vendedor		
4	Dario Lema	0606492734	Chofer		
5	Alex Reyes	1804001123	Jefe de Producción		
6	Flavia Ortiz	1725053993	Vendedora		

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
.....	.....	.....
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-CP-002 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE ASISTENCIA	**Paginas:** 1 de 1

Lugar de ejecución: Microempresa Lacteos Silva.	**Fecha:** 30/05/2024	**Duración:** 45 min
Tema: Desinfección de Equipos y Utensilios.		
Capacitador: Dayana Morales		
Responsables Dayana Morales ; Vicente Silva.		

Número	Participante	Número de cedula	Cargo	Firma	Observaciones
1	Vicente Silva	1804623690	Representante T.		
2	Pablo Castro	180396440-4	Operario		
3	Javier Sánchez		Vendedor		
4	Dario Lema	060211927.4	Chofer		
5	Alex Reyes	1804004123	Jefe de Producción		
6	Flavia Ortiz	1725053993	Vendedora		

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
.....	.....	.....
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

Anexo D. Fotografías del análisis microbiológico y el estado actual de la microempresa



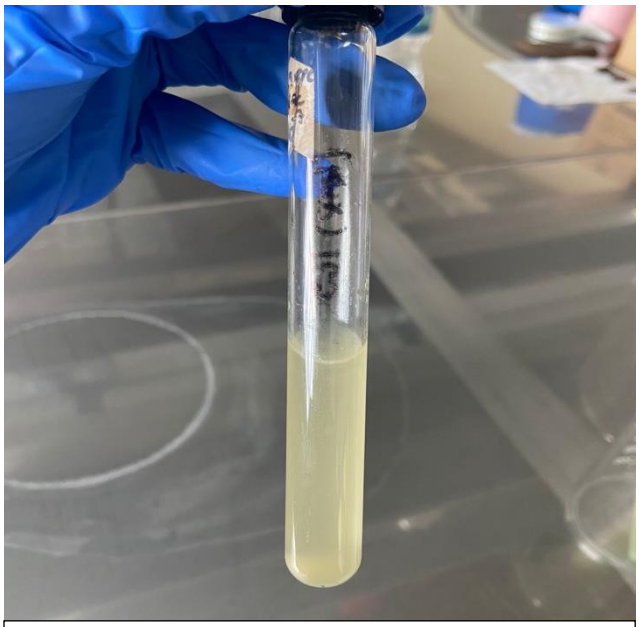
microbiológico muestras iniciales



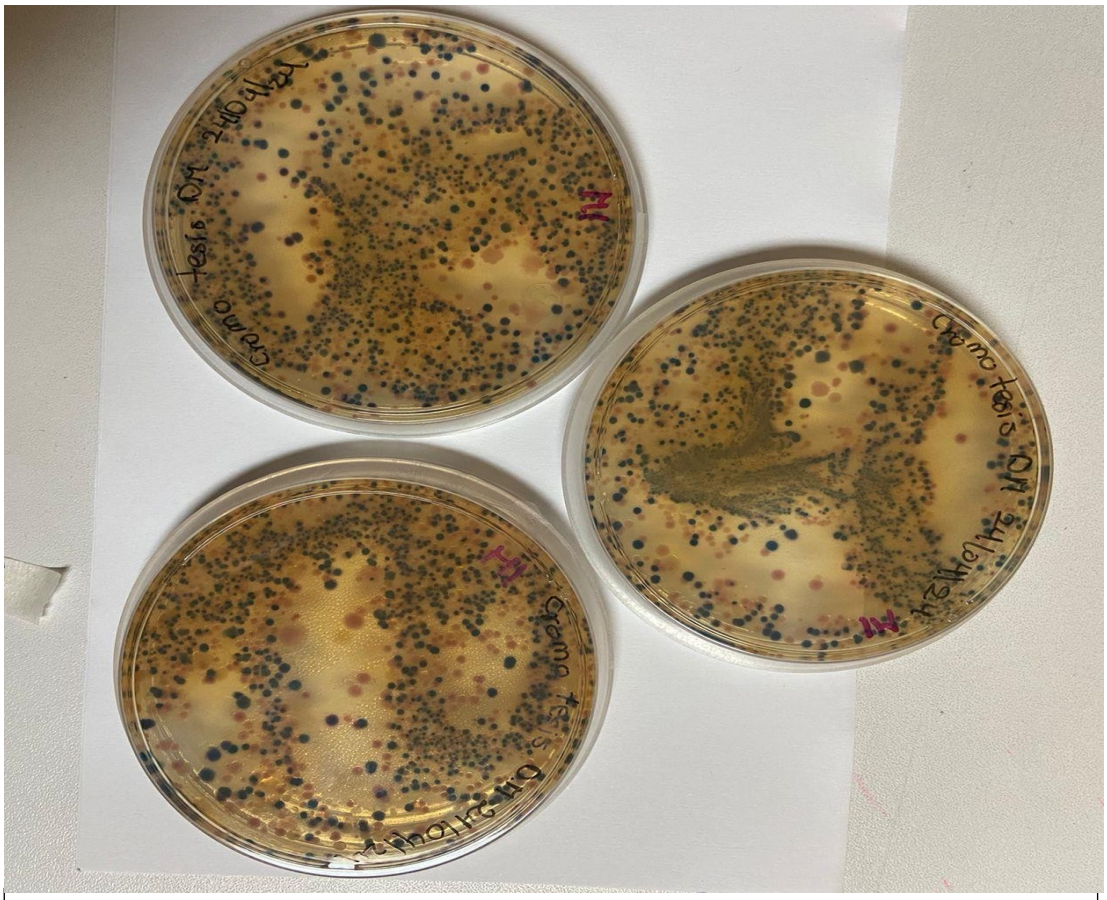
Cajas petri con los medios para cada uno de los microorganismos.



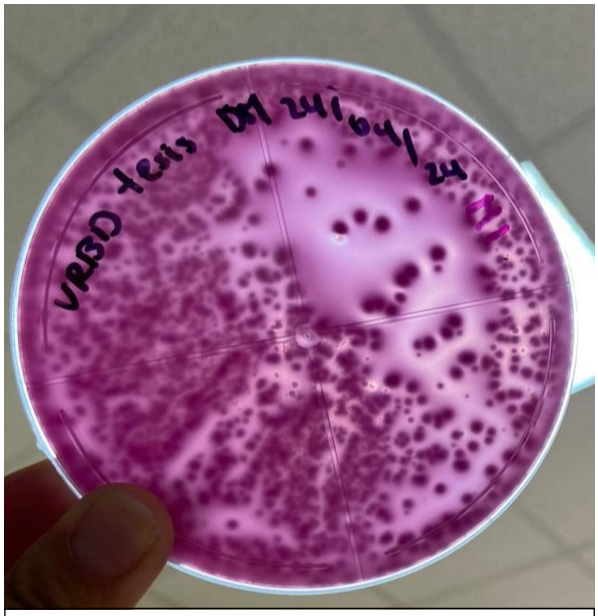
Dilución de la muestra queso fresco, en 90 ml de agua peptonada



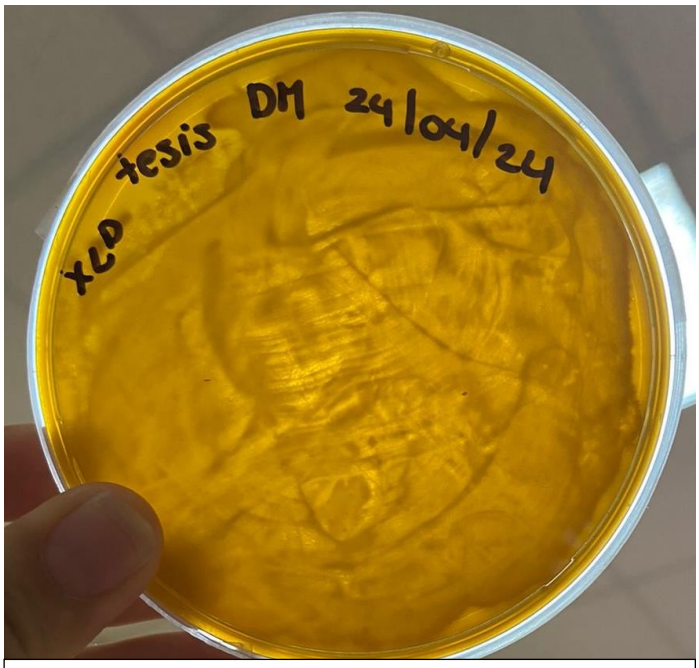
Dilución 10^{-2} de la muestra inicial encubada a 37°C para evidencia presencia de *Salmonella*



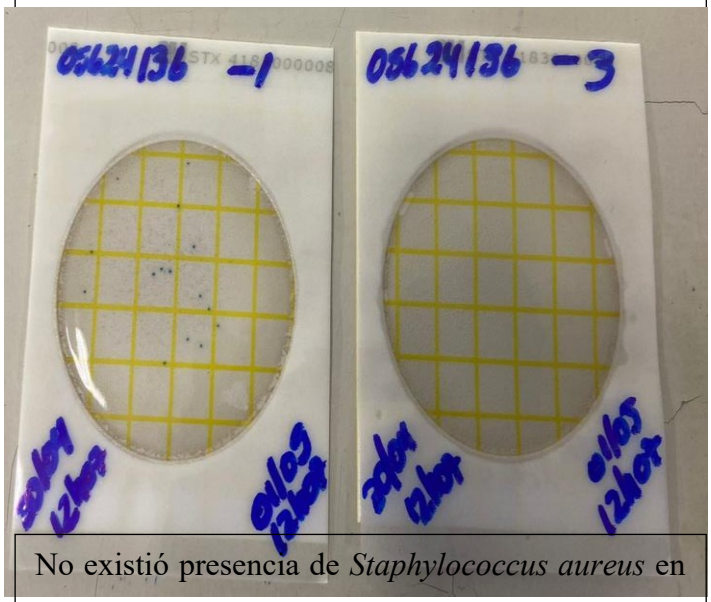
Presencia de *Escherichia coli* muestra inicial por triplicado placas incontables



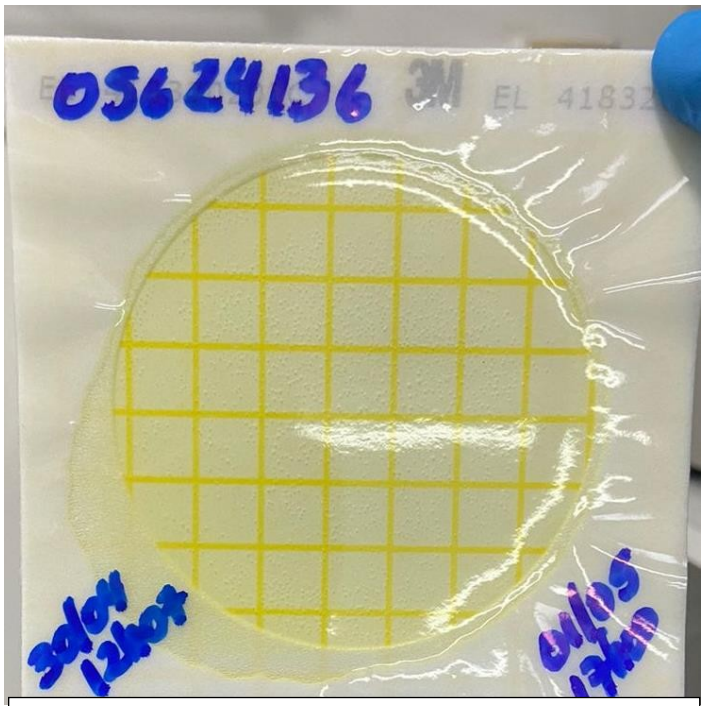
Presencia de *Enterobacteriaceas* muestra inicial por triplicado placas incontables



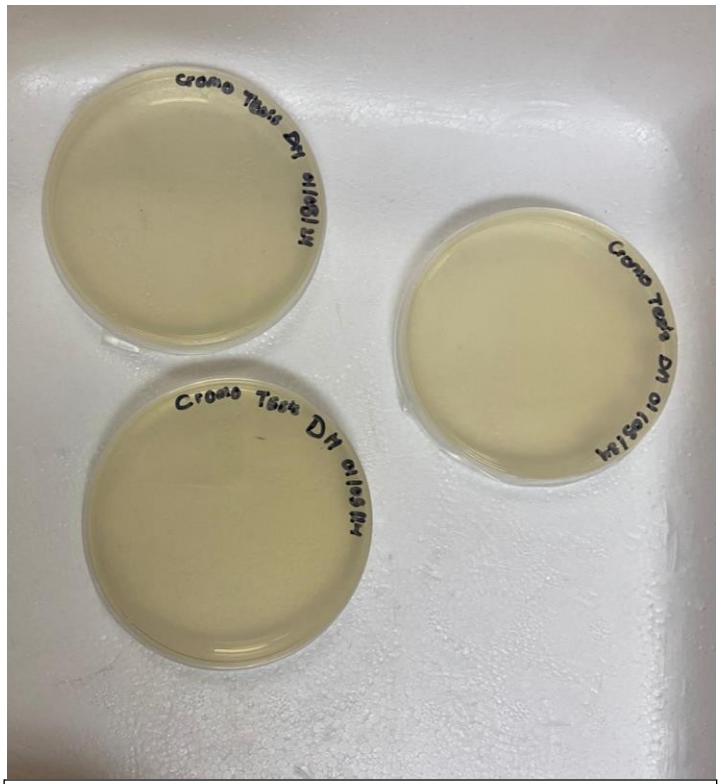
No existió presencia de Salmonella en la muestra inicial de queso fresco



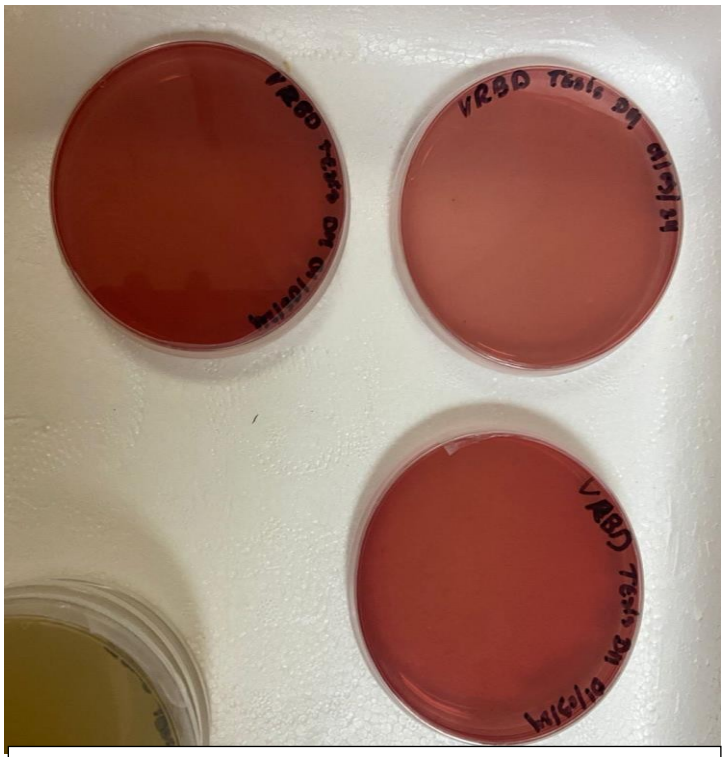
No existió presencia de *Staphylococcus aureus* en la muestra inicial de queso fresco.



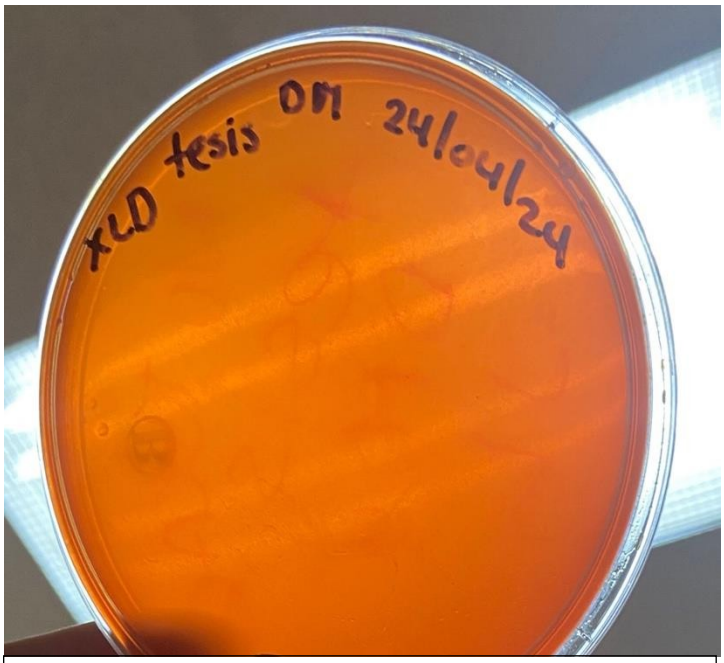
No existió presencia de *Listeria monocytogenes* en la muestra inicial de queso fresco.



