



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA

CARRERA DE ALIMENTOS

Tema: Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Dulcería Manizales, ubicada en la parroquia Huachi Chico del cantón Ambato

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, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

Autor: Lissette Aracelly Soto García

Tutor: Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

Ambato – Ecuador

Febrero - 2025

APROBACIÓN DEL TUTOR

Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

CERTIFICA:

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

Ambato, 07 de enero del 2025



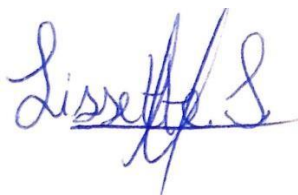
Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

0401305008

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Lissette Aracelly Soto García, 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.



Lissette Aracelly Soto García

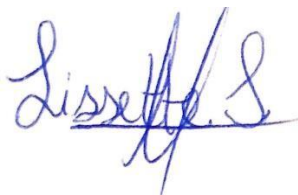
1805076146

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga uso 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 mis derechos de autor.



Lissette Aracelly Soto García

1805076146

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

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

Para consistencia firman:



Firmado electrónicamente por:
**FREDDY GEOVANNY DEL
POZO LEON**

Presidente del Tribunal



Firmado electrónicamente por:
**MANUEL ISRAEL
GUANOQUIZA RIVERA**

Mg. Manuel Israel Guanoquiza Rivera

0502966377



Firmado electrónicamente por:
**RUBEN DARIO
VILCACUNDO CHAMORRO**

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

1802738102

Ambato, 31 de enero del 2025

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo de titulación, en primer lugar, a Dios, mi guía y fortaleza en cada paso de este camino. Su luz ha iluminado mis momentos más oscuros, brindándome la sabiduría y la paz necesarias para enfrentar cada desafío. En cada instante de duda, él siente Su presencia, recordándome que nunca estoy sola y que cada obstáculo es una oportunidad para crecer. Gracias, Señor, por ser mi refugio y mi inspiración constante.

A mi madre y mejor amiga, Aracelly García, por su apoyo incondicional y su amor constante. Gracias por ser mi roca, por tus abrazos que curan y por tus palabras que alientan. Me has enseñado el valor de la perseverancia y la importancia de nunca rendirse, incluso cuando el camino se torna difícil. Sin ti, este logro no habría sido posible, y cada paso que doy es un reflejo de tu amor y sacrificio.

A mi hermano Bryan Soto, quien con solo 14 años ya sigue mis pasos con admiración y determinación. Tu entusiasmo y curiosidad me inspiran a ser mejor cada día. Espero que este logro te motive a perseguir tus propios sueños con la misma pasión y dedicación que yo he intentado mostrarte. Negrito recuerda siempre que cada paso que das es un paso hacia un futuro brillante, y estaré aquí siempre para apoyarte en cada uno de ellos.

A mi abuelo, Ángel García, por tus valiosos consejos y por ser un ejemplo de sabiduría y fortaleza. Tus historias y enseñanzas han dejado una huella imborrable en mi corazón. Siempre ha sido un faro de esperanza en mi vida, y tus palabras de aliento me han inspirado a seguir adelante, incluso en los momentos más desafiantes. Gracias por mostrarme que la verdadera grandeza se encuentra en la humildad y la dedicación.

A mi alma gemela, Jorge Burneo, por estar a mi lado en los momentos más difíciles. Cuando estaba a punto de rendirme, llegaste como un rayo de luz, dándome el valor y la fuerza para seguir adelante. Tu apoyo incondicional y tu fe en mí han sido el motor que me ha impulsado a luchar por mis sueños. Gracias por ser mi compañero, por cada palabra de aliento y por recordarme que, juntos, somos más fuertes. Tu amor me ha enseñado que los sueños son alcanzables cuando se tienen a las personas adecuadas a nuestro lado.

Lisette Soto

AGRADECIMIENTO

A mi Dios por ser mi guía en cada paso que doy.

A mi madre y mejor amiga Aracelly, por el apoyo incondicional y el sacrificio que ha hecho por mí día a día. Su amor y dedicación han sido el motor que me ha impulsado a alcanzar esta meta final. Sin ti, este logro no habría sido posible, y cada éxito que celebro es un reflejo de su esfuerzo y compromiso.

A mi hermano Bryan, quien sigue mis pasos, gracias por tanto cariño, sé que cumplirás todos los sueños que tienes en mente.

A mi amado, Jorge Burneo, por ser mi compañero incondicional. Tu amor y apoyo han sido un pilar fundamental en mi vida. Gracias por estar a mi lado, por cada palabra de aliento y por recordarme que juntos podemos superar cualquier desafío.

A mi tutora, Ing. Andrea Delgado, por enseñarme a ser mejor cada día. Aprecio profundamente su paciencia, dedicación y el tiempo que me ha brindado para la culminación de este trabajo. Su guía ha sido invaluable en mi desarrollo académico y personal.

A la Universidad Técnica de Ambato y mi querida Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología, por acogerme y enseñarme que este camino no se trata de velocidad, sino de resistencia. Gracias por formar profesionales de calidad y por brindarme todas las herramientas necesarias para culminar esta hermosa etapa de mi vida.

A la microempresa Dulcería Manizales, por colaborar conmigo a lo largo de este proceso. Su apoyo ha sido fundamental para mi aprendizaje y crecimiento profesional.

A todos ustedes, mi más sincero agradecimiento. Este logro es tanto mío como de cada uno de ustedes, quienes han sido parte fundamental de mi viaje. Su amor y apoyo han sido el combustible que me ha llevado hasta aquí, y espero que este trabajo sea un reflejo de todo lo que he aprendido de ustedes.