Ausencia de *Escherichia coli* en la muestra después de la capacitación



Ausencia de *Enterobacteriaceas* en la muestra después de la capacitación



Ausencia de *Salmonella* en la muestra después de la capacitación



Presencia de desechos líquidos en el suelo realizados de forma manual



Incorrecto lavado de botas y mala higiene del personal



No cuentan con cortinas PVC



Paredes Sucias y en mal estado desprendimiento de la pared



Presencia de cables e iluminaria suspendida en el aire sin canaletas y sin protección la



No cuentan con una correcta distribución de áreas y el laboratorio no es adecuado.



No es correcta la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.



No cuentan con rejillas



No cuentan con un trasporte adecuado de materia prima ya que el valde del vehículo es de madera.



No cuentan con una limpieza y desinfección de trasporte adecuado y correcta.



Capacitación a los empleados de la microempresa



Capacitación a los empleados de la microempresa

Anexo E. Plan de acción guía de verificación de la microempresa Lácteos Silva.

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Lácteos Silva				**Fecha:** abril 18, 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 - AKRG				**Código:** FI-B.5.1.3-ALI-02-02		
Numeral 1.- Condiciones mínimas básicas						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
B (b, c)	La microempresa no cuenta con una correcta distribución de áreas para la elaboración del producto, existiendo posible riesgo de contaminación cruzada	Diseñar una correcta distribución para una cada una de las Área	Representante legal	Área de producción/ Área de recepción	1 año	$ 10,000.00
D(a)	No existe un control efectivo contra las plagas	Planificación de visitas de personal experto en control de plagas	Representante legal	Alrededores de la planta procesadora	1 mes	$ 200.00
Numeral 2.- Ubicación						
1(a)	A fuera del cerramiento de la planta procesadora existe presencia de maleza	Corte y fumigación de las áreas con mayor presencia de maleza	Representante legal	Afuera de la planta procesadora	7 días	$50.00
Numeral 3.- Diseño y construcción						
A (c,d,e)					1 día	$9.66

	No cuenta con protección contra ingreso de insectos, roedores, aves debido a que el sumidero no se encuentra con protección.	Adquirir rejilla de acero para piso de sifón (T-75x50 mm)	Representante legal	Área de producción/ Área de recepción		
B(a)	Construcción sólida, pero no existe una correcta distribución de las áreas, lo que ocasiona que el personal se traslade sin medidas de precaución	Rediseñar espacios dentro de la planta procesadora	Representante legal	Planta procesadora	1 mes	$500.00
C (a)	No se cuenta con un área para una correcta higiene del persona ni útiles de aseo para el personal	Adquirir jabón líquido (galón) y gel antibacterial (galón)	Representante legal	Área de instalaciones sanitarias	1 día	$10.00
D(a)	El área interna no se encuentra dividida correctamente	Rediseñar espacios dentro del área de producción	Representante legal	Área de producción	1 mes	$500.00
i.- Distribución de áreas						
1(a)	Las áreas no están distribuidas y señalizadas mediante el principio de flujo hacia adelante	Colocar señalética desde la recepción de la materia prima, el área de producción hasta el despacho de producto terminado	Representante legal	Toda la planta	1 mes	$200.00
2(b)	La puerta principal no cuenta con cortina de PVC y el personal ingresa y sale frecuentemente	Diseñar programas y áreas de salida y recepción del suero	Representante legal	Área de producción	2 meses	$300.00
4(a)			Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00

	No hay control de las condiciones de drenaje ni de desechos líquidos (suero)	POES: Diseño de procesos de limpieza y desinfección				
4(c)	El desecho liquido se realiza de forma manual sin sacarse los guantes	Diseñar procesos y áreas de salida y recepción del suero	Representante legal	Área de producción/ Área de recepción	2 meses	$500.00
ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes						
1(a); 3(a); 6(a)	El drenaje permite el flujo de agua, pero no cuenta con rejilla	Colocar rejillas para drenaje pluvial, sellos hidráulicos y trampas de grasa y sólidos	Representante legal	Área de producción/ Área de recepción	1 mes	$180.00
8(a)	Las uniones de las paredes con el techo no mantienen un ángulo unido y no establece una correcta limpieza	Instalación de sistemas entre las paredes y el techo para evitar caída de polvo u otras sustancias que alteren la contaminación	Representante legal	Parte inferior del área de producción	2 meses	$150.00
9(d)	desprendimiento de la superficie por falta de mantenimiento en las parades	Instalación de cerámica a partir de resinas époxicas con la finalidad de evitar el desprendimiento superficial	Propietario - Representante legal	Área inferior de producción	3 meses	$100.00
iii.- Ventanas, puertas y otras aberturas						
5(a)	No cuenta con sistemas o barreras de protección en el ingreso del área de suministros	Colocar cortinas plásticas de PVC	Representante legal	Área de suministros	1 semana	$200.00
v.- Instalaciones eléctricas y redes de agua						
1(a); 2(a)				Área de producción	1 semana	$15.00

	Presencia de cables sueltos sobre la línea de área de producción	Colocar protectores de cables modulares o canaletas	Representante legal			
3(a)	No se encuentran identificadas todas las líneas de flujo	Colocar e identificar las líneas de flujo con colores distintivos de acuerdo con normativa NTE INEN 1334	Representante legal	Área de producción	2 meses	$500.00
3(b)	No cuenta con etiquetas de símbolos visibles	Adquirir y colocar etiquetas con símbolos visibles de todas las líneas de flujo	Representante legal	Área de producción	2 meses	$80.00
vi.- Iluminación						
2(a)	Las fuentes de luz artificial no cuentan con protección anti-rotura y se colgadas en las diferentes áreas	Colocar mamparas de aluminio recubiertas con vidrio laminado	Representante legal	Área de producción/área de recepción	2 meses	$50.00
vii.- Calidad de aire y ventilación						
3(a), 3(b), 3(c)	No cuenta con sistemas de ventilación natural	Colocar extractores de aire industrial	Representante legal	Parte superior del área de producción	4 meses	$600.00
viii.- Control de temperatura y humedad ambiental						
1(a)	No cuenta con sistemas que permitan el control de temperatura y humedad del ambiente	Adquirir termohigrómetro (controla temperatura y humedad)	Representante legal	Área de producción, almacenamiento y suministros	1 mes	$100.00
ix.- Instalaciones Sanitarias						
1(a); 2(a)	No cuenta con vestuarios ni duchas independientes	Construcción de duchas y vestuarios	Representante legal	Área de instalaciones sanitarias y vestidores	3 meses	$500.00

3(a); 3(b)	No cuentan con los implementos de aseo para el personal	Adquirir jabón líquido (galón), gel antibacterial (galón) e implementos desechables o sistemas de secado de manos automático	Representante legal	Área de instalaciones sanitarias	1 mes	$40.00
4(a); 5(a)	No cuentan con dosificaciones de soluciones desinfectantes y las áreas sanitarias no cuentan con suficientes materiales	Adquirir suficientes materiales de desinfección y limpieza y seguir los procedimientos de los POES	Representante legal	Área de instalaciones sanitarias	1 mes	$75.00
Numeral 4.- Servicios de plantas						
i.- Suministro de agua						
4(a)	No se cuenta con sistema de agua no potable	Adquirir sistemas de purificación de agua (Clorador automático)	Representante legal	Área de producción	1 mes	$100.00
iv.- Disposición de desechos líquidos						
1(a); 2(a)	No cuentan con sistemas de drenajes y los Conocimiento básico sobre contaminación accidental o intencionada	Capacitación sobre inocuidad y gestión alimentaria	Capacitadora/ Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
Numeral 5.- Equipos y Utensilios						
i.- Diseño de equipos						
B (a)	Los equipos no permiten un flujo continuo del personal.	Rediseño del flujo de procesos (equipos) que facilite el movimiento del personal	Representante Legal	Área de producción	2 meses	$0.00

Numeral 6.- Requisitos higiénicos de fabricación						
i.- Obligaciones del personal						
A(a); C(a)	El personal no siempre mantiene el cuidado y la higiene, no existe el uso de protocolos, procedimientos o instructivos	**POE:** Elaboración y control de documentos	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
ii.- Eduación y capacitación del personal						
1(a); 2(a)	No cuenta con plan de capacitación sobre BPM	**POE:** capacitación del personal	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
3(a)	No cuenta con programas de entrenamiento específicos, donde incluya normas y reglamentos	**POE:** capacitación del personal	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
iii. Estado de salud del personal						
A (a); B(a)	No se toma en consideración cuando el personal está enfermo	**POES:** Salud e higiene del personal	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
iv.- Higiene y medidas de protección						
A(1); A(2)	El personal no mantiene siempre la higiene y las medidas de protección	**POES:** Salud e higiene del personal	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
v.- Comportamiento del personal						
B(a)	Personal masculino no hace uso de protector contra la	**POES:** Salud e higiene del personal	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00

	barba y las mujeres no siempre están con la cofia					
vi.- Obligación del personal administrativo y visitantes						
1(a)	No cuenta con vestimenta para visitantes	Adquirir ropa de protección desechable para visitantes	Representante legal	Área de suministros	2 meses	$100.00
vii.- Prohibición de acceso a determinadas áreas						
1(a)	No cuenta con mecanismos que eviten el acceso a personal no autorizado	Instalación de barreras o puertas automatizadas que eviten el ingreso directo al área de producción	Representante Legal	Área de producción	6 meses	$600.00
viii.- Señalética						
1(a)	No cuenta con sistemas de señalización y normas de seguridad	**POE:** Elaboración y control de documentos	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
Numeral 7.- De las materias primas e insumos						
iv.Recipientes seguros						
1(a)	No cuenta con especificaciones de seguridad en los envases	**POE:** Recepción y almacenamiento de materia prima - **Aseguramiento y control de la calidad**	Representante Legal	Área de recepción	1 mes	$0.00
Numeral 8. Operaciones de producción						
i.-Técnicas y procedimientos						
1(a)	No existen técnicas correctas de aplicación en los procedimientos	**POE: Trazabilidad**	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00

ii.- Operaciones de control						
1(a)	No existen registros de las operaciones de control	**POE:** Elaboración y control de documentos	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
iv.- Verificación de condiciones						
A(a)	No cuenta con protocolos ni diagramas de flujo relacionados con la elaboración	**POE:** Elaboración y control de documentos	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
B(a); C(a)	No cumple con las condiciones ambientales (temperatura, humedad y ventilación) No existen registros	Adquirir termohigrómetro (controla temperatura y humedad) Instalación de sistemas de ventilación **POE:** Elaboración y control de documentos	Representante legal/jefe de producción	Área de producción	3 meses	$200.00
viii. Control de procesos						
1(a)	No cuenta con documentos que muestren los pasos a seguir de manera secuencial indicando los controles a efectuarse PCC	**POE:** Elaboración y control de documentos - Procesos de producción	Representante legal/jefe de producción	Área de producción	1 mes	$0.00
ix. Condiciones de fabricación						
1(a)	No existe control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos	**POES:** Prevención de contaminación cruzada	Representante Legal/ jefe de producción	Área de producción	1 mes	$0.00
xi. Medidas de control de desviación						
1(a)				Área de producción	1 mes	$0.00

	No existen registros de las acciones correctivas cuando se produce una desviación de los parámetros establecidos	**POE:** Procesos de producción	Representante legal/jefe de producción			
xiv.Reproceso de alimentos						
1(a)	El producto final no cuenta con un etiquetado conforme a normativa (No se identifica el lote)	**POE:** Aseguramiento y control de calidad	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
Numeral 9.- Envasado, etiquetado y empaquetado						
iii.-Reutilización de envases						
1(a)	No cuentan con un empaque reutilizable y el personal sabe lo básico en empaque	**POE:** Capacitación del personal	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
xi. Cuidados previos y prevención de contaminación						
1(a)	Operaciones de llenado y empaque no se encuentran en zonas separadas	Construcción de zonas de empaque	Representante legal	Área de producción	6 meses	$1,500.00
Numeral 10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización						
iv.-Condiciones óptimas de frio						
1(a)	No mantienen un control de temperatura y humedad	Adquirir termohigrómetro (controla temperatura y humedad) Instalación de sistemas de ventilación POE: Elaboración y control de documentos	Representante legal	Área de almacenamiento	2 meses	$500.00
vii. Medio de transporte						

A (a)	El producto es transportado y no se mantiene las condiciones higiénico - sanitarias	**POE:** Aseguramiento y control de calidad	Representante Legal - Chofer	Transporte	1 mes	$0.00
B(a); C(a); D(a)	El transporte no está construido con materiales apropiados que permitan: Proteger al alimento de cualquier tipo de contaminación	**POE:** Aseguramiento y control de calidad **POE:** Transporte **POES:** Limpieza y desinfección de medios de transporte Adquirir furgón térmico 100% aluminio	Representante legal - chofer	Transporte	1 año	$2,500.00
Numeral 11. Del aseguramiento y control de calidad						
ii.- Laboratorio de control y calidad						
1(a); 2(a)	No existe un sistema de aseguramiento de calidad apropiado puesto que cuentan con un laboratorio, pero no es completo para realizar pruebas	Diseñar un laboratorio adecuado para realizar pruebas de validación	Representante Legal	Área de Laboratorio	1 mes	$1,500.00
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
A (a); B(a)	No se cuenta con todas las pruebas de Anden para determinar si se acepta o se rechaza	**POE:** Aseguramiento y control de calidad	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
C(a); D(a); E(a)	No cuenta con manuales, instructivos o actas que describan los equipos, procesos y procedimientos para fabricar alimentos	**POE:** Elaboración y control de documentos **POE:** Aseguramiento y control de calidad	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
F(a)				Área de producción	1 año	$100.00

	No cuenta con una etiqueta en donde se establezca el uso de Alergenos	Rotular y envasar a lo que establece la norma del etiquetado correcto	Representante legal			
iv. Registro de control de calidad						
1(a)	No cuenta con registros de la limpieza de equipos y utensilios	**POES:** Limpieza y desinfección de equipos y utensilios	Representante Legal	Área de producción	1 mes	$0.00
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A(a); b(a); C(a)	No existe registros de procedimientos a seguir. No se da el uso de desinfectantes. No hay registros de las inspecciones de verificación desde de la limpieza y desinfección	**POES:** Limpieza y desinfección del área de producción	Representante Legal/ jefe de producción	Área de producción	1 mes	$0.00
Numeral 12. Retiro de productos						
1a	No existen sistemas que garanticen la identificación y ubicación del producto que no cumple con los estándares para ser retirados	**POE:** Trazabilidad	Representante Legal	Área administrativa	1 mes	$0.00

Anexo F. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA LÁCTEOS SILVA

QUESO FRESCO

MORALES TOAZA DAYANA NICOLE

TISALEO – ECUADOR
2024 - 2025

1. Introducción 1
2. Descripción de la empresa 2
2.1. Identificación y ubicación de la microempresa 2
2.2. Organigrama de la microempresa 3
3. Desarrollo del Manual 3
3.1. Objetivo 3
3.2. Alcance 3
3.3. Responsables 4
3.4. Definiciones 4
4. Requerimiento de Buenas Prácticas de Manufactura 5
4.1. Condiciones mínimas básicas 5
4.2. Ubicación 6
4.3. Diseño y construcción 6
4.3.1. Edificación 6
4.3.2. Distribución de áreas 6
4.3.3. Pisos, paredes, techos y drenajes 6
4.3.4. Ventanas, puertas y otras aberturas 7
4.3.5. Escaleras, elevadores y estructura complementaria 7
4.3.6. Instalaciones eléctricas y redes de agua 7
4.3.7. Iluminación 8
4.3.8. Calidad de aire y ventilación 8
4.3.9. Control de temperatura y humedad ambiental 8
4.3.10. Instalaciones sanitarias 8
4.4. Servicios de plantas 9
4.4.1. Suministro de agua 9
4.4.2. Suministro de vapor 9