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 GENERAL DE CONTENIDOS	viii
ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiii
RESUMEN EJECUTIVO	xiv
ABSTRACT	xv
CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO	1
1.1. Antecedentes de la investigación	1
1.1.1. Descripción de la empresa.....	1
1.1.2. Industria confitera.....	2
1.1.3. Principales productores y consumidores de confitería	2
1.1.4. Industria Confitera en Ecuador.....	2
1.1.5. Clasificación de los dulces	3
1.1.6. Manjar de leche	3
1.1.7. Procesos de la elaboración del manjar de leche	3
1.1.8. Composición del manjar de leche	3
1.1.9. Parámetros de calidad en los dulces.....	4
1.1.10. Sistema de gestión de calidad.....	4
1.1.10.1 . Control de calidad.....	5
1.1.10.2. Seguridad alimentaria	5
1.1.10.3. Inocuidad alimentaria.....	6

1.1.10.4.	Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs)	6
1.1.10.5.	Buenas Prácticas de Manufactura	7
1.1.10.6.	Beneficios de implementar BPM.....	7
1.1.10.7.	Manual de BPM.....	8
1.1.10.9.	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)	10
1.1.10.10.	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).....	10
1.2.	OBJETIVOS	11
1.2.1.	OBJETIVO GENERAL	11
1.2.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
CAPÍTULO II.- METODOLOGÍA		12
2.1.	Localización	12
2.2.	Materiales	12
2.3.	Métodos.....	12
2.3.1.	Diagnóstico de la situación actual en la microempresa <i>Dulcería Manizales</i> mediante una lista de verificación basada en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG	13
2.3.2.	Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) para un control eficaz del proceso de elaboración del producto.....	16
2.3.3.	Propuesta de un plan de mejoras que aborde las no conformidades identificadas en el diagnóstico actual de la microempresa	17
CAPÍTULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		19
3.1.	Diagnóstico de la microempresa <i>Dulcería Manizales</i>	19
3.1.1.	Estado actual de la empresa.....	19
3.1.2.	Condiciones mínimas básicas	21
3.1.3.	Ubicación	22
3.1.4.	Diseño y construcción	23
3.1.5.	Servicios de plantas.....	24
3.1.6.	Equipos y Utensilios	25
3.1.7.	Requisitos higiénicos de fabricación	26
3.1.8.	Materias primas e insumos	27

3.1.9. Operaciones de producción	28
3.1.10. Envasado, etiquetado y empaquetado	29
3.1.11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	30
3.1.12. Del aseguramiento y control de calidad.....	31
3.1.13. Retiro de productos	32
3.1.14. Análisis microbiológico del producto terminado de la microempresa <i>Dulcería Manizales</i>	33
3.1 15. Implementación de capacitaciones al personal de la microempresa <i>Dulcería Manizales</i>	34
3.2. Procedimiento Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) de la microempresa <i>Dulcería Manizales</i>	37
3.2.1. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	37
3.2.2. Procedimiento Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) de	38
3.3. Propuesta de un plan de mejoras que aborde las no conformidades identificadas en el diagnóstico actual de la microempresa	39
3.3.1. Análisis de causa – efecto de las no conformidades	39
3.3.2. Plan de mejora para la microempresa <i>Dulcería Manizales</i>	41
3.3.3. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa <i>Dulcería Manizales</i>	43
CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	44
4.1. Conclusiones.....	44
4.2. Recomendaciones	45
BIBLIOGRAFÍA.....	46
ANEXOS	51

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Composición nutricional del manjar de leche (50g)	4
Tabla 2. Requisitos generales para la implementación de BPM según la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG	8
Tabla 3. Formato del check list para evaluación de la microempresa Dulcería Manizales	14
Tabla 4. Requisitos microbiológicos para manjar de leche	15
Tabla 5. Formato para establecer las acciones correctivas a las no conformidades	18
Tabla 6. Análisis de la situación actual de la microempresa Dulcería Manizales.....	20
Tabla 7. Recuento de microorganismos del dulce de leche de la microempresa Dulcería Manizales.	33
Tabla 8. Capacitación 1. Explicación verbal sobre la higiene del personal, área de trabajo, equipos y utensilios	35
Tabla 9. Capacitación 2. Explicación práctica sobre el correcto lavado de manos, desinfección de equipos y utensilios	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa Dulcería Manizales.....	12
Figura 2. Distribución interna de la microempresa “Dulcería Manizales”	19
Figura 3. Promedio general del cumplimiento de la microempresa “Dulcería Manizales”.....	21
Figura 4. Análisis de cumplimiento de las condiciones mínimas básicas de la microempresa “Dulcería Manizales”	22
Figura 5. Análisis de cumplimiento de la ubicación de la microempresa “Dulcería Manizales”	23
Figura 6. Análisis de cumplimiento del diseño y construcción de la microempresa “Dulcería Manizales”.....	24
Figura 7. Análisis de cumplimiento de los servicios de plantas de la microempresa “Dulcería Manizales”	25
Figura 8. Análisis de cumplimiento de equipos y utensilios de la microempresa “Dulcería Manizales”	26
Figura 9. Análisis de cumplimiento de requisitos higiénicos de fabricación en la microempresa “Dulcería Manizales”	27
Figura 10. Análisis de cumplimiento de requisitos de las materias primas e insumos en la microempresa “Dulcería Manizales”	28
Figura 11. Análisis de cumplimiento de operaciones de producción en la microempresa “Dulcería Manizales”	29
Figura 12. Análisis de cumplimiento de requisitos de envasado, etiquetado y empaquetado en la microempresa “Dulcería Manizales”	30
Figura 13. Análisis de cumplimiento de requisitos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización en la microempresa “Dulcería Manizales”	31
Figura 14. Análisis de cumplimiento de requisitos del aseguramiento y control de calidad en la microempresa “Dulcería Manizales”	32
Figura 15. Análisis de cumplimiento de requisitos del retiro de productos en la microempresa “Dulcería Manizales”	33
Figura 16. Inconformidades encontradas en la microempresa “Dulcería Manizales” en los requisitos higiénicos de fabricación.....	39
Figura 17. Redistribución de la planta de la microempresa “Dulcería Manizales”	42

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Guía de verificación de la microempresa Dulcería Manizales	52
Anexo B. Registro de capacitación a los empleados de la microempresa Dulcería Manizales	87
Anexo C. Evaluación de conocimientos dirigida al personal después de la capacitación	89
Anexo D. Fotografías del análisis microbiológico y el estado actual de la microempresa Dulcería Manizales	91
Anexo E. Diagrama Ishikawa de las no conformidades encontradas en la microempresa	95
Anexo F. Plan de mejoras para la microempresa “Dulcería Manizales”	100
Anexo G. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	103

RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo de este manual es establecer y cumplir con los requisitos mínimos necesarios para que la empresa obtenga la certificación BPM, lo que facilitará, en el futuro, la mejora de la línea de producción y garantizará productos de alta calidad para los consumidores. El manual ha sido diseñado para optimizar las condiciones de los procesos y productos, asegurando la inocuidad y minimizando los riesgos de contaminación. Para evaluar la situación actual de la microempresa, se llevó a cabo un diagnóstico utilizando una herramienta clave: la guía de verificación, que consta de 211 ítems clasificados en tres categorías: Cumple con todos los requisitos, no cumple con los requisitos establecidos según la normativa, y no aplica, para aquellos requisitos que no son pertinentes a las actividades de la microempresa. Los resultados del diagnóstico revelaron un cumplimiento del 33 por ciento, un 53 por ciento de incumplimiento y un 14 por ciento de no aplicación. Además, se elaboraron Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), adaptados a las necesidades específicas de la microempresa y en conformidad con la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Finalmente, se propuso un plan de acción que incluye medidas correctivas basadas en las no conformidades identificadas, junto con un presupuesto sugerido estas modificaciones se efectuaran a largo plazo, de acuerdo con la capacidad económica del propietario. Este plan tiene como objetivo permitir que la microempresa solucione las deficiencias detectadas y logre la certificación BPM, mejorando así la calidad de sus productos y procesos.