4.4.3. Disposición de desechos líquidos 9
4.4.4. Disposición de desechos solidos 9
4.5. Equipos y utensilios 11
4.5.1. Diseño de equipos 11
4.6. Requisitos mínimos de fabricación 11
4.6.1. Obligaciones del personal 11
4.6.2. Educación y capacitación del personal 11
4.6.3. Estado de salud del personal 11
4.6.4. Higiene y medidas de protección 12
4.6.5. Comportamiento del personal 12
4.6.6. Obligaciones del personal administrativo y visitantes 12
4.6.7. Prohibición de acceso a determinadas áreas 12
4.6.8. Señalética 12
4.7. Materia prima e insumos 12
4.7.1. Condiciones mínimas básicas 12
4.7.2. Inspección y control 12
4.7.3. Condiciones de recepción 13
4.7.4. Almacenamiento 13
4.7.5. Recipientes seguros 13
4.7.6. Instructivo de manipulación 13
4.7.7. Condiciones de conservación 13
4.7.8. Limites permisibles 13
4.7.9. Agua 13
4.8. Operaciones de producción 14
4.8.1. Técnicas y procedimientos 14
4.8.2. Operaciones de control 14

4.8.3. Condiciones ambientales 14
4.8.4. Verificación de condiciones 14
4.8.5. Manipulación de sustancias 14
4.8.6. Métodos de identificación 14
4.8.7. Programas de seguimientos continuo 15
4.8.8. Control de procesos 15
4.8.9. Condiciones de fabricación 15
4.8.10. Medidas de prevención de contaminación 15
4.8.11. Medidas de control de desviación 15
4.8.12. Validación de gases 15
4.8.13. Seguridad de trasvase 15
4.8.14. Reproceso del alimento 15
4.8.15. Vida útil 15
4.9. Envasado, etiquetado y empacado 16
4.9.1. Identificación del producto 16
4.9.2. Seguridad y calidad 16
4.9.3. Reutilización de envases 16
4.9.4. Manejo de vidrio 16
4.9.5. Trasporte granel 16
4.9.6. Trazabilidad del producto 16
4.9.7. Condiciones mínimas 16
4.9.8. Embalaje previo 16
4.9.9. Embalaje mediano 16
4.9.10. Entrenamiento de manipulación 17
4.9.11. Cuidados previos y prevención de contaminación 17
4.10. Almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización 17

4.10.1. Condiciones óptimas de bodega 17
4.10.2. Condiciones de clima y almacenamiento 17
4.10.3. Infraestructura de almacenamiento 17
4.10.4. Condiciones mínimas de manipulación y trasporte 17
4.10.5. Condiciones y métodos de almacenaje 17
4.10.6. Condiciones óptimas de frio 17
4.10.7. Medio de trasporte 17
4.10.8. Condiciones de exhibición del producto 18
4.11. Aseguramiento y control de calidad 18
4.11.1. Aseguramiento de calidad 18
4.11.2. Condiciones mínimas de seguridad 18
4.11.3. Laboratorio de control de calidad 18
4.11.4. Registro de control de calidad 19
4.11.5. Método y procesos de aseo y limpieza 19
4.11.6. Control de plagas 19
4.12. Retiro de producto 19
5. Procedimientos Operativos Estandarizados 20
5.1. Lista general de POE 20
5.2. Lista general de registros 20
6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización 59
6.1. Lista general de POES 59
6.2. Lista general de registros 59

1. Introducción

Los departamentos con relación en alimentos deben ofrecer productos de alta calidad con el fin de evitar riesgos a la salud de los consumidores. Por aquello, tienen la responsabilidad de garantizar la seguridad, brindar información clara sobre el nombre del producto y su fabricante, además, detallar los ingredientes, peso neto, información nutricional, pautas de conservación, etc.

Las Buenas Prácticas de Manufactura BPM son principios fundamentales los cuales aseguran la producción en condiciones sanitarias óptimas, buscando que la fabricación se encuentre libre de contaminación. Por otra parte, los Procedimientos Operativos Estandarizados POE y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización POES, junto con las BPM establecen los pasos precisos para la producción de alimentos, con el fin de prevenir la contaminación biológica, química, o física asegurando así la obtención de productos con alta calidad y seguros.

El siguiente Manual brinda todas las acciones que la microempresa Lácteos Silva deber ejecutar en sus funciones.

2. Descripción de la empresa

2.1. Identificación y ubicación de la microempresa

Nombre: *Lácteos Silva*

Propietario: Sr. Vicente Silva

Ruc: 1804623690001

Teléfono: 0967081486

Provincia: Tungurahua

Ciudad: Ambato

Cantón: Tisaleo

Barrio: La Libertad

Calle principal: Camino el Rey



Figura 15. Ubicación geográfica de la microempresa Lácteos Silva

Fuente: Google Maps (2024).

2.2. Organigrama de la microempresa

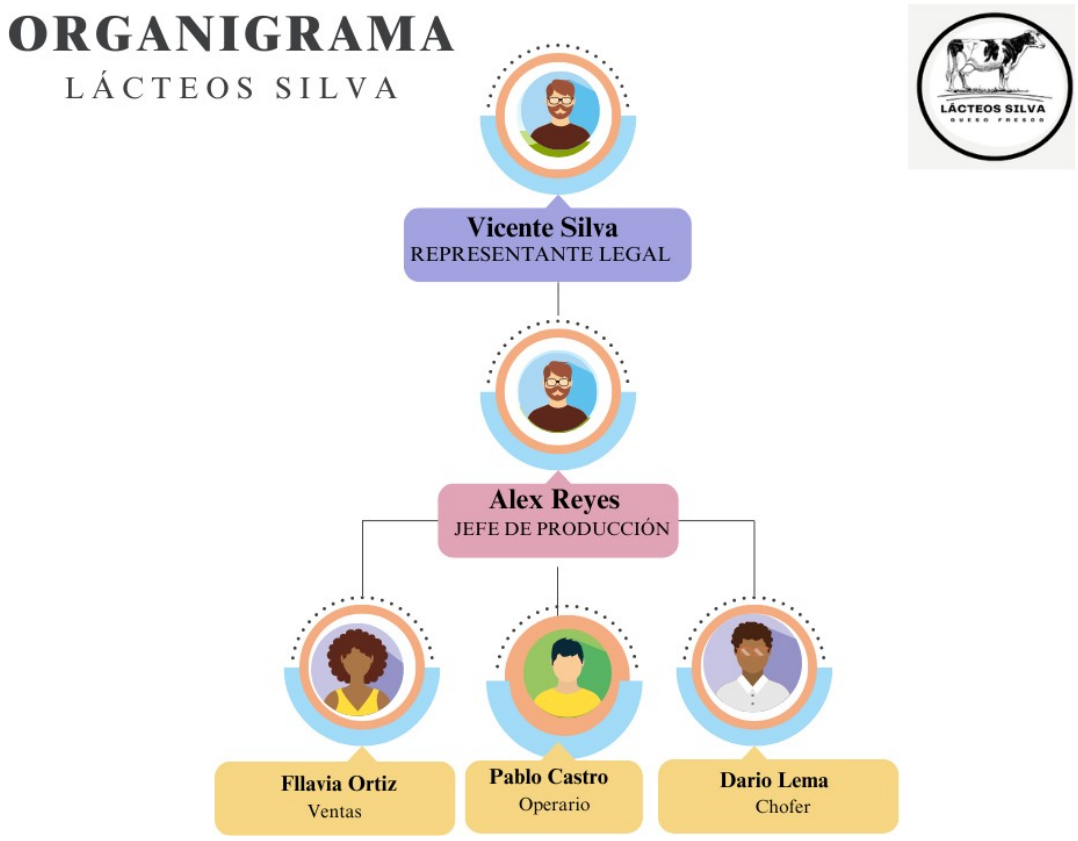


Figura 16. Organigrama de la microempresa Lácteos Silva.

3. Desarrollo del Manual

3.1. Objetivo

Garantizar la inocuidad y la seguridad del producto terminado (queso fresco), por medio de la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) bajo la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, con el fin que la microempresa *Lácteos Silva* cumpla con lo establecido en la normativa y comercialice un producto inocuo.

3.2. Alcance

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es aplicable en toda el área de producción de la microempresa *Lácteos Silva,* y debe ser considerado como una guía para todos sus procesos mínimos y básicos para asegurar la calidad e inocuidad del producto terminado.

3.3. Responsables

Propietario: Es el responsable de llevar a cabo todos los procesos que se realicen dentro de la microempresa y los procedimientos de Manual (BPM), además es la persona que encarga de manejar los recursos económicos y brindar una socialización a sus empleados.

Jefe de producción: Es el encargado de la supervisión de que se cumplan con los procesos del manual de una manera correcta.

Operario: Es la persona que debe cumplir con las responsabilidades que le otorgue el jefe de producción y comunicar de una manera inmediata en caso de existir un inconveniente.

Vendedor/Chofer: Es la persona encargada de realizar las ventas posibles para la empresa y al igual que el operario comunicar retiros de productos.

3.4. Definiciones

Acciones correctivas: conjunto de mecanismos utilizados para eliminar las causas de problemas o no conformidades que afectan en el procesamiento de alimentos (Awuchi, 2023).

Almacenamiento: Área asignada para el depósito de materias primas, productos terminados o en proceso, con condiciones establecidas de temperatura, higiene, etc. (Okpala & Korzeniowska, 2023).

Áreas críticas: Zona de una planta procesadora de alimentos con un alto riesgo de contaminación, que requiere un control estricto de desinfección e higiene (Okpala & Korzeniowska, 2023).

BPM: Conjunto de normas, principios y procedimientos aplicados en los diferentes procesos de alimentos para obtener un producto inocuo, de calidad y seguro (Lambré et al., 2023)

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen una relación entre los valores indicados por un instrumento de medición y los conocidos de un patrón de referencia (Sánchez, 2023).

Calidad: Conjunto de características y propiedades de un alimento que el consumidor aprueba para satisfacer sus necesidades (Lambré et al., 2023).

Contaminación cruzada: Transferencia de microorganismos de una superficie a otro, específicamente de un alimento a otro (Freire et al., 2023).

Contaminación cruzada directa: Transferencia de microorganismos patógenos de un alimento a otro (Freire et al., 2023).

Contaminación cruzada indirecta: Transferencia de microorganismos patógenos de un alimento a otro por medio de utensilios, equipos o superficies (Freire et al., 2023).

Control de calidad: Técnicas y procedimientos operacionales con el objetivo de verificar los requisitos que debe tener un producto de calidad (Sánchez, 2023).

Control de plagas: medidas preventivas y correctivas para eliminar la presencia de plagas como roedores, insectos, aves, etc. en la planta procesado de alimentos (Navarro et al., 2023).

Desinfección: conjunto de procedimientos que reduce el número de microrganismos presentes en las superficies, realizado por medio de agentes químicos (Mora, 2023).

Desechos líquidos: residuos líquidos generados en el procesamiento de alimentos, como suero y aguas residuales entre otros (Navarro et al., 2023).

Desechos Sólidos: residuos sólidos generados en el procesamiento de alimentos como empaques y restos de alimentos entre otros (Navarro et al., 2023).

Envase: material que recubre o contiene un alimento, con el fin de protegerlo de contaminación microbiana o daños físicos (Mejia et al., 2023).

Higiene personal: conjunto de hábitos de limpieza y presentación personal que deben adquirir para que no exista una contaminación a los productos por parte del trabajador (Sánchez, 2023).

Inocuidad: garantía que un alimento no causará daño al consumidor cuando este sea consumido (Lambré et al., 2023).

Limpieza: conjunto de pasos para la eliminación de residuos, tierra, suciedad y grasa de un lugar específico (Mora, 2023).

Mantenimiento: conjunto de actividades destinadas a conservar o restablecer un bien a un estado específico para que funcione correctamente (Mora, 2023).

Materia prima: producto natural o artificial empleada por la industria alimentaria para innovar nuevos productos (Elsherif et al., 2023)

Registro: documento que presenta evidencia de actividades o controles desempeñados en un área específica (Mejia et al., 2023).

Seguridad Alimentaria: garantía de que los alimentos no causarán daño ya sea para preparar o consumir de forma directa (Lambré et al., 2023)**.**

Trazabilidad: seguimiento de las diferentes etapas para procesar un alimento con el objetivo de precautelar la inocuidad de este (Elsherif et al., 2023)

Utensilios: herramientas e instrumentos que son utilizados para cocción, preparación o consumo de alimentos (Mejia et al., 2023).

4. Requerimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para que la microempresa *Lácteos Silva*, lleve sus procesos adecuadamente y brinde un producto inocuo a sus consumidores principales debe cumplir con lo siguiente;

4.1. Condiciones mínimas básicas

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Que el diseño y distribución de las áreas permita una correcta limpieza y desinfección y minimice los riesgos de contaminación

- Que las superficies y materiales que se encuentren en contacto con los alimentos no sean tóxicos y estén correctamente diseñados para una fácil limpieza y desinfección.
- Que se facilite el control de plagas y se dificulte el acceso de estas.

4.2. Ubicación

- Debe estar alejada de focos de contaminación.
- La microempresa debe contar con vías de primer orden y fácil acceso.
- El área debe ser amplia, pavimentada y en buen estado lo cual permita su fácil limpieza y se evite la formación de estancamiento de agua.

4.3. Diseño y construcción

4.3.1. Edificación.

- La infraestructura debe estar diseñada con el fin que ofrezca una protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves, manteniendo las condiciones sanitarias según el proceso.
- La infraestructura debe ser sólida y disponer de espacios suficiente para la operación, movimiento de personal, mantenimiento de equipos, también esta debe brindar la higiene del personal.

4.3.2. Distribución de áreas

- Que las áreas se encuentren correctamente divididas, estas dependen de las etapas de producción es decir que deben ir desde la recepción de la materia prima hasta el producto terminado.
- Los ambientes de las áreas críticas siempre deben facilitar la limpieza y desinfección con el fin de evitar la contaminación cruzada por corrientes de aire o la circulación de material y/o personal.
- Que el área destinada a la eliminación de los desechos no sea un foco de contaminación.
- Si la microempresa usara elementos inflamables los mismos deberán encontrarse lejos del área de producción, donde exista una buena circulación de aire.

4.3.3. Pisos, paredes, techos y drenajes

- Que faciliten la limpieza y desinfección
- Los pisos deben permitir un correcto drenaje de afluentes en el caso de que sea necesario.
- Las superficies no deben emitir sustancias toxicas las cuales deben ser de fácil limpieza y desinfección.

- Los drenajes siempre deben encontrarse cubiertos para prevenir la proliferación de plagas facilitando su limpieza y desinfección.
- Los refrigeradores deben estar en correcto estado higiénico y permitir su limpieza y desinfección.
- Los techos, paredes deben estar construidos de una manera que evite la acumulación de suciedad, formación de mohos y desprendimiento de la misma.
- Las uniones entre paredes y pisos deben ser cóncavas con el fin de evitar el polvo y la contaminación.
- Se debe contar con un sistema de limpieza y desinfección de todas las superficies.

4.3.4. Ventanas, puertas y otras aberturas

- Las ventanas y puertas deben estar cubiertas de tal forma que no se acumule el polvo, ingresos de plagas y de preferencia debe contar con cortinas de PVC.
- Deben estar echas de material no astillable de fácil limpieza y con protección en el caso de rotura.
- Deben contar con un sistema de protección para evitar plagas de fácil limpieza y desinfección.

4.3.5. Escaleras, elevadores y estructura complementaria

- Deben estar construidas de tal forma que no eviten el paso del personal
- Deben estar con material que facilite su limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Si las estructuras pasan por sobre las áreas de producción deben estar cubiertas para evitar la contaminación.

4.3.6. Instalaciones eléctricas y redes de agua

- Las instalaciones eléctricas deben ser abiertas y estar endosados en las paredes o techos
- No debe haber claves colgados sobre el área de producción.
- Las líneas de flujo deben estar correctamente identificadas con colores como se muestra en la figura con lo que describe la normativa NTE INEN.

Tabla 4.

Clasificación por colores e identificación de tuberías.

Fluido	Categoría	Color	Muestra
Agua	1	Verde	
Vapor de agua	1	Gris plata	
Aire y oxigeno	1	Azul	
Gases combustibles	1	Amarillo ocre	
Gases no combustibles	1	Amarillo ocre	
Ácidos	1	Anaranjado	
Álcalis	1	Violeta	
Líquidos combustibles	1	Café	
Líquidos no combustibles	1	Negro	
Vacío	1	Gris	
Agua o vapor contra incendios	-	Rojo	
GLP (gas licuado de petróleo)	-	Blanco	

Nota: Colores e identificación de tuberías, **Adaptado de:** NTE INEN 440, 1984.