Palabras Clave: Seguridad alimentaria, Calidad alimentaria, Inocuidad alimentaria, BPM, POES, POE, Productos Lácteos, Dulcería Manizales, Manjar de Leche.

ABSTRACT

The purpose of this manual is to establish and comply with the minimum requirements necessary for the company to obtain GMP certification, which will facilitate future improvements to the production line and ensure high-quality products for consumers. The manual has been designed to optimize process and product conditions, ensuring safety and minimizing contamination risks. To assess the microenterprise's current situation, a diagnostic assessment was carried out using a key tool: the verification guide, which consists of 211 items classified into three categories: complies with all requirements, does not comply with the requirements established in the regulations, and does not apply, for those requirements that are not relevant to the microenterprise's activities. The results of the diagnostic study revealed 33 percent compliance, 53 percent noncompliance and 14 percent non-application. In addition, Standard Operating Procedures (POES) and sanitation procedures were developed, adapted to the specific needs of the microenterprise and in compliance with resolution ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Finally, an action plan was proposed that includes corrective actions based on the identified nonconformities, together with a suggested long-term budget. The objective of this plan is to enable the microenterprise to solve the deficiencies detected and achieve GMP certification, thus improving the quality of its products and processes.

Keywords: Food safety, Food quality, Food safety, GMP, SSOP, SOP, Dairy products, Manizales Candy Store, milk delicacy.

CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes de la investigación

Los sistemas de gestión de calidad en la industria alimentaria dependen de procesos estandarizados que permitan controlar de forma eficiente tanto la elaboración como la distribución de los productos, un pilar fundamental para estos sistemas es la inclusión de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dentro de cada etapa del proceso productivo **(Florsheim et al., 2021)**. La aplicación de BPM ofrece un marco integral que garantiza la calidad y seguridad de los alimentos al mismo tiempo que fomenta la eficiencia operativa y el cumplimiento de normativas, aspectos esenciales para lograr productos confiables y seguros para el consumidor **(Huneus, 2021)**.

En Ecuador, la adopción de BPM en la producción de alimentos procesados representa una alternativa viable que, al alinearse con la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, permite a las empresas obtener una certificación oficial, eliminando la necesidad de realizar notificaciones sanitarias periódicas **(ARCSA, 2022; Guzmán & Urbina 2021)**. Sin embargo, su implementación en microempresas enfrenta obstáculos como ideologías tradicionales que minimizan la importancia de las BPM, falta de capacitación en el personal, resistencia al cambio y restricciones económicas **(Granda-Campoverde et al., 2022)**. La industria confitera, en particular, se ve afectada por limitaciones como dificultades en la exportación de productos, poca expansión en nuevos mercados y falta de diversificación de portafolio **(Ramírez, 2017)**. La microempresa *Dulcería Manizales* con miras a ampliar su alcance en el mercado y desarrollar nuevas líneas de productos, busca optimizar sus procedimientos, manteniendo al mismo tiempo altos estándares de calidad en cada una de sus etapas productivas.

1.1.1. Descripción de la empresa

La *Dulcería Manizales* es una microempresa ubicada en el cantón Ambato que fabrica dulces que son distribuidos en todo el país. La empresa se fundó hace 30 años, ha dedicado considerables esfuerzos a realizar sus productos de calidad para hogares y negocios locales. Actualmente, la microempresa se especializa en la producción de manjar de leche, debido a su alta demanda, siendo considerado el producto estrella de su portafolio, se expande bajo la Notificación Sanitaria N°38186-ALN-0323.

La materia prima se obtiene en Santa Rosa provincia de Tungurahua, comprando diariamente 300 litros de leche que se transportan en bidones de acero inoxidable, lo que permite una producción diaria de 285 litros de manjar de leche, alcanzando aproximadamente 9,000 litros al mes. Además del manjar de leche, la empresa elabora turrones, dulces de colores, até, mermelada

de guayaba, dulce de maní, entre otros. Sin embargo, la producción de estos productos es mínima y se realiza únicamente bajo pedido. Cuenta con 10 operarios para la elaboración de sus productos y las principales ciudades de distribución incluyen Riobamba, Quito, Baños, Pelileo, Latacunga y Salcedo.

1.1.2. Industria confitera

La industria confitera es un sector versátil y variado que engloba la producción y venta de una amplia gama de dulces y golosinas, cumpliendo con los gustos y preferencias de consumidores de todas las edades alrededor del mundo y jugando un rol crucial tanto en las economías locales como globales (**Ramírez, 2017**). En 2022, la industria global de confitería y dulces obtuvo ingresos que superaron el billón de dólares estadounidenses (**Orus, 2023**).

En Europa y América latina se proyecta que el mercado de confitería alcanzará los 326,03 mil millones de dólares para 2032, con una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 4,3% entre 2022 y 2028, dentro del sector, el segmento de dulces azucarados experimentará el crecimiento más rápido, con un 4,9% durante el mismo período (**EMR, 2024**).

Además de satisfacer la demanda en sus mercados locales, estas empresas realizan exportaciones significativas, capitalizando la popularidad global de los dulces y confites (**Šeremet et al., 2020**). La industria de la confitería está viendo un aumento en la demanda de productos elaborados con ingredientes naturales, como purés y pulpas de fruta, asimismo, se está expandiendo la gama de dulces funcionales que incorporan ingredientes saludables (**Goryńska-Goldmann et al., 2021**).

1.1.3. Principales productores y consumidores de confitería

Los principales productores de confitería son: Estados Unidos, Europa, Asia y Latinoamérica por ser considerados líderes en la industria, sus grandes empresas en los países de Europa han permitido que estos productos sean muy comerciales, sin embargo, en los países de Latinoamérica han logrado buscar nuevos productos como manjares y dulces de diferentes frutas, que permite lograr entrar al mercado. Por otro lado, los principales consumidores de estos productos son China, Japón, Alemania, Suiza y Estados Unidos ya que buscan nuevas alternativas de productos por la preferencia de ingredientes naturales (**Carballo, 2021**).