4.3.7. Iluminación

- Debe contar con una iluminación natural y cuando se requiera artificial.
- La iluminación que se encuentre suspendida por encima del área de producción debe estar protegidas para evitar contaminación.

4.3.8. Calidad de aire y ventilación

- Se debe contar con ventilación natural o mecánica para evitar que se forme condensaciones de vapor, remoción de calor y entrada de polvo.
- Los sistemas de ventilaciones deben estar diseñados para evitar el paso del aire entre áreas.
- Todos los sistemas de ventilación deben estar cubiertos de mallas para evitar que se contaminen los alimentos, además, estos deben ser de fácil limpieza y desinfección

4.3.9. Control de temperatura y humedad ambiental

- La microempresa debe poseer sistemas que le permitan monitorear la temperatura y la humedad del ambiente.

4.3.10. Instalaciones sanitarias

- Debe contar con servicios higiénicos, suficientes duchas y vestidores para damas y caballeros

- El área crítica debe disponer de sustancias desinfectantes
- Los servicios higiénicos deben contar con todo lo necesario (papel higiénico, jabón, gel, desinfectante) y los basureros debe estar completamente cerrados.
- Se debe mantener las instalaciones sanitarias siempre limpias y desinfectadas para evitar contaminaciones.
- Debe contar con un poster del correcto lavado de mano.

4.4. Servicios de plantas

4.4.1. Suministro de agua

- Se debe contar con mecanismos de agua potable que garanticen un control de temperatura, humedad y presión.
- Para el agua no potable se debe usar una correcta identificación, debe estar en la parte externa y solo se debe hacer uso para el control de incendios.
- Si la microempresa hace usos de cisternas estas deben tener un proceso y mantener la limpieza y desinfección.
- Para hacer uso de agua de tanquero esta debe cumplir la normativa NTE INEN 1108

4.4.2. Suministro de vapor

- Se debe contar con filtros antes de entrar en contacto con el alimento, solo se puede hacer uso de productos químicos de grado alimenticio los cuales no sean una amenaza para la inocuidad del producto

4.4.3. Disposición de desechos líquidos

- Debe contar con sistemas adecuados para la disposición de aguas negras y efluentes industriales.
- Los drenajes deben estar diseñados para una fácil limpieza y desinfección y eviten la contaminación del alimento

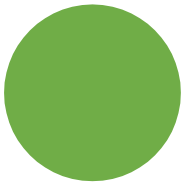
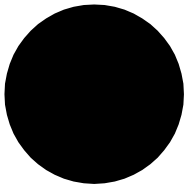
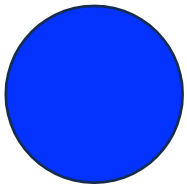
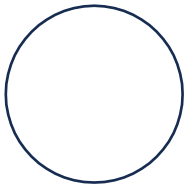
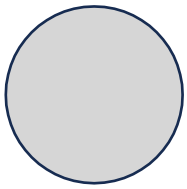
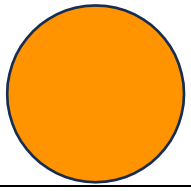
4.4.4. Disposición de desechos solidos

- Se debe contar con sistemas adecuados de recolección y eliminación de basura, los recipientes deben estar completamente sellados y alejados de las áreas de recepción y producción.
- Se debe contar con sistemas que eviten la contaminación accidental o intencional.
- Los desechos deben ser colocados fuera del área de producción para evitar los malos olores.

- Los sistemas de recolección deben estar bajo la normativa NTE INEN 2841

Tabla 5

Clasificación de los recipientes de almacenamiento temporal de residuos sólidos.

Tipo de residuo	Color	Muestra	Descripción
Orgánico/reciclable	Verde		Origen biológico, restos de comida, cascaras de fruta, verduras, hojas, pasto, etc.
No reciclable/ no peligrosos	Negro		Material no aprovechable servilletas, papel, adhesivo, papel higiénico, envases plásticos y aceites comestibles
Plásticos/ envases multicapa	Azul		Plásticos PET, botellas y fundas plásticas vacías y limpias, recipientes de productos de limpieza vacíos y limpios.
Vidrio/metales	Blanco		Botellas de vidrio, frascos de aluminio (latas de atún, sardinas) que estén vacías, limpios y secos
Papel/ cartón	Gris		Papel limpio en buenas condiciones (revistas, folletos, cajas, papel) que se encuentre libres de grapas
Especiales	Anaranjado		Escombros y asimilables a escombros

Nota: Estandarizado de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos, **Adaptado de:** NTE INEN 2841,2014

4.5. Equipos y utensilios

4.5.1. Diseño de equipos

- Los equipos deben ser hechos con material que no trasmitan sustancias toxicas, olores, sabores, ni reaccionen durante el proceso.
- No se debe permitir equipos de madera ni utensilios, deben ser de acero inoxidable con características técnicas
- Deben estar en perfecto estado los equipos y utensilios.
- Los lubricantes deben ser de grado alimentario se debe preestablecer sistemas de barreras para evitar la contaminación con el alimento.
- En caso de contar con tuberías para conducción de materia prima estas deben ser de fácil limpieza y desinfección, además deben ser desmontables.
- Los equipos deben estar instalados de acuerdo con el manual del fabricante permitiendo el flujo continuo de la materia prima y el personal.
- Se debe contar con registros de calibración de los equipos y las fichas técnicas de las mismas.

4.6. Requisitos mínimos de fabricación

4.6.1. Obligaciones del personal

- El personal debe mantener la higiene y cuidado personal, además de sus responsabilidades dentro de la microempresa y dentro del área en el que sean ubicados.

4.6.2. Educación y capacitación del personal

- Toda la planta procesadora debe planificar al menos una capacitación anual en temas de BPM
- Se debe registrar las capacitaciones y están deben ser brindadas por personas naturales o jurídicas
- Deben existir programas que incluyan normas o reglamentes relacionados al producto o proceso que se ejecuta

4.6.3. Estado de salud del personal

- El personal debe adecuarse a controles médicos antes de llevar a cabo sus funciones dentro de la empresa.
- El personal que este en contacto directo con los alimentos y que presente síntomas de infecciones debe ser suspendido inmediatamente

- El personal debe realizarse exámenes médicos habitualmente para verificar su estado de salud.

4.6.4. Higiene y medidas de protección

- El personal debe cumplir con la vestimenta entregada por la empresa limpia y en buen estado.
- El personal debe acudir con zapatos cerrados y antideslizantes.
- El personal debe realizar el lavado de manos como estable el proceso antes y después de ingresar al área de producción.

4.6.5. Comportamiento del personal

- El personal no puede fumar, comer, beber dentro del área de producción
- Todo el personal femenino debe acudir con el cabello recogido cofia, mascarilla, sin bisutería, joyas, uñas sin esmalte y sin maquillaje
- Todo el personal masculino debe acudir con la cofia y en caso de poseer barba, el protector de barba.

4.6.6. Obligaciones del personal administrativo y visitantes

- Los visitantes deben acudir a la planta con la indumentaria entregada por la empresa y acatar con la señalética y las disposiciones brindadas.

4.6.7. Prohibición de acceso a determinadas áreas

- Se debe contar con la señalética que indique que el visitante no puedo ingresar al área de producción sin la debida protección.

4.6.8. Señalética

- La microempresa debe contar con sistemas de señalización y normas de seguridad visibles para personas ajenas a la misma.

4.7. Materia prima e insumos

4.7.1. Condiciones mínimas básicas

- Toda materia prima que no cumpla con los requisitos mínimos o sea adulterada deberá ser rechazada.

4.7.2. Inspección y control

- Toda la materia prima debe estar sujeta a control de calidad bajo requisitos los cuales aseguran la inocuidad, higiene y calidad.

4.7.3. Condiciones de recepción

- La recolección de la materia prima e insumos debe llevarse a cabo en condiciones que eviten su contaminación, adulteración, y daños físicos
- Las áreas de recepción y producción deben ser correctamente dividas

4.7.4. Almacenamiento

- El área de almacenamiento debe contar con mecanismos de temperatura y humedad para impedir el daño de la materia prima tanto en sus características organolépticas como biológicas

4.7.5. Recipientes seguros

- El recipiente deberá ser un material que no desprenda sustancias toxicas que causen alteraciones en le producto.

4.7.6. Instructivo de manipulación

- Se debe contar con instructivos que fijen el ingreso de la materia prima a las áreas críticas.

4.7.7. Condiciones de conservación

- En caso de contar con materia prima e insumos congelados se debe descongelar primero siempre conservando condiciones de temperatura y tiempo para evitar el crecimiento de microorganismos

4.7.8. Limites permisibles

- La utilización de aditivos alimentarios no debe exceder los limites permisibles establecidos en la normativa nacional o Codex Alimentario

4.7.9. Agua

- El agua que se emplea para la limpieza de equipos y utensilios la cual este en contacto directo con el alimento debe cumplir con requerimientos de normativas nacionales o internacionales.
- En el caso de manejo de hielo, deberá fabricarse con agua para consumo humano o tratada de acuerdo a normativa nacional o internacional.
- El agua recuperada de procesos de evaporación podrá ser reutilizada si no es contaminada en el proceso de restauración.

4.8. Operaciones de producción

4.8.1. Técnicas y procedimientos

- Es necesario el implementar técnicas y procedimientos programados para evitar contaminaciones, errores o confusiones durante el proceso.

4.8.2. Operaciones de control

- La elaboración del alimento debe llevarse a cabo según lo que estable los procedimientos validados.
- El área donde se elabore el producto debe mantenerse limpia y ordenada correctamente desinfectada.
- Para la elaboración se debe contar con personal capacitado y buena materia prima.
- Se debe contar con un registro de todas las operaciones de control.

4.8.3. Condiciones ambientales

- El área donde se elabore el producto debe mantenerse limpia y ordenada correctamente desinfectada.
- El uso de químicos de limpieza y desinfección deben ser aceptadas para el uso de cada una de las áreas, equipos y utensilios.
- Toda la planta debe contar con procedimientos adecuados de limpieza y desinfección.
- Se debe contar con mesas lisas y material impermeable con el fin de mejor su limpieza y desinfección.

4.8.4. Verificación de condiciones

- Todas las áreas deben estar limpias y correctamente desinfectadas como se establecen en los procedimientos.
- Se debe contar con protocolos y documentos vinculados a la elaboración los mismo deben encontrarse actualizados.
- Se debe cumplir con las condiciones de temperatura, humedad y ventilación en buen estado y adecuada siempre se debe llevar registros.

4.8.5. Manipulación de sustancias

- Las sustancias toxicas y peligrosas deben ser manejadas según lo que establezca su ficha y fabricante.

4.8.6. Métodos de identificación

- La identificación del alimento debe ser clara y visible en la etiqueta del producto.

4.8.7. Programas de seguimientos continuo

- Se debe contar con planes o programas de trazabilidad o rastreo en las materias primas, proveedores, insumos, etc.

4.8.8. Control de procesos

- Se debe contar con documentos que detallen los procesos paso a paso, indicando puntos críticos de control, tiempo, temperatura.

4.8.9. Condiciones de fabricación

- Se debe controlar las condiciones de operación tales como; el tiempo, temperatura, actividad de agua y pH, durante la fabricación del alimento

4.8.10. Medidas de prevención de contaminación

- Es necesario disponer con instalaciones de malla, trampas, imanes o detectores de metal con el fin de evitar la contaminación del alimento por metales o cualquier material extraño.

4.8.11. Medidas de control de desviación

- En el caso de existir una desviación de los parámetros durante el procesamiento es preciso mantener un registro de las acciones correctivas realizadas.

4.8.12. Validación de gases

- La intervención de gases en el proceso debe ser controlada y validada con el fin de evitar la contaminación del producto.

4.8.13. Seguridad de trasvase

- El llenado debe realizarse en condiciones que eviten el deterioro y contaminación del producto.

4.8.14. Reproceso del alimento

- Es necesario que los productos que se consideren no aptos para el consumo deban ser demolidos o desnaturalizados inmediatamente.

4.8.15. Vida útil

- los registros de control de producción y distribución se deben preservar con un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.

4.9. Envasado, etiquetado y empacado

4.9.1. Identificación del producto

- Deben ser empacados, almacenados y etiquetados de acuerdo con la normativa NTE INEN 1334-1; NTE INEN 1334-2; NTE INEN 1334-3 Y RTE INEN 022.

4.9.2. Seguridad y calidad

- El diseño debe ofrecer una seguridad y protección al alimento con el fin de prevenir una contaminación o daños.
- En el caso de usar gases en el envasado estos no deben ser tóxicos o presentar una amenaza en la inocuidad del producto.

4.9.3. Reutilización de envases

- Si las propiedades del envase primario facilitan una reutilización estos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados de tal forma que no pierdan sus aspectos iniciales.

4.9.4. Manejo de vidrio

- El uso de vidrio debe ser manejado con cuidado evitando su rotura.

4.9.5. Trasporte granel

- Los tanques o depósitos de trasporte a granel deben ser construidos bajo las normas establecidas.

4.9.6. Trazabilidad del producto

- El producto final envasado debe contar con el número de Lote establecidos de una forma clara y correcta.

4.9.7. Condiciones mínimas

- Las áreas de envasado deben estar limpias y desinfectadas
- Es importante que los materiales de envasado estén bajo las instrucciones escritas y bajo las características del producto.
- Los envases deben encontrarse limpios y desinfectados

4.9.8. Embalaje previo

- El producto en espera debe ser etiquetado, separado e identificado correctamente.

4.9.9. Embalaje mediano

- El producto terminado almacenado en gavetas debe ser colocado sobre pellets para un correcto manejo y evitar contaminación.

4.9.10. Entrenamiento de manipulación

- El personal debe estar capacitado sobre operaciones de empaque, riesgos y errores de manipulación.

4.9.11. Cuidados previos y prevención de contaminación

- El procedimiento de envase, etiquetado debe darse en un área en donde se evite la contaminación.

4.10. Almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización

4.10.1. Condiciones óptimas de bodega

- Los almacenes y bodegas de almacenamiento deben portar con las condiciones ambientales como higiénicas para prevenir contaminaciones.

4.10.2. Condiciones de clima y almacenamiento

- Es importante incorporar a las bodegas de almacenamiento dispositivos de temperatura y humedad los cuales garanticen la seguridad y preservación del producto final.
- Se requiere que estas zonas dispongan de programas destinados a la limpieza mantenimiento de la higiene y control eficaz de plagas.

4.10.3. Infraestructura de almacenamiento

- El producto terminado debe estar encima de tarimas no directamente sobre el piso

4.10.4. Condiciones mínimas de manipulación y trasporte

- Es necesario colocar el producto final a una distancia de la pared con el fin de permitir un acceso libre y facilitar las labores de limpieza.

4.10.5. Condiciones y métodos de almacenaje

- Es crucial la identificación del producto final según su estado y este sea aprobado o rechazado.

4.10.6. Condiciones óptimas de frio

- Los alimentos que se necesiten refrigeración deben conservar condiciones óptimas de temperatura, humedad y condiciones de aire.

4.10.7. Medio de trasporte

- El traslado del producto final debe realizarse asegurando las condiciones higiénico-sanitarias y la temperatura adecuada.
- El vehículo debe estar fabricado con materiales adecuados para proteger el alimento de contaminaciones y facilitar su limpieza.

- Es importante no trasportar sustancias consideradas toxicas con el producto final ya que esta podría aumentar el riesgo de contaminación.
- El vehículo debe cumplir con las condiciones requeridas por el tipo de alimentos trasportado debe ser responsabilidad del propietario o representante legal.

4.10.8. Condiciones de exhibición del producto

- Se debe contar con vitrinas, estantes o muebles que faciliten su limpieza.
- Contar con los equipos necesarios para la conservación de alimentos, como neveras en óptimas condiciones.
- Es responsabilidad del representante legal garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias requeridas por el alimento, así mismo su mantenimiento.

4.11. Aseguramiento y control de calidad

4.11.1. Aseguramiento de calidad

- Las operaciones vigentes deben estar sometidas a sistemas de garantía de calidad.
- Es necesario establecer procedimientos de control para evitar defectos prevenibles y así proteger la salud del consumidor.
- Es fundamental rechazar cualquier alimento que no sea apto para el consumidor.