1.1.4. Industria Confitera en Ecuador

La industria de confitería en Ecuador es un sector relevante para la economía nacional, conocido por fabricar y vender una amplia gama de dulces y golosinas (**Viteri-Viteri et al., 2021**). En 2022, las ventas de chocolate en Ecuador generaron ingresos de USD 95,1 millones, mientras que los confites reportaron USD 147,8 millones (**INEC, 2023**).

Las empresas confiteras en Ecuador se especializan en la producción de chocolates, caramelos, gomitas y otros productos dulces, utilizando ingredientes locales como cacao de alta calidad y frutas tropicales. Además de satisfacer la demanda interna, esta industria exporta sus productos a mercados internacionales, aprovechando la reputación de Ecuador **(Aguirre-Rodríguez et al., 2024)**. En 2022, Ecuador exportó \$36,2 millones en azúcar de confitería, convirtiéndose en el exportador número 50 a nivel mundial e importó \$54,8 millones en azúcar de confitería en 2022, siendo el importador número 53 a nivel global **(IE, 2024)**.

1.1.5. Clasificación de los dulces

Los dulces se clasifican dependiendo de los ingredientes, métodos de elaboración, entre estos están: los dulces tradicionales que se basa principalmente en los dulces de leche, frutas y dulces típicos de la zona, los dulces industriales son los caramelos, gomitas, bocadillos, galletas y chicles, por otro lado, los dulces festivos o estacionales que se centra en los dulces de Navidad, Semana Santa y Día de los Difuntos **(Benaque & Gaspar, 2023)**.

1.1.6. Manjar de leche

El manjar de leche, también denominado "dulce de leche" en ciertas zonas, es un producto lácteo producido mediante la cocción extendida de leche y azúcar, frecuentemente con la incorporación de bicarbonato de sodio para agilizar la reacción de caramelización. La mezcla se cocina a fuego lento y se agita de manera constante para prevenir su quemado, hasta lograr una consistencia espesa y un característico tono marrón **(Patricio & Murillo, 2018)**.

1.1.7. Procesos de la elaboración del manjar de leche

El proceso de elaboración del manjar de leche abarca diversas etapas técnicas esenciales. Inicia con la recepción y verificación de la calidad de las materias primas, como la leche, azúcar, bicarbonato de sodio, entre otros. Luego, los ingredientes son pesados y dosificados con precisión conforme a la fórmula establecida. La mezcla se somete a una cocción prolongada, bajo agitación constante, para controlar la evaporación del agua y lograr la caramelización adecuada de los azúcares, asegurando la consistencia y textura deseadas. Tras la cocción, el producto se enfría y se envasa bajo estrictas condiciones de higiene, utilizando recipientes que garantizan su conservación. Finalmente, el manjar de leche es etiquetado y almacenado cumpliendo con las normativas vigentes para mantener su trazabilidad y evitar posibles contaminaciones **NTE INEN 700 (2011)**.

1.1.8. Composición del manjar de leche

El manjar de leche está compuesto por varios ingredientes clave. La leche constituye la base del producto, aportando proteínas, grasas y agua; durante la cocción, los azúcares presentes en la lactosa contribuyen al dulzor y a la caramelización. El azúcar actúa como el principal edulcorante,

y al caramelizarse, proporciona el color y sabor distintivo del manjar de leche, además de funcionar como un conservante natural. El bicarbonato de sodio cumple la función de neutralizar la acidez de la leche, evitando que se coagule durante la cocción prolongada, y ayuda a lograr el color característico del producto. Por último, la esencia de vainilla se emplea como potenciador del aroma y mejora el sabor final del manjar de leche (Escobar et al., 2023).

Tabla 1.

Composición nutricional del manjar de leche (50g).

Composición	Porcentaje (%)
Grasa Total	3
Grasa Saturada	5
Colesterol	5
Sodio	0
Carbohidratos totales	14
Proteínas	0
Fibra Alimentaria	3
Azúcares	16

Nota: Información obtenida de **Patricio & Murillo (2018)**.

1.1.9. Parámetros de calidad en los dulces

Los parámetros de calidad de los dulces son cruciales para la seguridad y la satisfacción de los consumidores, entre los más importantes son: fisicoquímicos, microbiológicos, sensoriales, estabilidad, vida útil y del envasado. Estos parámetros permiten a la microempresa cumplir con los estándares regulatorios de cada país (Rifat et al., 2022).

1.1.10. Sistema de gestión de calidad

Los sistemas de gestión de calidad se definen como una medida, proceso, disciplina o acción para garantizar los alimentos que se consume no causen daño a la salud y cumplan con las expectativas del consumidor (OMS, 2021). El Codex Alimentarius establece criterios y prácticas adecuadas internacionales para la industria alimentaria (Huneus, 2021). La inocuidad alimentaria abarca más que la detección de patógenos o contaminantes visibles, incluye la reducción de riesgos asociados con toxinas naturales, residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios, aditivos y contaminantes ambientales (Carballo, 2021).

Las técnicas de control de calidad incluyen inspecciones, pruebas, auditorías y revisiones y se aplican de manera continua durante todo el ciclo de producción (Florsheim et al., 2021). Esto se logra mediante la implementación de sistemas y estándares de calidad como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (MSP, 2023).

1.1.10.1. Control de calidad

El control de calidad es un conjunto de procedimientos y actividades diseñados para asegurar que los productos o servicios cumplen con los estándares y especificaciones definidos. Este proceso implica una evaluación sistemática de todos los aspectos de la producción o prestación de servicios, desde la materia prima hasta el producto final, para detectar y corregir posibles errores o desviaciones que puedan afectar la calidad. Las técnicas de control de calidad incluyen inspecciones, pruebas, auditorías y revisiones y se aplican de manera continua durante todo el ciclo de producción **(Florsheim et al., 2021)**.

Además, el control de calidad busca no solo cumplir con las expectativas del cliente, sino también asegurar que los productos o servicios sean seguros, eficientes y confiables. Esto se logra mediante la implementación de sistemas y estándares de calidad, que proporcionan un marco para la gestión de la calidad **(MSP, 2023)**. Al mantener altos niveles de calidad, las empresas pueden mejorar su competitividad, reducir costos, aumentar la satisfacción del cliente y fortalecer su reputación en el mercado. El control de calidad es, por tanto, una parte esencial de la gestión empresarial y del proceso de mejora continua **(Li et al., 2021)**.

1.1.10.2. Seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria juega un papel crucial en la protección de la salud pública y en la garantía de la calidad de los productos consumidos a nivel global. En un entorno de comercio de alimentos a gran escala facilitado por la globalización, es imprescindible implementar medidas estrictas desde la producción hasta el consumo final **(Ibanez & Toffel, 2019)**. Esto implica cumplir rigurosamente con normativas sanitarias, aplicar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) asegurando que los alimentos se preparen en condiciones higiénicas y seguras, lo que minimiza el riesgo de contaminación microbiológica, química y física. Además, la adopción de sistemas de trazabilidad es fundamental para identificar y retirar rápidamente del mercado aquellos productos que puedan representar un riesgo para la salud **(Carballo, 2021)**.

La educación continua y la capacitación del personal que participa en la cadena alimentaria son esenciales para garantizar la comprensión y aplicación adecuada de las normativas y prácticas establecidas. La colaboración estrecha entre autoridades regulatorias, la industria alimentaria y los consumidores es crucial para monitorear y mejorar constantemente los estándares de seguridad alimentaria **(FAO, 2020)**. Este enfoque integral no solo protege a los consumidores contra enfermedades transmitidas por alimentos, sino que también fortalece la confianza en los productos alimenticios, promoviendo así la salud pública y el bienestar general de la población **(Ehuwa et al., 2021)**.

1.1.10.3. Inocuidad alimentaria

Se define como una medida, proceso, disciplina o acción para garantizar que los alimentos consumidos no causen daño a la salud del consumidor, abarca todas las medidas y condiciones que son necesarias para las diferentes etapas de producción, almacenamiento, manipulación y distribución de los alimentos, además es fundamental para la protección de la salud pública y obtener la confianza del consumidor **(Organización Mundial de la Salud, 2021)**. Es un componente fundamental de la seguridad alimentaria y se regula por normativa, estándares internacionales y nacionales, un claro ejemplo es el Codex Alimentarius que establecen criterios y prácticas adecuadas para la industria alimentaria **(Huneus, 2021)**.

La efectividad de los sistemas de gestión de inocuidad como las BPM permite garantizar los alimentos sean seguros desde el origen hasta el consumidor final, la inocuidad alimentaria abarca más que la detección de patógenos o contaminantes visibles, incluye la reducción de riesgos asociados con toxinas naturales, residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios, aditivos y contaminantes ambientales **(Walls et al., 2019)**. Estos peligros pueden aparecer en cualquier fase de la cadena alimentaria, desde la producción primaria, pasando por el procesamiento y almacenamiento, hasta la distribución y el consumo final. Por ello, la gestión de la inocuidad alimentaria requiere un enfoque integral y colaborativo que involucre a todos los participantes de la cadena alimentaria, incluidos agricultores, productores, procesadores, distribuidores, minoristas y consumidores **(Rifat et al., 2022)**.

1.1.10.4. Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs)

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs) son enfermedades causadas por la ingestión de alimentos o agua contaminados con microorganismos patógenos, toxinas, sustancias químicas o parásitos. Estas enfermedades pueden generar desde trastornos gastrointestinales leves hasta afecciones graves que pueden ser potencialmente mortales. Los síntomas más comunes incluyen náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y fiebre **(CDC, 2021)**.

De acuerdo con los datos proporcionados por la Dirección Nacional de Vigilancia, en el año 2023 se registraron 1,694 casos de intoxicación alimentaria en Ecuador. Esta cifra subraya la necesidad de contar con sistemas eficaces de control de calidad y seguridad alimentaria en el país **(MSP, 2023)**. La intoxicación alimentaria puede tener consecuencias graves para la salud pública, por lo que es esencial que tanto las autoridades como las empresas del sector alimentario colaboren para prevenir y mitigar estos incidentes. Según **Gong et al. (2018)**, algunas medidas claves para abordar este problema incluyen:

- Fortalecimiento de la regulación y la inspección: implementar y hacer cumplir estrictos estándares de higiene y seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro, desde la producción hasta la manipulación y preparación de los alimentos.

- Educación y capacitación: ofrecer programas de formación en buenas prácticas de manufactura y manipulación de alimentos para los trabajadores del sector.
- Mejora de los sistemas de trazabilidad: desarrollar sistemas robustos que permitan rastrear el origen de los productos y facilitar la identificación rápida de la fuente en caso de brotes.

1.1.10.5. Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios y procedimientos destinados a asegurar que los productos se fabriquen de manera consistente y controlada, cumpliendo con los estándares de calidad y seguridad **(Huneus, 2021)**. Estas prácticas cubren todas las etapas del proceso de producción, desde la recepción de materias primas hasta la distribución del producto final **(Mtewa et al., 2020)**. Los elementos esenciales de las BPM incluyen instalaciones y equipos adecuados, personal capacitado, estrictas medidas de higiene y saneamiento, control de materias primas, procedimientos documentados de producción, almacenamiento, distribución adecuada y sistemas sólidos de documentación y control de calidad **(Ramirez-Hernandez et al., 2020)**.

En Ecuador, 923 empresas cuentan con certificación de BPM de las cuales 6 empresas son industrias dedicadas a la confitería, lo que les permite ofrecer a los consumidores productos inocuos y de alta calidad **(CDC, 2021)**. Esto se debe a que siguen procedimientos estandarizados y cuentan con un manejo adecuado de equipos. Además, disponen de un manual de buenas prácticas de higiene y desinfección tanto para el personal como para la empresa, asegurando así la ausencia de contaminación en los productos **(Doménech & Martorell, 2021)**

1.1.10.6. Beneficios de implementar BPM

La implementación de BPM en la industria alimentaria ofrece múltiples beneficios, tales como: la mejora en la calidad, seguridad y confiabilidad de los productos elaborados **(García et al., 2019)**. Además, promueve la uniformidad de los procedimientos y métodos utilizados en las diversas etapas del proceso de producción **(Rifat et al., 2022)**. La capacitación periódica de los empleados garantiza la correcta elaboración de los productos y la aplicación adecuada de los procedimientos. Asimismo, se asegura que el diseño y construcción de equipos, materiales e instalaciones cumplan con la normativa vigente **(Li et al., 2021)**.

Las BPM ayudan a prevenir la contaminación de los alimentos, reduciendo así la incidencia de enfermedades, intoxicaciones e infecciones. Esto evita demandas legales, cierres de operaciones y la disminución de la calidad del producto. Los consumidores exigen cada vez más alta calidad e inocuidad en los alimentos que consumen diariamente para proteger su bienestar y salud **(FAO, 2020)**.