4.11.2. Condiciones mínimas de seguridad

- Es crucial tener en cuenta las especificaciones de la materia prima y del producto terminado, ya que estas determinan su calidad.
- La microempresa debe disponer de formulaciones del alimento procesado que incluyan especificaciones sobre los ingredientes y aditivos utilizados.
- Se debe contar con documentación acerca de la planta, equipos y procesos.
- Se debe contar con manuales, instructivos o regulaciones que detallen los equipos, procesos y procedimientos a llevar para la elaboración del alimento.
- Es imprescindible que cuenten con un plan de muestreo procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo.
- Es necesario informar sobre la presencia de alérgenos no declarados en el producto final.

4.11.3. Laboratorio de control de calidad

- Las pruebas y ensayos de control de calidad deben llevarse a cabo en laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), siguiendo la frecuencia establecida en el procedimiento, la cual debe ser de al menos una vez al año.

4.11.4. Registro de control de calidad

- Es necesario mantener un registro escrito que detalle la frecuencia y verificación de la limpieza de equipos y utensilios.
- Es imprescindible disponer de los certificados de calibración y mantenimiento de cada equipo e instrumento. Asimismo, la calibración debe ser realizada por organismos acreditados por la SAE

4.11.5. Método y procesos de aseo y limpieza

- Los procedimientos deben detallar los agentes y sustancias utilizadas, sus concentraciones, la forma de uso, frecuencia y tiempo de acción para garantizar la efectividad de su implementación.
- Es necesario mantener registros de la inspección de verificación posteriores a la limpieza y desinfección para su validación posterior.

4.11.6. Control de plagas

- Es fundamental disponer o contratar un sistema de control de plagas para garantizar medidas preventivas que deben ser verificadas para no comprometer la inocuidad del producto.
- Es necesario disponer de un listado de productos químicos aprobados para su uso en áreas específicas.
- Para el control de plagas se debe analizar e identificar el comportamiento de estas.

4.12. Retiro de producto

- Es fundamental disponer de un registro de los establecimientos que compran el producto para poder identificar los productos elaborados bajo las mismas condiciones en caso de retirarlos posteriormente.
- Se debe implementar sistemas de identificaciones, ubicación y retiro de todos los puntos necesarios de la cadena de suministros.

5. Procedimientos Operativos Estandarizados

5.1. Lista general de POE

- PLS- ECD-001 Elaboración y control de documentos
- PLS-RAMP-001 Recepción y almacenamiento de materia prima
- PLS-PP-001 Proceso de producción
- PLS-ACC-001 Aseguramiento y control de la calidad
- PLS- MME- 001Monitoreo y mantenimiento de equipos
- PLS-CP – 001 Capacitación del personal
- PLS- TPT-001 Trasporte
- PLS- TBD- 001 Trazabilidad

5.2. Lista general de registros.

- RLS- DV-001 Registro de control de documentos vigentes
- RLS-DO-002 Registro de control de documentos obsoletos
- RLS- RAMP-001 Registro de recepción y calidad de materia prima
- RLS-RAM-002 Registro de rechazo de la materia prima
- RLS-PD-001 Registro de producción diaria
- RLS-PP-001 Registro de producción
- RLS-CDM-001 Registros de control de calidad de producto
- RLS-MME-001 Registro de control y mantenimiento de equipos
- RLS-MME-002 Registro de control de mantenimiento y calibración de equipos, maquinaria y utensilios.
- RLS-RCP-001 Registro de contenido temático de capacitaciones
- RLS-RCP-002 Registro de asistencia de capacitaciones
- RLS-TBD-001 Registros de trazabilidad.

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** PLS-ECD-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	**Página**: 1 de 6

1. **OBJETIVO**

   Verificar el cumplimiento y la elaboración de los documentos mediante Procedimientos estandarizados (POE), con el fin de controlar que los procesos se den de una manera adecuada.

2. **ALCANCE**

   Propuesta al cumplimiento de todos los documentos generados para toda la microempresa *Lácteos Silva*.

3. **RESPONSABLE**

   Representante legal: Es el responsable de llevar a cabo todos los procesos que se realicen dentro de la microempresa y los procedimientos de Manual (BPM), además es la persona que encarga de manejar los recursos económicos y brindar una socialización a sus empleados.

   Jefe de producción: Es el encargado de la supervisión de que se cumplan con los procesos del manual de una manera correcta.

   Operario(a): Es la persona que debe cumplir con las responsabilidades que le otorgue el jefe de producción y comunicar de una manera inmediata en caso de existir un inconveniente.

4. **DEFINICIONES**

   Instructivo de trabajo: Es un registro escrito que guía a los empleados sobre como ejecutar actividades de forma adecuada y en la secuencia correcta.

   Fecha técnica: Es un documento que detalla especificaciones relevantes sobre un reactivo, material o equipo que requiera seguridad en su uso

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

Registro: Es una guía o documento que une información detallada sobre un proceso productivo, preciso y organizado.

Procedimiento: Es una serie de pasos detallados para ejecutar una actividad o tarea de manera secuencial y eficiente.

Documento: Es un medio el cual brinda información de un determinado tema el cual puede contener imágenes, texto, tablas de manera estructurada, organizada y secuencial.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Desarrollo modificación y actualización de documentos.

Todos los documentos que sean detallados en conformidad por lo requerido para la microempresa *Lácteos Silva* deben ser aprobados y revisados por el representante legal.

5.2. Distribución y control de documentos

- Se debe ofrecer capacitaciones al personal de la microempresa sobre el uso de la documentación que se distribuirá
- La documentación debe ser distribuida conforme los departamentos de la microempresa.
- El control de la documentación debe manejarse acorde al área de forma mensual o anual.
- Se debe mantener un control de los registros de los documentos por cada área.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5.3. Formato de documentos

5.3.1. Encabezado

Logotipo	**Nombre del Procedimiento**	**Código** **Revisión**
	Nombre del documento	**Fecha de vigencia** **Página**

5.3.2. Cuerpo

Todos los POE deben contener los siguientes apartados;

- Objetivo
- Alcance
- Responsable
- Definiciones
- Procedimientos
- Frecuencia
- Acciones correctivas
- Registros

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5.3.3. Pie de Página

El pie de página debe mostrar la información de los responsables.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por:
…….	……..	……

5.4. Codificación de documentos

5.4.1. Tipo de documento

- Procedimiento (P)
- Registro (R)
- Ficha técnica (FT)
- Instructivo (IS)
- Programa (P)

5.4.2. Empresa

- Lácteos Silva (LS)
- Producto: Queso fresco

5.4.3. Área

- Documentación (D)
- Elaboración y control de documentos (ECD)
- Recepción y almacenamiento (RA)
- Proceso de producción (PP)
- Aseguramiento y control de calidad (ACC)
- Monitoreo y mantenimiento de equipos (MME)
- Operaciones de control (OC)

- Trazabilidad (TBD)
- Limpieza y desinfección del área de producción (LDAP)
- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LDEU)
- Limpieza y desinfección del medio de trasporte (LDMT)
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias (LDSH)

5.4.4. Identificación numérica

- La identificación de los documentos estará numerada de forma secuencial y con una característica de 3 dígitos, siguiendo el orden de los números naturales ejemplo: 001,002,003, etc.
- Para la creación de un documento, se deberá comenzar con la edición 1 y para revisión se asignará el número 0, este cambiará solo si existe una modificación.
- La numeración de las páginas será dependiendo el número que se contengan ejemplo: 1 de 10.

6. FRECUENCIA

Se llevará a cabo cuando se requiera de nuevas modificaciones, actualizaciones, revisiones, aprobaciones o se generen nuevos documentos.

7. ACCIONES COORECTIVAS

En caso de desviacion en algún procedimiento se deberá avisar, comunicar e informar a la persona que está encargada de esa área, el mismo estará en la obligación de buscar una medida correctiva y deberá ser registrado.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……. **Dayana Morales**	…….. **Vicente Silva**	…….. **Vicente Silva**

8. REGISTROS

- RLS-DV-001- Registro de control de documentos vigentes
- RLS-DO-002- Registro de control de documentos obsoletos

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-DV-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMETACIÓN VIGENTE	**Página:** 1 de 1

Código	Nombre	Fecha de elaboración	Fecha de Revisión	Número de copias	Observaciones

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-DO-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMETACIÓN OBSOLETA	**Página:** 1 de 1

Código	Nombre	Fecha de elaboración	Fecha de revisión	Número de copias	Observaciones

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** **RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA**	**Código:** PLS-RAMP-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Páginas**: 1 de 3

1. **OBJETIVO**

   Definir todos los procedimientos productivos estandarizados en el que conste todos los parámetros para el control de calidad en la recepción y almacenamiento de la materia prima (Leche), con el objetivo de garantizar un producto final de buenas características y libre de contaminación.

2. **ALCANCE**

   Se debe llevar a cabo a toda la materia prima entregada por los proveedores a la microempresa *Lácteos Silva*.

3. **RESPONSIBLE**

   Representante legal: es la persona la cual está encargada de la compra de la materia prima y la recepción de esta.

   Jefe de producción: es la persona que se encarga de hacer la revisión a la documentación que se está emitiendo.

   Operario(a): es la persona que se encarga de recibir y almacenar la materia prima.

4. **DEFINICIONES**

   Calidad: hace referencia al grado de un producto y/o proceso el cual cumple con expectativas o requisitos que se establezcan.

   Insumo: un insumo es considerado un recurso material el cual puede contener materias primas, productos, energía, mano de obra los cuales pueden ser llevados a procesos productivos yoperativos en una industria.

   Almacenamiento: se considera a la acción de reservar, guardar o mantener un producto, materia prima o isumo bajo condiciones de preservación de una manera organizada para garantizar su integridad y características.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……. **Dayana Morales**	…….. **Vicente Silva**	…….. **Vicente Silva**

Recepción: Es el proceso de recibir, aceptar, rechazar y/o verificar el cumplimiento, especificaciones, pesos que se requiera en productos, materia prima o documentos en una determinada área asegurando que cumpla las especificaciones y cantidades requeridas.

Proveedor: Persona que entrega bienes, servicios, materiales a una determinada entidad o individuo para realizar procesos.

Leche: Considerado un líquido nutritivo de origen animal que proviene de las glándulas mamarias de los mamíferos, el cual posee varios nutrientes (grasa, proteína, vitaminas, minerales, etc.) que ayudan a l ser humano en su crecimiento

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Revisión de condiciones de trasporte

Todos los vehículos que trasporta alimentos deben contener;

- Condiciones higiénico-sanitarias y de refrigeración
- No malos olores y ni putrefacción
- Libre de basura y contaminación
- Exceptuar de material ajeno a la materia prima
- Desligado de sustancia toxicas

5.2. Recepción

- Para la manipulación se debe basar en el procedimiento que detalla el manual de BPM
- Archivar las fichas técnicas de cada proveedor
- La leche debe estar bajo todos los requisitos que se establecen en la normativa NTE INEN 9:2012 Leche cruda- Requisitos.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

- La materia prima que no cumpla con las especificaciones debe ser rechazada
- La materia prima aceptada debe ser dirigida inmediatamente a tanques de refrigeración.

5.3. Almacenamiento

- La leche solo se debe mantener durante un tiempo determinado al ser un alimento transitorio.
- La leche que se almacene debe ser utilizada al instante.

6. FRECUENCIA

Se debe realizar todos los días en el caso de que la materia prima ingrese todos los días.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe variaciones de la materia prima con respecto a que no cumpla con sus pruebas de anden se debe comunicar de inmediato al proveedor y rechazar la materia prima ya que esta no es adecuada para procesos y debe ser registrada.

8. REGISTROS

- RLS- RAMP-001- Registro de recepción y calidad de materia prima
- RLS-RAMP-002-Registro de rechazo de materia prima

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLS-RAMP-001 **Revisión:** 0 **Fecha de vigencia:**
	REGISTROS DE RECEPCION Y CALIDAD DE MATERIA PRIMA	**Páginas: 1** de **1**

Fecha	Libros	Densidad	T	pH	Acidez	Aceptación/ rechazo	Responsable	Observaciones

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
…… **Dayana Morales**	…….. **Vicente Silva**	…….. **Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-RAMP-002 **Revisión:** 0 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO RECHAZO DE MATERIA PRIMA	**Páginas: 1** de **1**

Fecha	Libros	Motivo	Nombre del proveedor	Responsable	Observaciones

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……. **Dayana Morales**	…….. **Vicente Silva**	…….. **Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** PLS-PP-001 **Revisión:** 0 **Edición**: 1 **Fecha de vigencia:**
	PROCESOS DE PRODUCCIÓN	**Páginas:** 1 de 5

1. **OBJETIVO**

   Describir el proceso de elaboración del queso fresco de la microempresa *Lácteos Silva* mediando un diagrama de flujo con el fin de conocer su proceso.

2. **ALCANCE**

   Se debe ejecutar en el producto final de la microempresa y el área de producción

3. **RESPONSABLES**

   Representante legal: es la persona que se encarga de elaborar el diagrama de flujo para el producto final de la microempresa.

   Jefe de producción: es la persona que se encarga de hacer que el proceso se cumpla tal y como esta descrito.

   Operario(a): es la persona que sigue las órdenes del jefe de producción para desarrollar el producto como esta descrito.

4. **DEFINICIONES**

   Equipos: Hace referencia a un conjunto de elementos o materiales que son destinados para realizar una tarea y alcanzar un objetivo dentro del área de producción.

   Calidad: hace referencia al grado de un producto y/o proceso el cual cumple con expectativas o requisitos que se establezcan.

   Higiene alimentaria: son una agrupación que hace énfasis en las medidas de seguridad y calidad de los alimentos desde su producción hasta su consumo.

   Desechos líquidos: Son líquidos o mezclas de líquidos generados por actividades industriales.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

Leche: Considerado un líquido nutritivo de origen animal que proviene de las glándulas mamarias de los mamíferos, el cual posee varios nutrientes (grasa, proteína, vitaminas, minerales, etc.) que ayudan a l ser humano en su crecimiento

Pasteurización: es un proceso térmico que se lleva a cabo en una industria especialmente de lácteos ya que garantiza seguridad alimentaria y prolonga su vida útil, este proceso ayuda a preservar las características sensoriales y nutricionales brindando inocuidad para el consumo humano.

Lote: Es un grupo de productos que comparten características similares, además, son elaborados bajo la misma serie, ciclo de producción, estos son identificados con un número único el cual facilita su trazabilidad.

Proceso productivo: Secuencia organizada que se realiza dentro del área de producción el cual trasforma la materia prima en producto elaborado.

Queso Fresco: Es un tipo de queso que se diferencia por sus características ya que es de una textura suave un sabor delicado y además posee un alto contenido de humedad, es considerado un derivado de los lácteos y este puede ser elaborado por diferentes tipos de leche.

Producto terminado: Es aquel que ha terminado con su fase del proceso de producción y se encuentra listo para su comercialización.

Utensilios: elementos que son de utilidad para la realización de procesos o actividades de una manera manual.