Además, incluyen una calidad constante, seguridad del producto, cumplimiento de regulaciones locales e internacionales, mejora de la reputación de la marca, optimización de los procesos de producción, reducción de desperdicios y errores, y mayor eficiencia operativa (**Okpala & Korzeniowska, 2023**). Las BPM son cruciales para cualquier industria que busque proteger la salud del consumidor y cumplir con las normativas vigentes, contribuyendo significativamente a la calidad y seguridad de los productos y fortaleciendo la confianza del consumidor y la competitividad en el mercado (**Lambré et al., 2023**).

1.1.10.7. Manual de BPM

En Ecuador, la normativa ARCSA 016 AKRG-2022 establece las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como la norma técnica sanitaria para regular diversos aspectos relacionados con alimentos procesados (**ARCSA, 2022**). Esta resolución se aplica a todas las personas naturales o jurídicas involucradas en la fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaque, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de alimentos procesados para consumo humano, así como a los establecimientos de alimentación colectiva (**Garcia et al., 2019**).

La normativa ARCSA 016 AKRG-2022 tiene como objetivo garantizar el cuidado integral de la cadena de producción y asegurar la obtención de productos alimenticios seguros y de alta calidad. De esta manera, la regulación protege la salud de los consumidores y promueve buenas prácticas en la industria alimentaria ecuatoriana (**FAO, 2020**).

1.1.10.8. Requisitos básicos para implementar las BPM en la microempresa *Dulcería Manizales*

Para la implementación de BPM en microempresa según el Artículo 75 de la ARCSA Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, permite regular los requisitos específicos en la resolución mencionada **ARCSA, (2022)**.

Tabla 2.

Requisitos generales para la implementación de BPM según la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

Requisitos	Definición
Instalaciones	La infraestructura debe ser diseñada en función al proceso de la producción, incluyendo sistemas adecuados para la eliminación de desechos y el control de plagas, facilitando la limpieza como el mantenimiento de la planta.

Requisitos	Definición
Insumos	Las materias primas e insumos deben pasar por un sistema de inspección y control antes de ser utilizados, disponiendo de instrucciones con las especificaciones de cada uno. Su recepción y almacenamiento deben realizarse en condiciones adecuadas, implementando un sistema de trazabilidad que permita identificar su origen y destino
Personal	Debe contar con instalaciones higiénicas que garanticen su limpieza personal, para evitar cualquier tipo de contaminación. Además, los operarios deben estar en buen estado de salud antes de ingresar a la planta. En áreas críticas, deben instalarse dispensadores de gel antibacterial.
Envasado, etiquetado y empacado	En este paso, todos los productos alimentarios deben cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano y la Norma Técnica Ecuatoriana en lo que respecta al envasado, etiquetado y empaquetado. Los materiales y diseños utilizados deben proporcionar la protección necesaria para evitar la contaminación y el deterioro del producto.
Almacenamiento, distribución y comercialización	Los espacios destinados al almacenamiento del producto terminado deben mantenerse en óptimas condiciones higiénicas para evitar la contaminación y descomposición. Se deben utilizar pallets para que no tengan contacto directo con el suelo, y deben estar separados de las paredes para facilitar la limpieza y el acceso del personal. El transporte debe realizarse en vehículos exclusivos para alimentos.
Control de plaga	Los programas de saneamiento deben incluir un sistema efectivo de control de plagas, que puede ser implementado por el personal de la empresa capacitado o por empresas especializadas.
Equipos	Los equipos y utensilios deben seleccionarse, fabricarse e instalarse de acuerdo con las operaciones y el tipo de producto a procesar. Deben estar contruidos con acero inoxidable o

Requisitos	Definición
	materiales que no reaccionen con los ingredientes. Es recomendable evitar el uso de madera, y deben ser de fácil limpieza y desinfección.

Nota: Información obtenida de **ARCSA, (2022)**.

1.1.10.9. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) son documentos exhaustivos que detallan cómo llevar a cabo actividades o procesos específicos de manera uniforme y consistente. Son especialmente críticos en industrias como la alimentaria, farmacéutica y manufacturera, donde la precisión y la uniformidad son fundamentales para garantizar la calidad y seguridad del producto. Estos procedimientos cubren desde la recepción de materias primas hasta la producción, almacenamiento, distribución y otras operaciones clave (**Doménech & Martorell, 2021**).

Incluyen instrucciones detalladas sobre el uso de equipos, métodos de operación, parámetros de control, medidas de seguridad e higiene, así como acciones correctivas en caso de desviaciones. La implementación efectiva de los POE no solo ayuda a reducir riesgos, sino que también asegura el cumplimiento de estándares y regulaciones y facilita la capacitación del personal para desempeñar sus funciones de manera eficiente y segura (**Jácome et al., 2022**).

1.1.10.10. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) son documentos exhaustivos que delinear de manera específica y sistemática los pasos necesarios para realizar la limpieza y desinfección en instalaciones industriales, especialmente en sectores críticos como la industria alimentaria y farmacéutica. Estos procedimientos son cruciales para mantener altos estándares de higiene y seguridad, garantizando que las instalaciones estén libres de contaminantes que puedan comprometer la calidad y seguridad de los productos (**ACHIPIA, 2018**). Los POES cubren desde la limpieza de equipos y superficies hasta la gestión de desechos y la prevención de riesgos ambientales. Incluyen instrucciones detalladas sobre los productos químicos y métodos de limpieza recomendados, así como los tiempos y frecuencias adecuados para llevar a cabo las operaciones de saneamiento (**Zibaei et al., 2023**). Además, se establecen procedimientos de monitoreo y verificación para asegurar la eficacia del proceso de limpieza. La correcta implementación de los POES no solo disminuye los riesgos de contaminación cruzada y deterioro del producto, sino que también garantiza el cumplimiento de normativas sanitarias y contribuye a la protección de la salud pública (**Zaraos, 2019**).

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa *Dulcería Manizales* ubicada en la parroquia Huachi Chico del cantón Ambato

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual en la microempresa Dulcería Manizales mediante una lista de verificación basada en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Elaborar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) para un control eficaz de los productos de la microempresa Dulcería Manizales.
- Proponer un plan de mejoras que aborde las no conformidades identificadas en el diagnóstico actual de la microempresa.

CAPÍTULO II.- METODOLOGÍA

2.1. Localización

La microempresa “*Dulcería Manizales*” se encuentra ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Ambato, parroquia Huachi Chico como se muestra en la Figura 1.

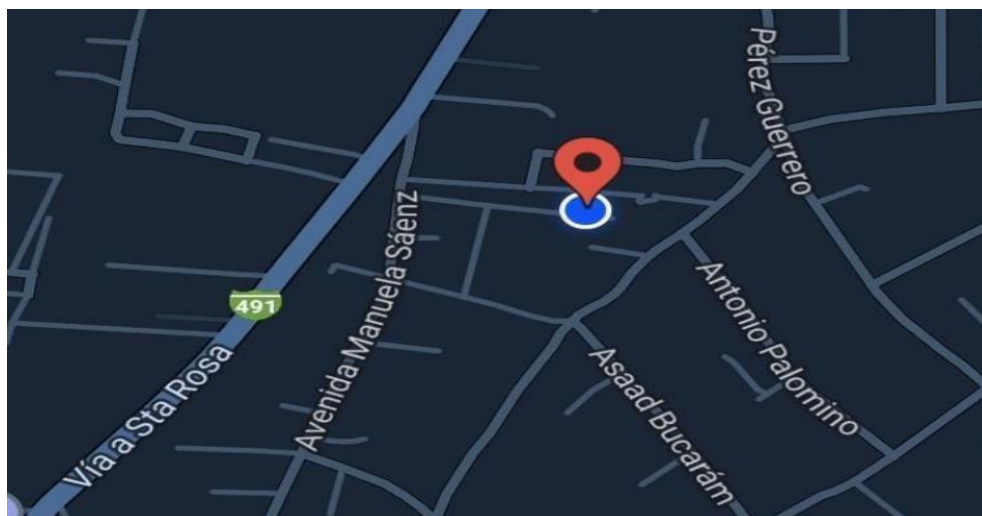


Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa Dulcería Manizales.

Nota: Obtenido de **Google Maps (2025)**.

2.2. Materiales

Para la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la microempresa “*Dulcería Manizales*”, ubicada en Ambato en la provincia de Tungurahua, se realizó un análisis de la situación actual de la microempresa mediante la Normativa vigente determinada por la ARCSA para alimentos procesados y plantas procesadoras de alimentos **ARCSA, (2022)**. Además, se hizo uso de herramientas clave como Microsoft Word, Excel, para el análisis microbiológico del producto terminado y de las áreas involucradas en el proceso se utilizó cajas Petri estériles de plástico, tubos de ensayo, micropipetas, pipetas y frascos autoclavables de 100 ml.

2.3. Métodos

Este estudio empleó un enfoque mixto (métodos cualitativos y cuantitativos), basándose en la metodología descrita por **Granda-Campoverde et al. (2022)**. En el aspecto cualitativo, se utilizó la información proporcionada por la entidad, ya que se llevó a cabo una visita in situ para verificar las acciones, procedimientos e instalaciones, además se realizó entrevistas con los trabajadores de la microempresa. Por otro lado, en el enfoque cuantitativo, se recopiló datos a través del check list para evidenciar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de la planta, también se realizó un análisis

microbiológico de acuerdo a lo requerido por la normativa ecuatoriana para medir el grado de inocuidad que presenta el producto final y las áreas involucradas en el proceso.

2.3.1. Diagnóstico de la situación actual en la microempresa *Dulcería Manizales* mediante una lista de verificación basada en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG

2.3.1.1. Diagnóstico de la microempresa *Dulcería Manizales*

Para realizar el diagnóstico de la situación actual de la microempresa *Dulcería Manizales* se utilizó un check list validado (**Lagua, 2024**). Este documento se elaboró en base al Artículo 75 de la ARCSA Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Esta normativa establece que las plantas procesadoras de alimentos que buscan certificarse en BPM y registrarse en la entidad regulatoria deben cumplir los requisitos especificados en la resolución mencionada. El check list incluyó los siguientes aspectos detallados por **ARCSA, (2022)**:

- **Condiciones mínimas básicas**
- **Ubicación**
- **Diseño y construcción:** distribución de áreas, pisos, paredes, techos y drenajes, ventanas, puertas y otras aberturas, escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), instalaciones eléctricas y redes de agua, iluminación, calidad del aire y ventilación, control de temperatura y humedad ambiental, instalaciones sanitarias.
- **Servicios de plantas:** suministro de agua, suministro de vapor, disposición de desechos líquidos, disposición de desechos sólidos.
- **Equipos y utensilios:** diseño de equipos
- **Requisitos higiénicos de fabricación:** obligaciones del personal, educación y capacitación del personal, estado de salud del personal, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal, obligación del personal administrativo y visitantes, prohibición de acceso a determinadas áreas, señalética.
- **Materias primas e insumos:** condiciones mínimas, inspección y control, condiciones de recepción, almacenamiento, recipientes seguros, instructivo de manipulación, condiciones de conservación, límites permisibles, agua.
- **Operaciones de producción:** técnicas y procedimientos, operaciones de control, condiciones ambientales, verificación de condiciones, manipulación de sustancias, métodos de identificación, programas de seguimiento continuo, control de procesos, condiciones de fabricación, medidas de prevención de contaminación, medidas de control de desviaciones, seguridad de trasvase, reproceso de alimentos, vida útil.
- **Envasado, etiquetado y empaquetado:** identificación del producto, seguridad y calidad, reutilización de envases, manejo del vidrio, transporte a granel, trazabilidad del producto,

condiciones mínimas, embalaje previo, embalaje mediano, entrenamiento de manipulación, cuidados previos y prevención de contaminación.

- **Comercialización:** condiciones óptimas de bodega, control de condiciones de clima y almacenamiento, infraestructura de almacenamiento, condiciones mínimas de manipulación y transporte, condiciones y método de almacenaje, condiciones óptimas de frío, medio de transporte, condiciones de exhibición del producto.
- **Aseguramiento y control de calidad:** aseguramiento de calidad, condiciones mínimas de seguridad, laboratorio de control de calidad, registro de control de calidad, métodos y procesos de aseo y limpieza, control de plagas.
- **Retiro de productos**

Para evaluar el check list en la microempresa, se utilizó el formato descrito en la Tabla 3. Se asignó una puntuación de "1" en las casillas correspondientes a conformidades, no conformidades y N/A, según el grado de cumplimiento. Se marcó en SI cuando se cumplió completamente con los requisitos establecidos por la normativa en el aspecto evaluado. Si algún aspecto no cumplió parcial o totalmente, fue una NO conformidad, cuando un aspecto no fue aplicable debido al tamaño o nivel de la microempresa y no afectó a la inocuidad del producto, se marcó en N/A.

La evaluación del riesgo en la microempresa *Dulcería Manizales* se clasificó las no conformidades encontradas según su grado de contaminación en diferentes niveles de riesgo: alto, medio y bajo. El riesgo alto confirmó la contaminación y el crecimiento microbiano que no puede ser controlado. El riesgo medio indicó que la contaminación es controlable, mientras que el riesgo bajo sugirió una probabilidad de que la contaminación sea leve. Además, las observaciones se detallaron los incumplimientos de los parámetros descritos en la normativa.