5. PROCEDIMIENTOS

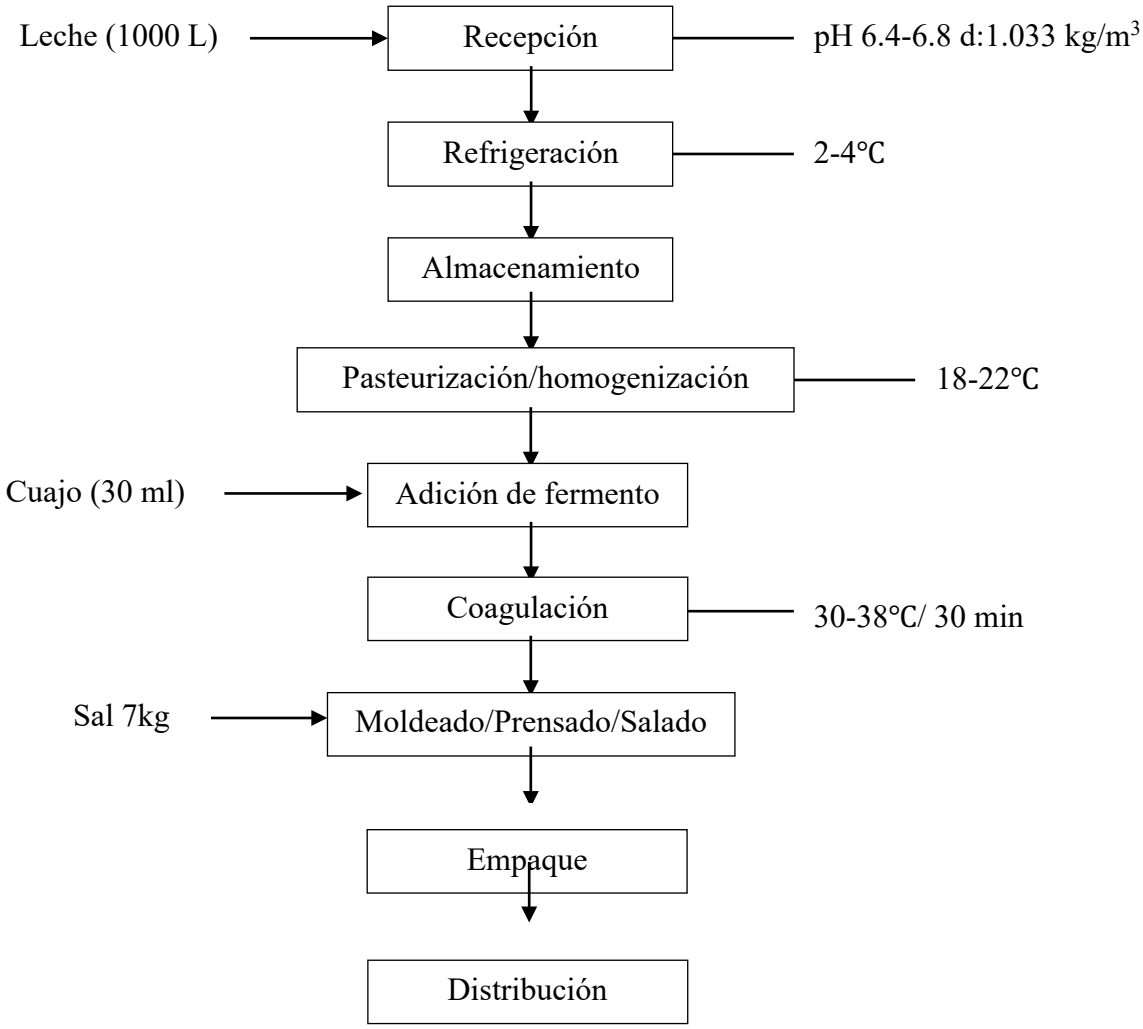
5.1. Especificaciones

- Los materiales, equipos y utensilios que se utilicen para la elaboración del queso fresco deben estar limpios y desinfectados.
- Los empleados u operarios deben contar con la vestimenta adecuada (uniforme) que establezca la microempresa.
- Los empleados u operarios deben regirse y cumplir con los requisitos higiénicos que se les proporcione.
- Es importante que durante los procesos se lleve un registro y control de cada etapa.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5.2. Elaboración del queso fresco por la microempresa Lácteos Silva

5.2.1. Diagrama de flujo



Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5.2.2. Procedimiento de elaboración del queso frescos.

- **Recepción:** para la aceptación de la materia prima (leche), esta debe pasar por determinadas pruebas denominadas pruebas de anden en donde se realizarán análisis como pH, densidad, acidez, etc.
- **Refrigeración:** Se debe mantener a 4°C de refrigeración
- **Almacenamiento: s**e debe mantener a 4°C
- **Pasteurización/homogenización:** se debe realizar a 65°C por 30 minutos para eliminación de bacterias.
- **Fermento:** Adición de fermento dependiendo el que tenga la microempresa.
- **Coagulación:** Se debe agregar 36 ml de cuajo por cada 1000 litros de leche, 7 kg de sal y se agita por 10 min
- **Moldeado/ Prensado/Salado:**
- **Empaque:** se debe realizar en el área predeterminada con el material que no permita el paso de humedad, estos pueden ser envases plásticos.

6. FRECUENCIA

Deberá ser utilizado siempre que la microempresa realice sus procesos productivos.

7. ACCCIONES CORRECTIVAS

En el caso de que exista una variación en el proceso se deberá comunicar de inmediato al jefe de producción para poder parar la producción hasta mejorar el inconveniente para solucionar y tomar medidas correctivas, todos los procesos deben estar registrados.

8. REGISTROS

- RLS-PD-001 Registro de control de producción diaria
- RLS-PP-002 Registro de producción.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** **REGISTRO DE CONTROL DE PRODUCCIÓN DIARIA**	**Código:**RLS-PD-001 **Revisión:** 0 **Edición**: 1 **Fecha de vigencia:** **Páginas**: 1 de 1

Producto: Queso fresco

Fecha	Materia prima	Cantidad de producto	Responsable	Observaciones

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-PP-001 **Revisión:** 0 **Edición**: 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE PRODUCCIÓN	**Páginas**: 1 de 1

Producto: Queso fresco

Fecha	Hora	Numero de lote	Operación	Responsable	Observaciones

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** **ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**	**Código:** PLS-ACC-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Páginas:** 1 de 2

1. **OBJETIVO**

   Diagnosticar las condiciones mínimas necesarias de un aseguramiento y control de calidad mediante registros con el fin de obtener un producto que asegure su calidad e inocuidad.

2. **ALCANCE**

   Empleado para el producto final de la microempresa Lácteos Silva.

3. **RESPONSABLE**

   Representante legal: encargado de verificar la documentación recibida

   Jefe de producción: encargado de corroborar que se dé cumplimiento a los requisitos que se describan para el producto final de la microempresa.

   Operario(a): encargado de cumplir con todos los requerimientos para brindar un producto terminado de buenas características.

4. **DEFINICIONES**

   Control de Calidad: es considerado un proceso sistemático el cual brinda y asegura que un determinado producto se establezca con los estándares los cuales permitan hacer una revisión y corregir defectos garantizando así una satisfacción al cliente.

   Análisis fisicoquíco: es una técnica mediante la cual se miden propiedades físicas y químicas de un determinado producto, como pH, viscosidad, densidad, además esta permite observar de manera detallada su composición y características del producto que se esté analizando.

   Análisis microbiológicos: es una detección cualitativa o cuantitativa que parte de una muestra y garantiza seguridad y calidad al producto.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

Análisis bromatológico: es un procedimiento mediante el cual se puede determinar su composición química, propiedades nutricionales de un alimento, sin embargo, este proceso detalla componentes como proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas, etc.

Estándares de calidad: son considerados criterios en los que se evalúa la excelencia y conformidad de un determinado producto, servicio y/o proceso

Laboratorios: departamento o espacio con equipos, en el cual se puede realizar análisis microbiológicos, científicos, experimentos, pruebas, etc.

5. PROCEDIMIENTOS

- El representante legal deberá tomar una muestra aleatoria de cada uno de los lotes para su posterior análisis
- Si la muestra no es idónea se deberá tomar otra muestra, en el caso de seguir existiendo fallas en la misma se deberá rechazar el lote

6. FRECUENCIA

Puede realizarse de una manera trimestral o anual, en casos que se amerite el control necesario deberá realizarse una vez al mes.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de que exista una variación en el procesos se deberá comunicar de inmediato al jefe de producción para poder parar la producción hasta mejorar el inconveniente y tomar medidas correctivas, todos los procesos deben estar registrados.

8. REGISTROS

- RLS-CDC-001 Registro de control de calidad del producto.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLS-ACC-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO	**Páginas:** 1 de 1

Fecha de elaboración	Fecha de expiración	Número de lote	Aceptación/rechazo	Responsable	Observaciones

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** **MONITOREO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS**	**Código:** PLS-MME-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Páginas:** 1 de 3

1. **OBJETIVO**

   Promover planes de monitorio y mantenimiento de equipos en el área de producción con el fin de que todos los equipos sean controlados, calibrados y funcionen de una manera eficiente.

2. **ALCANCE**

   Aplicar a todos los equipos del área de producción de la microempresa *Lácteos Silva*.

3. **RESPONSIBLE**

   Representante legal: encargado de verificar que todos los equipos se encuentren en funcionamiento y calibrados de acuerdo con lo que especifique su fabricante

   Técnico: es el encargado de brindar mantenimiento a las maquinas, equipos que no se encuentren en perfecto estado o funcionado.

4. **DEFINICIONES**

   Monitoreo: se denomina al proceso de supervisar un sistema o actividad con el fin de recopilar datos, analizar datos este puede ser a largo tiempo ya que implica la medición de variables de un sistema es muy utilizado en control y calidad.

   Mantenimiento: es un conjunto de acciones que implica la realización de una acción que repara, restaura, analiza ya sea equipos o sistemas para lograr un optimo servicio.

   Equipos: son herramientas, maquinas que están diseñadas para el funcionamiento de una determinada función, es decir que realizan tareas que son asignadas bajo una programación.

   Calibración: Proceso de ajustar a la precisión a un equipo para garantizar su funcionamiento adecuado en un estándar elevado.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Equipos y utensilios

- Balanza
- Marmitas
- Refrigeradoras
- Separador de la nata
- Lira de corte vertical
- Caldero

5.2. Cronograma de calibración

Cuando se adquiere un equipo u utensilio es necesario que exista un programa de mantenimiento y calibración;

Equipo/utensilio	Frecuencia	Actividad
Balanza	Anual	Calibración
Marmita para cuajo	Anual	Mantenimiento/control
Refrigeradoras	Anual	Mantenimiento/control
Separador de la nata	Anual	Mantenimiento
Lira de corte vertical	Anual	Cambio
Caldero	Anual	Mantenimiento/ control
Marmita para pasteurización	Anual	Mantenimiento/control

- Para realizar la calibración a los equipos se deberá hacer mediante organismos que se encuentren acreditados por la SAE
- Los registros que se emitan deben ser validados por el técnico con el fin de que se verifique que el equipo se encuentre perfectamente

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

6. FRECUENCIA

Se debe realizar cuando un equipo o utensilio deje de funcionar o su eficiencia disminuya ya que este también será un indicador de mantenimiento de los equipos, siempre se debe llevar un registro de acuerdo especificaciones del fabricante.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de que exista una variación en el procesos se deberá comunicar de inmediato al jefe de producción para poder parar la producción hasta mejorar el inconveniente y tomar medidas correctivas, todos los procesos deben estar registrados.

8. REGISTROS

- RLS-MME-001 Registro de control y mantenimiento de equipos
- RLS-MME-002 Registro de control de mantenimiento y calibración de equipo, maquinaria y utensilios.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** **REGISTRO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS**	**Código:** RLS-MME-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Páginas:** 1 de 1

Fecha de elaboración:	**Fecha de entrega:**	
Nombre:	**Empresa:**	
C.I:	**Teléfono:**	
Descripción de equipos		
Características:	**Modelo/marca**	**Descripción y observación**
Equipo:		
Acción:		
Frecuencia:		
Observación:		
Responsable: **……** **Firma** **C.I**		

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… **Dayana Morales**	**……..** **Vicente Silva**	**……..** **Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-MME-002 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE CONTROL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, MAQUINARIA Y UTENSILIOS.	**Páginas:** 1 de 1

Fecha:		**Hora:**	
Maquinas, equipos y/o utensilios	**Acción**		**Frecuencia**
	Mantenimiento	**Calibración**	
Balanza			
Liras verticales			
Pasteurizador			
Prensa			
Refrigeradores			
Separador de nata			
Descripción frecuencial			
Diaria		**Trimestral**	
Quincenal		**Semestral**	
Mensual		**Anual**	

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** PLS-CP-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	CAPACITACION DEL PERSONAL	**Páginas:** 1 de 3

1. **OBJETIVO**

   Establecer capacitaciones a los empleados de la microempresa *Lácteos Silva* por parte de personal capacitado o el representante legal de la microempresa con el fin de que los operarios conozcas sobre temas relevantes (BPM, Higiene del personal, procesos, etc.) dentro del área de producción.

2. **ALCANCE**

   Emplear a todos los empleados que laboran dentro de toda la microempresa Lácteos Silva.

3. **RESPONSABLE**

   Representante legal: es el encargado de gestionar la capacitación con los empleados con el fin de mantener un estándar elevado.

   Experto: es el encargado de brindar la conferencia de temas relevantes a todos los operadores de la microempresa Lácteos Silva

   Personal: es el encargado de tomar nota, escuchar sobre los temas que les están capacitando para mejor los procesos dentro de la empresa en una determinada área.

4. **DEFINICIONES**

   - **Evaluación:** considerados como procesos sistemáticos que miden y valorar el desempeño de un individuo llevando a cabo criterios predefinidos.
   - **Capacitación:** acción de brindar un conocimiento, enseñanza de un determinado tema a un determinado grupo de personas, individuo con el fin de garantizar que sus actividades sean más efectivas.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Cronograma de capacitación

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Control y calidad
- Higiene del personal
- Procedimientos de limpieza y desinfección
- Control de bodega
- Obligaciones del personal

5.2. Desarrollo del programa de capacitación

- Para las capaciones se deberá contar con personal experto en el tema de esto se encargará el representante legal.
- Las capacitaciones deberán ser propuestas una vez al mes o cuan se requiriera.
- Todas las capacitaciones deberán contar con un registro y los empleados estarán en la obligación de asistir y ser partícipes de esta.
- Dependerá del capacitador o experto si desea evaluar los conocimientos expuestos de una forma oral o escrita.

5.3. Personal permanente

- Todo el personal deberá asistir obligatoriamente a las capacitaciones que se les brinda para mejores procesos productivos dentro de cada área.
- Deberán ser evaluados obligatoriamente.

5.4. Personal Nuevo

- El personal que es de nuevo ingreso deberá ser capacitado a manera de una inducción sobre temas básicos y generales de la microempresa.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

- Se deberá capacitar sobre reglas internas que tenga la microempresa.

6. FRECUENCIA

Se debe aplicar siempre que se planifique capacitaciones esto puede ser una vez al mes para mejor el rendimiento, al igual se debe aplicar cuando exista el ingreso de personal nuevo a la empresa.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de que exista una variación en el proceso se deberá comunicar de inmediato al representante legal para tomar medidas correctivas, todos los procesos deben estar registrados.

8. REGISTROS

- RLS-RCP-001 Registro de contenido temático de capacitaciones.
- RLS-RCP-002 Registro de asistencia.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-CP-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DEL CONTENIDO TEMÁTICO DE CAPACITACIONES	**Páginas:** 1 de 1

Número	Fecha	Duración	Tema	Capacitador	Firma

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-CP-002 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE ASISTENCIA	**Páginas:** 1 de 1

Lugar de ejecución:		**Fecha:**		**Duración:**	
Tema:					
Capacitador:					
Responsables:					
Número	**Participante**	**Número de cedula**	**Cargo**	**Firma**	**Observaciones**

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** PLS-TPT-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	TRASPORTE	**Páginas:** 1 de 2

1. **OBJETIVO**

   Garantizar procesos de medidas higiénicas de trasporte mediante registros con el fin de garantizar y prevenir la contaminación cruzada.

2. **ALCANCE**

   Se llevará a cabo a los trasportes de recolección y distribución de la microempresa *Lácteos Silva*.

3. **RESPONSABLES**

   Representante legal: es el encargado de verificar que los trasportes de las microempresas se encuentren en condiciones tanto de recolectar la materia prima como distribuir el producto, es decir que cuente con las propiedades físicas para poder realizar las actividades.

   Chofer: es el encargado de observa e indicar cuando el trasporte no se encuentre en un estado óptimo de funcionamiento al representante legal

4. **DEFINICIONES**

   Mantenimiento: es un conjunto de acciones que implica la realización de una acción que repara, restaura, analiza ya sea equipos o sistemas para lograr un óptimo servicio.

   Manipulación de alimentos: abarca un conjunto de procesos como elaboración, almacenamiento, distribución, etc. Los cuales incluyen el lavado adecuado de manos y control de temperaturas cumpliendo las normas higiénicas para evitar contaminaciones

   Cadena de frio: es considerado un sistema el cual se debe mantenerse con respecto a temperaturas ya que las mismas aseguran que el alimento sea preservado para su calidad y seguridad.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** PLS-TPT-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	TRASPORTE	**Páginas**: 2 de 2

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Durante el transporte

- Se debe mantener la cadena de refrigeración 4℃
- Todas las superficies que se encuentren en contacto con la materia prima o el producto final deben mantenerse limpias
- Las gavetas deben estar en perfecto estado para evitar que se mezcle el producto, además deben estar sobre un pellet, limpias y desinfectadas.

5.2. Monitoreo

- Vigilar con frecuencia que las condiciones higiénicas se cumplan antes de recolectar o distribuir la materia prima
- Se debe verificar que el trasporte siempre este en buenas condiciones higiénicas-sanitarias.

6. FRECUENCIA

Se deberá ejecutar a los vehículos de la microempresa una vez al día revisando todo lo detallado en el proceso y con sus respectivos registros

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de que exista una variación en el proceso se deberá comunicar de inmediato al representante legal para tomar medidas correctivas, todos los procesos deben estar registrados.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** PLS-TBD-001 **Revisión:** 0 **Fecha de vigencia:**
	TRAZABILIDAD	**Páginas:** 1 de 2

1. **OBJETIVO**

   Elaborar un plan de trazabilidad mediante registros con el fin de conocer la distribución desde el origen hasta el producto terminado.

2. **ALCANCE**

   Se debe llevar a cabo en todas las áreas de la microempresa Lácteos Silva.

3. **RESPONSABLES**

   Representante legal: es el encargado de verificar y llevar a cabo el análisis de trazabilidad desde el punto de origen de la materia prima hasta el producto elaborado mediante registros.

   Jefe de producción: responsable de verificar el informe de trazabilidad

   Operario(a): es el encargado de llevar a cabo las indicaciones del informe de trazabilidad y cumplir con lo que menciona el mismo

4. **DEFINICIONES**

   Número de Lote: Es un grupo de productos que comparten características similares, además, son elaborados bajo la misma serie, ciclo de producción, estos son identificados con un número único el cual facilita su trazabilidad.

   Trazabilidad: es una actividad la cual implica un rastreo de un proceso, producto a lo largo de toda la cadena de suministros, esta actividad asegura y garantiza la seguridad alimentaria

   Código de barras: es una representación gráfica o alfanumérica la cual sirve para identificar y rastrear un determinado producto de manera rápida.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

Codificación: es la acción de asignar códigos o símbolos a una serie de datos los cuales sirven para su identificación, en la mayoría de los casos este se utiliza para manejar información eficiente.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Identificación

- El producto terminado debe contar de un código y/o número de lote único el cual deberá ser registrado en sistematización día/mes/año

5.2. Trazabilidad

- Registro del lote y salida del producto
- Si el producto tiene quejas por parte del cliente, consumidor se debe identificar el daño y tomar medidas
- El producto final debe ser rastreado por el código o número de lote para su respectivo retiro
- El producto final que presente anomalías debe ser retirado inmediatamente y puesto en cuarentena

6. FRECUENCIA

Se debe aplicar cuando se encuentre problemas o reclamos por parte de clientes

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de que exista una variación en el proceso se deberá comunicar de inmediato al representante legal para tomar medidas correctivas, todos los procesos deben estar registrados.

8. REGISTROS

- RLS-TBD-001 Registro de trazabilidad

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RLS-TBD-001 **Revisión:** 0 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE TRAZABILIDAD	**Páginas**: 1 de 1

Identificación del producto			**Fecha del informe:**		
Fecha de elaboración	**Lote**	**Cantidad**	**Responsable**		
Control de Calidad muestras/ devoluciones productos	**DEVOLUCION POR** **Clientes ( )** **Distribuidores ( )** **Anomalía en producción ( )**				
Control de calidad muestras	**8 días**	**30 días**	**60 días**	**90 días**	**Observaciones**
Numero de Lote	**Cliente**	**Fecha de envió**			**Observaciones**

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……. **Dayana Morales**	…….. **Vicente Silva**	…….. **Vicente Silva**

6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización

6.1. Lista general de POES

- PLS-SHP-001 Salud e higiene del personal
- PLS-PCC-001 Prevención de contaminación cruzada
- PLS-LDAP-001 Limpieza y desinfección del área de producción
- PLS-LDEU-001 Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- PLS-LDMT-001 Limpieza y desinfección de medios de trasporte
- PLS-LDSH-001 Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- PLS-DDL-001 Disposición de desechos solidos
- PLS-CP-001 Control de plagas

6.2. Lista general de registros

- RLS-SHP-001 Registro de higiene del personal
- RLS-SP-001 Registro de salud del personal
- RLS-RIV- 001 Registro de ingreso de visitantes
- RLS-LDAP-001 Registro de limpieza y desinfección del área de producción
- RLS- LDEU-001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- RLS-LDMT-001 Registro de limpieza y desinfección de medios de trasporte
- RLS-LDSH-001 Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- RLS-CP-001 Registro de control de plagas.

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN** **SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL**	**Código:** PLS-SHP-001 **Revisión:** 0 **Edición: 1** **Fecha de vigencia:** **Página:** 1 de 5

1. **OBJETIVO**

   Describir medidas de seguridad e higiene del personal mediante procedimientos que faciliten el conocimiento al personal con el objetivo de contrarrestar la contaminación en el producto terminado y a lo largo de toda la cadena de producción.

2. **ALCANCE**

   Dirigido a todo el personal que labora en la microempresa Lácteos Silva y a las personas extrañas a ella.

3. **RESPONSABLE**

   Jefe de producción: es el encargado de proporcionar todas las medidas de higiene dentro de la microempresa, además, verificar que se dé cumplimiento con las normas.

   Operario(a): es el encargado de cumplir a cabo con todo lo establecido en las normas de higiene del personal.

4. **DEFINICIONES**

   Higiene: es considerado una condición que se debe cumplir dentro de una determinada área, además, de mantener y promover el bienestar, el lavado de manos, y evitar infecciones.

   Higiene del personal: normas, hábitos y practica que debe acatar una persona especialmente en entornos laborales donde la salud y la higiene es fundamental.

   Salud: bienestar físico, mental, social ausencia de una enfermedad para mantener una vida plena y productiva.

   Inocuidad: condición de un alimento o producto que garantiza que no causara un daño a la salud del consumidor

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Higiene

Todo el personal que manipula los alimentos debe cumplir con lo siguiente;

- Uso obligatorio de mascarilla, guantes, pecheras y cofias.
- El uso de la vestimenta proporcionada por la microempresa debe mantenerse en buen estado y limpia.
- Todo el personal femenino debe estar siempre con las uñas cortas, limpias y sin esmalte, está prohibido el uso de joyas, bisutería y maquillaje.
- Uso obligatorio de calzado completamente cerrado o antideslizante.
- Todo el personal masculino debe estar siempre con las uñas cortas y limpias, además debe utilizar protector de barba.
- Esta completamente prohibido el ingreso con alimentos o bebidas en el área de producción.
- Está prohibido el ingreso de personas extrañas a la microempresa si no se encuentran con la indumentaria adecuada.
- Prohibido el uso de teléfonos celulares dentro del área de producción.

5.2. Salud

El personal debe cumplir con lo siguiente con el fin de llevar un registro de salud;

- Todo el personal ya sea de nuevo ingreso o antiguo deberá presentar un certificado de salud el mismo que garantice que la persona se encuentra en perfecto estado para ejercer sus funciones dentro de la microempresa este podrá ser de clínicas, centros de salud, hospital, etc.

- El certificado deberá ser generado anualmente y por expertos de la salud.
- Cuando el empleado u operario presente síntomas de enfermedad y no se sienta bien deberá retirarse de inmediato, y se reintegrara una vez su recuperación.
- Cuando exista una herida cutánea este deberá portar guantes de nitrilo con el objetivo de impedir que entre en contacto con el alimento.
- En el caso de que el operario presente reacciones alérgicas por alguna sustancia este deberá ser reubicado/a en otra área.

5.3. Vestimenta

- La vestimenta al ser de uso personal, lo que quiere decir que, cada una de las personas se encargara de mantener su vestimenta en perfecto estado.
- Las prendas no pueden contar con bolsillos externos, adhesivos o artículos metálicos.
- Antes de ingresar al área de producción se debe desinfectar la vestimenta.
- En el caso del personal femenino estas deben portar siempre su cabello recogido cubierto por una cofia.
- En el caso de los caballeros con barba deben portar con sus protectores de barba.
- El calzado debe ser antideslizante y de preferencia cerrado de un material no absorbente.

5.4. Lavado de Manos

El correcto lavado debe realizarse;

- Al ingresar y salir del área de producción
- Después de utilizar los servicios higiénicos
- Antes y después de algún descanso
- Después de ingerir algún tipo de alimento
- Después de eliminar desechos solidos
- Después de tener contacto con algún artículo ajeno al área de producción
- Después de manipular el teléfono celular.

5.5. Desinfección de botas

- Al ingresar y salir de las diferentes áreas.

5.6. Procedimientos de limpieza

5.6.1. Lavado de manos

El correcto lavado de manos debe ser de 40 a 60 segundos y debe contener lo siguiente;

- Primero se debe mojar las manos con agua fría, al clima, caliente cerrar la llave de agua y enjabonarse las manos.
- Segundo, frotar las manos con el jabón hasta formar espuma
- Tercero, friccionar la espuma entre los dedos, debajo de las uñas, atrás de las manos, palmas, muñecas hasta los codos.
- Cuarto, fregar las yemas de los dedos en el centro de la palma
- Quinto, el lavado debe durar 20 segundos
- Sexto, Enjuagar las manos abundante agua

- Secarse con toallas limpias o aire acondicionado sin bajar las manos

5.6.2. Lavado de botas

- Mojar con abundante agua las botas.
- Colocar jabón líquido.
- Fregar muy bien con el uso de cepillos de cerda.
- Enjuagar con abundante agua limpia.

5.6.3. Ingreso de visitantes

Las personas extrañas a la microempresa deben portar lo siguiente;

- Portar la vestimenta desechable que entregue la microempresa.
- Uso obligatorio de guantes, mascarilla, cofia y zapatos antideslizantes
- El ingreso con celulares está prohibido
- Se prohíbe el uso de maquillaje, bisutería, esmalte, joyas, etc.

6. FRECUENCIA

Se debe realizar todos los días.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de existir falencias en alguno de estos procedimientos se debe comunicar de inmediato al encargado para tomar acciones correctivas.

8. REGISTROS

- RLS-SHP-001 Registros de higiene del personal
- RLS-SP-001 Registros de salud del personal
- RLS-RIV-001 Registro de ingreso de visitantes

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RLS-SHP-001 **Revisión:** 0 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL	**Paginas:** 1 de 1

Fecha:……

EVALUE LOS SIGUIENTES ITÉMS DE ACUERDO CON LA SIGUIENTE DENOMINACIÓN: CUMPLE NO CUMPLE X										
MUJERES										
NOMBRE	**VESTIMENTA**				**PRESENTACION**			**Manos limpias y sin heridas**	**Uñas cortas**	**Observaciones**
	Calzado	Cofia	Mascarilla	Limpieza	Joyas/bisutería	Maquillaje	Perfume			
HOMBRES										
NOMBRE	**VESTIMENTA**				**PRESENTACION**			**Manos limpias y sin heridas**	**Uñas cortas**	**Observaciones**
	Calzado	Cofia	Mascarilla	Limpieza	Joyas/bisutería	Maquillaje	Perfume			

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RLS-SH-001 **Revisión:** 0 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE SALUD DEL PERSONAL	**Paginas**: 1 de 1

Fecha	Nombre	Síntomas	Acción Correctiva	Responsable	Firma

DESCRIPCIÓN			
SINTOMAS			**ACCIÓN CORRECTIVA**
IC: ictericia	**M**: mareo	**DE**: dolor estomacal	**CA:** cambio de área
DR: diarrea	**DG**: dolor de	**OI**: ojos irritados	**PA**: primeros auxilios
FB: fiebre	garganta	**G**: gripe	**P:** permiso
RF: resfriado	**V:** vomito	**CN**: congestión nasal	**R**: reposo

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** RLS-RIV-001 **Revisión:** 0 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE INGRESO DE VISITANTES	**Paginas**: 1 de 1

Fecha	Nombre	Cedula	Institución	Motivo	Hora de ingreso	Hora de salida

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

1. **OBJETIVO**

   Describir procedimientos de prevención de contaminación cruzada mediante registros que permitan evitar y disminuir la contaminación cruzada con el finde brindar un producto terminado inocuo.

2. **ALCANCE**

   Se ejecutará en el área, instalaciones, trasporte equipos y utensilios de la microempresa Lácteos Silva.

3. **RESPONSABLES**

   Jefe de producción: es el encargado de ejecutar verificar que las condiciones y procesos se den una manera adecuada

   Operario(a): es el encargado de mantener una responsabilidad moral de cumplir con cabalidad lo proporciona el jefe de producción.

4. **DEFINICIONES**

   Contaminación directa: hace referencia a la contaminación cuando el alimento entra en contacto inmediato con contaminantes físicos, químicos y/o biológicos en cualquier situación ya sea la producción, procesamiento, almacenamiento o trasporte.

   Contaminación indirecta: hace referencia a la contaminación cuando los alimentos se contaminan mediante intermedios como utensilios, superficies, manos, agua, etc.

   Manipulación de alimentos: este engloba las practicas de manejar, preparar, almacenar de una forma segura y sanitaria teniendo como fin garantizar que los mismos sean aptos para el consumo humano.

   Contaminación cruzada: hace referencia a la contaminación, cuando existe una trasferencia de microorganismos, sustancias químicas, nocivas mediante el contacto

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

con superficies, utensilios, manos, esto puede ocasionar una enfermedad trasmitida por alimentos.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Recepción y desechos

- Debe mantenerse el área limpia y desinfectada debido a que la recepción de la materia prima se realiza todos los días en la mañana.
- El traslado de la materia prima debe ejecutarse de una manera adecuada evitando contaminaciones.
- El desecho debe estar almacenado correctamente en bidones de acero inoxidable y correctamente identificados.

5.2. Área de procesamiento, envasado y empaque

- El producto terminado debe estar correctamente envasado en el material correspondiente y correcto.
- Se debe ocupar toda la materia prima para la elaboración del producto final (queso fresco).
- Para el almacenamiento del queso fresco se debe realizar bajo cadena de frio y correctamente desinfectados.

5.3. Condiciones generales

- El personal que este a cargo deberá revisar que los empleados u operarios estén adecuadamente uniformados para llevar a cabo la producción.
- El personal correspondiente deber verificar que el área este correctamente desinfectada y limpia como corresponde.
- Todos los desechos líquidos deberán ser almacenados correctamente.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

- El personal extraño que ingrese a la microempresa deberá contar con su indumentaria correcta establecido por la microempresa.
- Verificar que cada uno de los vehículos cumpla con lo establecido es decir que se encuentre en perfecto estado higiénico- sanitario y con las condiciones adecuadas limpio y desinfectado.
- Verificar que los equipos y utensilios estén en perfecto estado y condiciones es decir que el equipo esté funcionando correctamente antes de iniciar la producción.

6. FRECUENCIA

Diariamente

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de existir falencias en alguno de estos procedimientos se debe comunicar de inmediato al encargado para tomar acciones correctivas.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**	**Código:** PLS-LDAP-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL AREA DE PRODUCCIÓN	**Página**: 1 de 3

1. **OBJETIVO**

   Realizar procedimientos de limpieza y desinfección del área de producción antes, durante y después de la elaboración del proceso productivo.

2. **ALCANCE**

   Se ejecutará en el área de producción de la microempresa Lácteos Silva.

3. **RESPONSIBLE**

   Jefe de producción: es el encargado de establecer procesos de limpieza y verificar que el proceso se esté establecido de manera correcta y tomar registros

   Operario(a): es el responsable de ejecutar la limpieza tal y como este establecido el proceso en el área de producción

4. **DEFINCIONES**

   Fungicida: es un pesticida diseñado para prevenir, controlar o eliminar hongos patógenos en plantas y cultivos.

   Limpieza: es el proceso de eliminar suciedad, residuos y microorganismos no deseados de superficies y entornos para mantener un ambiente saludable. Se puede utilizar agua, detergentes y desinfectantes para eliminar la suciedad visible y los gérmenes invisibles

   Desinfección: es el proceso de eliminar o reducir microorganismos patógenos en superficies y entornos mediante agentes químicos, calor o radiación.

   Detergente: son productos químicos diseñados para limpiar y eliminar la suciedad de superficies, objetos y tejidos. Posee agentes tensoactivos que reducen la tensión superficial del agua para facilitar la limpieza.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

Desinfectante: son productos químicos diseñados para eliminar o reducir la cantidad de microorganismos patógenos en superficies y entornos.

Bactericida: es una sustancia diseñada para matar bacterias o inhibir su crecimiento. Se utiliza para desinfectar superficies, equipos y productos, así como en la prevención y tratamiento de infecciones bacterianas en humanos, animales y plantas.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Limpieza y desinfección de techos

- Por medio de una escoba retirar las tela arañas y el polvo
- El polvo que se retire deberá ser retirado con una pala
- En el caso de existir residuos de grase se debe utilizar una escoba con cerdas fuerte, soluciones desengrasantes y abundante agua
- Limpiar y secar los pisos.

5.2. Limpieza y desinfección de paredes, pisos y drenajes

- En el caso de existir telarañas entre el piso y la pared se debe retirar con una escoba.
- Mediante la escoba se va a retirar los desechos sólidos los cuales van a ser depositados en los basureros correspondientes.
- Si existen residuos impregnados en la pared se deberá restregar con un cepillo de cerdas fuertes.
- Para la limpieza de los drenajes se debe retirar las rejillas para remover los residuos con la ayuda de una escoba de cerdas fuertes.
- Preparar la solución de cloro al 0,2%.
- Con la ayuda de la escoba y la solución refregar con fuerza.

- Para remover los residuos se debe remojar con abundante agua.
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar los pisos al ambiente.

5.3. Limpieza y desinfección de puertas

- Se debe retirar el polvo de las puertas con el uso de una escoba.
- Mojar las puertas con abundante agua en especial las superficies y aplicar la solución con un trapo.
- Remover el polvo o residuos con la ayuda de un cepillo de cerdas fuertes.
- Enjuagar con abundante agua y dejar la solución por unos 5 minutos.
- Remover el excedente del desinfectante con abundante agua y dejar secar.

5.4. Soluciones desinfectantes

- Se debe disolver 250 ml de hipoclorito de sodio al 8% en 6 litros de agua para obtener una solución concentrada de 200 ppm.

6. FRECUENCIA

Se debe realizar de acuerdo con lo que corresponda es decir que para techos una vez al mes, para pisos, drenajes y paredes todos los días y finalmente para puertas se puede realizar semanalmente.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de existir falencias en alguno de estos procedimientos se debe comunicar de inmediato al encargado para tomar acciones correctivas.

8. REGISTROS

- RLS- LDAP-001 Registro de limpieza y desinfección del área de producción

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN **REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL AREA DE PRODUCCIÓN**	**Código:** RLS-LDAP-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Página**: 1 de 1

Fecha:				**Hora:**			
Responsable	**FRECUENCIA**			**Cumple**		**Observaciones**	**Acción correctiva**
	Diario	**Semanal**	**Mensual**	**Si**	**No**		
Verificado por:							

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……. **Dayana Morales**	…….. **Vicente Silva**	…….. **Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**	**Código:** PLS-LDEU-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	**Página:** 1 de 3

1. **OBJETIVO**

   Realizar un plan de limpieza y desinfección de equipos y utensilios mediante procesos y registros antes, durante y después de la elaboración del producto final con el objetivo de garantizar la inocuidad del producto final (queso fresco).

2. **ALCANCE**

   Se llevará a cabo en los equipos y utensilios del área de producción y recepción de la materia prima y producto elaborado.

3. **RESPONSABLES**

   Jefe de producción: es el encargado de verificar y establecer los procedimientos de limpieza y desinfección para equipos y utensilios de la microempresa *Lácteos Silva.*

   Operario(a): es el encargado de realizar la limpieza y desinfección de los equipos de la microempresa según lo que estable el proceso.

4. **DEFINICIONES**

   Desinfección: es el proceso de eliminar o reducir microorganismos patógenos en superficies y entornos mediante agentes químicos, calor o radiación.

   Limpieza: es el proceso de eliminar suciedad, residuos y microorganismos no deseados de superficies y entornos para mantener un ambiente saludable. Se puede utilizar agua, detergentes y desinfectantes para eliminar la suciedad visible y los gérmenes invisibles.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Limpieza y desinfección de equipos y materiales de trabajo

Calderos y marmitas

- Se debe remojar con agua fría, refregar con la solución desinfectante alcalina con un cepillo de cerdas duras, se debe dejar actuar, luego se debe enjuagar con abundante agua y aplicar la solución clorada por 5 minutos y volver a enjuagar con abundante agua

Solución desinfectante

- Por cada litro de agua 50g de detergente y disolver
- Por cada litro de agua 1mL de hipoclorito y disolver

Mesa de trabajo, estanterías y gavetas para producto terminado

- Con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves vamos a remover todo el material extraño, enjuagar aplicar la solución desinfectante por 5 minutos refregar y enjuagar con abundante agua.

Solución desinfectante

- Por cada litro de agua 1cc de ácido peracético y disolver

5.2. Limpieza y desinfección de utensilios

- Con un cepillo de cerdas finas remover la solución detergente alcalino, fregar y enjuagar con abundante agua.
- Con la ayuda de un recipiente destinado únicamente para desinfección sumergimos los utensilios con solución clorada durante 5 minutos y enjuagamos con abundante agua.

Solución desinfectante

- Por cada litro de agua 50 g de detergente alcalino y disolver
- Por cada litro de agua 1mL de hipoclorito de sodio y disolver

6. FRECUENCIA

Diariamente

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de existir falencias en alguno de estos procedimientos se debe comunicar de inmediato al encargado para tomar acciones correctivas.

8. REGISTROS

- RLS-LDEU-002 Registros de limpieza y desinfección de equipos y utensilios

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN** **REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS**	**Código:** PLS-LDEU-002 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Página**: 1 de 1

Equipos y Utensilios	**Responsables**	**Cumple**		**Observaciones**	**Acción correctiva**
		Si	**No**		
Pasteurizador					
Liras verticales					
Utensilios de metal					
Gavetas					
Moldes para queso					
Mesa de acero inoxidable					
Estantería					
Refrigeradores					
REVISADO POR:					

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……. **Dayana Morales**	…….. **Vicente Silva**	…….. **Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN** **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRASPORTE**	**Código:** PLS-LDMT-001 **Revisión:**0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Página:** 1 de 3

1. **OBJETIVO**

   Establecer planes de limpieza y desinfección de medios de trasporte por medio de procesos y registros que establezcan un control exigente para la recolección y distribución del producto terminado de la microempresa *Lácteos Silva* con el fin de que el mismo llegue a su lugar de destino en condiciones adecuadas.

2. **ALCANCE**

   Se debe aplicar a todos los medios de trasporte de recolección y distribución de la microempresa Lácteos Silva.

3. **RESPONSABLES**

   Representante legal: es el encargado de verificar que los procesos de limpieza se apliquen tanto en los vehículos de recolección como distribución de la microempresa.

   Chofer: es el encargado y responsable de cumplir con las disposiciones descritas y lo que le diga el representante legal.

4. **DEFINICIONES**

   Trasporte de alimentos: es un medio de trasporte el cual sirve para trasladar productos alimenticios logrando trasportar desde el punto de producción hasta el lugar de consumo, este debe cumplir con un proceso de limpieza y desinfección para evitar riesgos de contaminación

   Limpieza: es un proceso por el cual se elimina la suciedad, residuos, polvo, etc. Mediante este se obtiene el entorno higiénico y saludable, este también puede incluir el uso del agua, detergentes, desinfectantes y herramientas de limpieza.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

Desinfección: es considerado un proceso por el cual se reduce la cantidad de microorganismos patógenos ya sea en superficies, objetos o ambiente ya que utiliza agentes químicos o radiación.

Contaminación: se considera una introducción de una sustancia o agente toxico en el medio ambiente o material el cual puede provocar efectos negativos ya sea en la salud humana o en recursos naturales.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Requerimientos que debe cumplir el chofer

- El chofer debe contar siempre con el vestuario adecuado limpio y proporcionado por la microempresa.
- Se debe verificar que el trasporte este en condiciones adecuadas es decir completamente limpio antes de empezar la recolección o distribución del producto.
- Los vehículos deben ser destinados solo a la recolección o distribución del producto.

5.2. Limpieza y desinfección del vehículo

- Se debe retirar el polvo y material extraño con la ayuda de una escoba y un trapo
- Todas las superficies del vehículo deben ser limpiadas con una franela de microfibra, para después ser sumergida en solución detergente.
- Se retira el excedente con un trapo limpio franela
- El polvo y la suciedad deben ser retiradas con un trapo limpio el piso, paredes, techo, puertas, etc.

- Se debe desinfectar el furgón con solución de hipoclorito de sodio 1ml de NaClO por litro de agua

6. FRECUENCIA

Se debe realizar antes y después de cada recolección y distribución del producto

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de existir falencias en alguno de estos procedimientos se debe comunicar de inmediato al encargado para tomar acciones correctivas.

8. REGISTROS

- RLS-LD-003 Registro de limpieza y desinfección de medios de trasporte

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN** **REGISTRO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRASPORTE**	**Código:**RLS-LDMT-001 **Revisión:**0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Página:** 1 de 1

Hora	Fecha	Placa	Responsable	Firma	Cumple		Observaciones	Acción correctiva
					Si	No		

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**	**Código:** PLS-LDSH-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS	**Página:** 1 de 3

1. **OBJETIVO**

   Realizar procedimientos de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias de la microempresa Lácteos Silva.

2. **ALCANCE**

   Se debe ejecutar en las instalaciones sanitarias de la microempresa Lácteos Silva.

3. **RESPONSABLES**

   Representante Legal: es el encargado de verificar que se haya cumplido y se realice correctamente la limpieza de las instalaciones sanitarias

   Operario(a): es el encargado de realizar la limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias de la microempresa Lácteos Silva.

4. **DEFINICIONES**

   Desinfección: es considerado un proceso por el cual se reduce la cantidad de microorganismos patógenos ya sea en superficies, objetos o ambiente ya que utiliza agentes químicos o radiación.

   Instalaciones sanitarias: es considerado un conjunto de tuberías, conexiones sanitarias las cuales permiten el desahogo de aguas residuales ocasionadas por el ser humano.

   Limpieza: es un proceso por el cual se elimina la suciedad, residuos, polvo, etc. Mediante este se obtiene el entorno higiénico y saludable, este también puede incluir el uso del agua, detergentes, desinfectantes y herramientas de limpieza.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Baterías sanitarias, duchas y lavabos

- Se debe retirar el polvo y otros materiales con la ayuda de una escoba.
- Con la ayuda de un dispersor se debe rociar por las superficies.
- Para el área de duchas se necesita una solución desengrasante de acuerdo a lo que estable la hoja dosificada por los fabricantes
- Se debe restregar hasta obtener espuma con la ayuda de un cepillo
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar

Solución desinfectante

- Por cada litro de agua 0,2 mg de hipoclorito de sodio

5.2. Vestidores

- En los casilleros se debe remover el polvo y suciedad con ayuda de un trapo limpio
- se necesita una solución desengrasante de acuerdo a lo que estable la hoja dosificada por los fabricantes
- Aplicamos la solución y con un cepillo restregamos hasta generar espuma
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar.

5.3. Ventanas y espejos

- Se debe aplicar la solución desinfectante actuar de 10 a 15 minutos
- Limpiar el excedente con un trapo limpio.

6. FRECUENCIA

Una vez a la semana

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de existir falencias en alguno de estos procedimientos se debe comunicar de inmediato al encargado para tomar acciones correctivas.

8. REGISTROS

- RLS-LDSH-004 Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN** **REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS**	**Código:** RLS-LDSH-004 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Página**: 1 de 1

Fecha: ……

Superficies	**Cumple**		**Observaciones**	**Acción Correctiva**	**Responsable**	Firma
	Si	**No**				
Pisos						
Paredes						
Techos						
Puertas						
Ventanas						
Lavamanos						
Duchas						
Vestidores						
Casilleros						
Espejos						
Cortinas PVC						

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN** **DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS**	**Código:**PLS-DDL-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:** **Página:** 1 de **2**

1. **OBJETIVO**

   Definir procedimientos que establezcan la disposición de desechos líquidos de la microempresa Lácteos Silva.

2. **ALCANCE**

   Se debe ejecutar en el área de producción de la microempresa Lácteos Silva.

3. **RESPONSABLES**

   Representante legal: es el responsable de verificar que el procedimiento de desechos líquidos se cumple proporcionando un espacio y un correcto rotulado para su almacenamiento.

   Operario(a): es el responsable de colocar los residuos líquidos en bidones de acero inoxidable en el área que se destine

4. **DEFINICIONES**

   Almacenamiento: es considerado un proceso el cual guarda, conserva en un determinado espacio conservando sus características de calidad e integridad de la materia prima o producto elaborado controlando factores físicos como temperatura y humedad.

   Suero de leche: es considerado un líquido que se desprende del queso el cual contienen proteína, vitaminas y minerales, este es muy utilizado en la industria alimentaria para la realización de bebidas lácteas.

   Desechos líquidos: se consideran a los residuos líquidos que se destinan de diversas actividades industriales, agrícolas, domesticas, etc. Es importante el gestionar estos residuos en un lugar específico para prevenir la contaminación del medio ambiente.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Almacenamiento de Suero

- Se debe controlar y verificar que el bidón de almacenamiento se encuentre correctamente limpias.
- Controlar que el traslado del suero se realice correctamente.

6. FRECUENCIA

Diariamente

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de existir falencias en alguno de estos procedimientos se debe comunicar de inmediato al encargado para tomar acciones correctivas.

Elaborado por :	Revisado por:	Aprobado por:
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**	**Código:** PLS-CP-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	CONTROL DE PLAGAS	**Página:** 1 de **5**

1. **OBJETIVO**

   Detallar planes o contratos de plagas mediante procesos y registros que permitan llevar a cabo un control general de plagas aves, insectos.

2. **ALCANCE**

   Aplicar en toda la microempresa *Lácteos Silva*

3. **RESPONSABLES**

   Representante Legal: es el encargado de contratar a una empresa externa que ayude a programas trampas y verificar que se cumplan

   Empresa externa: es la encargada de ejecutar el control o plan de plagas con el fin de evitar la contaminación, deberán emitir un informe final al representante legal.

4. **DEFINICIONES**

   Plagas: son aquellos animales que ocasionan efectos perjudiciales en la salud humana y también a los alimentos.

   Insecticidas: compuesto químico que sirve para matar insectos.

   Fumigación: se considera al tratamiento efectivo de control de plagas el cual usa compuesto fumigantes,

   Control de plagas: es considerado un proceso que sirve para terminar con una plaga y reducir los posibles riesgos de contaminación.

   Plaguicidas: es considerado un agente químico el cual utiliza agentes que combaten el control de plagas, mala hierba y hongos.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Generalidades

- La actividad debe ser generada por empresas externas o personal capacitado en temas de control de plagas.
- Se debe realizar un diagnóstico inicial para considerar el tipo de plaga presente, los lugares probables y las entradas o espacios por donde puede ingresar las plagas.
- Cuando ya se haya identificado el tipo de plaga, se debe general un plan de control el cual defina el área, tipo de producto a utilizar y cuáles son los métodos.
- Para un control físico se debe colocar tela o cinta mosquetera, cortinas PVC, pegamento para roedores e insectos, todos los controles deben ser registrados.
- Para controles químicos se debe aplicar el uso de químicos como insecticidas, plaguicidas o raticidas, las concentraciones dependerán de las condiciones del fabricante.

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

5.2. Control de roedores

- Una vez que se termine la jornada se deberá recolectar todos los residuos con el fin de prevenir la proliferación de plagas.
- Todas las puertas deben tener colocadas una cortina PVC al ingreso de las áreas.
- Se debe mantener las áreas limpias en especial las de bodega y producto terminado.
- Colocar trampas en lugares específicos
- Se debe hacer uso de otros plaguicidas en el caso de que ya no funcione el plaguicida inicial.
- Se debe realizar al final de la jornada en el caso de usas plaguicidas químicos

5.3. Control de insectos

- Se debe colocar protección de mallas en ventanas y aberturas.
- Se debe colocar cinta mosquetera al inicio de las áreas.
- Los insumos deben estar siempre cerrados.

- Los equipos y utensilios deben estar siempre limpios y desinfectados.
- Mantener el área de producción limpia y ordenada con el fin de prevenir la proliferación de plagas
- Se debe mantener siempre los tachos recolectores de suero o leche cerrados.
- Si existe la presencia de derrame de suero se debe realizar la limpieza inmediatamente con agua y detergente.
- Los basureros deben mantenerse siempre alejados del área de producción y recepción y siempre cerrados.

6. FRECUENCIA

Población controlada de roedores: 1-2 veces por semana

Población controlada de insectos: 20-25 días

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En el caso de existir inconvenientes al momento de la ejecución se debe comunicar de inmediato al representante legal o encargado para tomar las medidas correctivas y de precaución.

8. REGISTROS

- RLS-CP-001 Registro de control de plagas

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**

LÁCTEOS SILVA QUESO FRESCO	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**	**Código:**RLS-CP-001 **Revisión:** 0 **Edición:** 1 **Fecha de vigencia:**
	REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS	**Página: 1** de 1

Fecha: ……..

Hora	**Tipo**		**Trampa**		**Producto**	**Observaciones**	**Acciones correctivas**
	Plaga	**Control**	**Número**	**Área**			
Verificado por:							

Elaborado por :	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……	……..	……..
Dayana Morales	**Vicente Silva**	**Vicente Silva**