Tabla 3.

Formato del check list para evaluación de la microempresa *Dulcería Manizales*.

Empresa		Fecha de diagnóstico:				
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES

Nota: Información obtenida de **ARCSA (2024)**.

2.3.1.2. Análisis de resultados

Los resultados se presentaron en porcentajes y se visualizó mediante gráficos de pasteles para cada uno de los 12 aspectos evaluados, además permitió plantear el plan de mejoras para las no conformidades presentes en la microempresa *Dulcería Manizales*.

2.3.1.3. Análisis microbiológico de la línea de producción Manjar de leche

La línea de producción de la microempresa se especializa en la fabricación del manjar de leche. Los análisis se realizaron de acuerdo a la normativa **NTE INEN 700 (2011)** que establece los requisitos del manjar o dulce de leche. En la Tabla 4 se presenta los requisitos microbiológicos del manjar de leche.

Tabla 4.

Requisitos microbiológicos para manjar de leche.

Requisito	n	C	M	M	Método de ensayo
Recuento de mohos y levaduras (UFC/g)	5	2	10	10 ²	NTE INEN 1529-10

Nota: Información obtenida de **NTE INEN 700 (2011)**.

Donde:

- n: número de muestras a examinar.
- m: nivel de aceptación.
- M: nivel de rechazo.
- c: número de unidades permisibles con resultados entre m y M.

Los análisis se realizaron por triplicado en los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencias e Ingeniería de Alimentos y Biotecnología. Se tomó muestras in situ antes y después de las capacitaciones realizadas, con el fin de analizar la variabilidad de los resultados con la implementación de un proceso planificado.

Se realizó el análisis microbiológico de mohos y levaduras en el dulce de leche siguiendo la normativa **NTE INEN 1529-10 (2013)**, utilizando Agar Rosa de Bengala. Para la preparación de la muestra, se pesó 10 g de la muestra de manjar de leche y diluyó en 90 ml de una solución salina, obteniendo así la dilución 10⁻¹. A partir de esta, se realizó diluciones por triplicado. Posteriormente, se colocó las placas Petri en una superficie estéril y plana, y se añadió 1 ml de la última dilución en el centro de la placa usando una micropipeta. Luego, se incubó las placas Petri boca arriba en posición horizontal durante 48 ± 2 horas a 25 ± 1°C. Los resultados del conteo microbiano se expresaron en UFC/g (Unidades Formadoras de Colonias por gramo de muestra), utilizando la siguiente ecuación:

$$UFC = \frac{\# \text{ Colonias observadas } \times \text{ Inverso de la dilución }}{V \text{ (Volumen inoculado)}}$$

Ecuación 1.

2.3.1.4. Capacitaciones

Las capacitaciones fueron destinadas a todo el personal de la microempresa *Dulcería Manizales* con el objetivo de impartir conocimientos técnicos y operativos específicos de limpieza y desinfección y el uso adecuado del uniforme en las diferentes etapas del procesamiento de los productos elaborados, las capacitaciones se realizaron de dos maneras:

- **Capacitación práctica:** se llevó a cabo durante la elaboración de los productos, ya que se pudo evidenciar los errores que se cometían en las diferentes etapas de producción.
- **Capacitación teórica:** se explicó y se despejó dudas acerca de conceptos básicos relacionadas a las buenas prácticas de manufactura mediante material interactivo, estas sesiones se realizaron en intervalos de tiempo de 45 minutos.

ARCSA, (2022).

2.3.2. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) para un control eficaz del proceso de elaboración del producto.

2.3.2.1. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

El desarrollo del POE se enfocó en base con lo planteado por el Programa Nacional Integrado de la Calidad Alimentaria (PNIs) que es una iniciativa del Instituto Nacional de Normalización (ARCSA, 2022). Se tomó en cuenta el proceso de fabricación de alimentos elaborados, según las necesidades operativas de la microempresa *Dulcería Manizales* y el diagnóstico realizado (check list). Este desarrollo abarcó desde el control de proveedores y la recepción de materias primas, hasta los procesos de elaboración, almacenamiento y distribución del producto terminado, incluyendo el material de empaque, monitoreo y mantenimiento de equipos y utensilios, capacitación del personal y transporte (Guerra 2021).

2.3.2.2. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Los POES se desarrolló en respuesta a las necesidades identificadas en el check list, y se basó en los requerimientos de la empresa en áreas como el control y seguridad del agua, limpieza y sanitización de equipos y utensilios, salud e higiene personal, control de plagas, etiquetado, manejo de productos químicos y prevención de la contaminación cruzada, siguiendo la metodología descrita por (Valencia, 2021).

2.3.2.3. Estructura para la elaboración de los POES y POE

La estructura que tienen los procedimientos elaborados se detalla a continuación:

- Título: se especificó el nombre del procedimiento o proceso que se llevará a cabo.
- Objetivos: se determinó la finalidad de cada procedimiento.
- Alcance: se definió las limitaciones de las áreas, procesos o personas a las que se aplicará el procedimiento.
- Referencias: se citó las normas o reglamentos importantes que apoyen el desarrollo del procedimiento.
- Definiciones: se incluyó los conceptos necesarios para la comprensión del tema y del documento.
- Responsabilidades: se detalló las responsabilidades de cada cargo.
- Procedimiento: se redactó detalladamente la secuencia de pasos del proceso.
- Control de procedimiento: se estableció una serie de controles necesarios para la elaboración, modificación y aprobación de los procesos, utilizando formatos de registro conocidos como monitoreo.
- Verificación: se evaluó los resultados obtenidos de los procedimientos.
- Anexos: se proporcionó información adicional sobre el tema de trabajo.

ARCSA, (2022).

2.3.3. Propuesta de un plan de mejoras que aborde las no conformidades identificadas en el diagnóstico actual de la microempresa.

2.3.3.1. Análisis de causa – efecto de las no conformidades

El sistema causa/efecto (5W/1H) se enfocó en identificar el área, los incumplimientos, las acciones para mejorar, los encargados de las actividades y el costo de inversión de cada aspecto correspondiente a las no conformidades del check list (Saltos, 2020).

A partir del diagnóstico de la microempresa *Dulcería Manizales* se propuso un análisis de causa – efecto para los 12 parámetros abordados en el check list. Esto sirvió como base para diseñar el plan de acción, ya que se propuso soluciones a las causas de los problemas que enfrenta la microempresa

2.3.3.2. Elaboración del plan de mejoras para la microempresa *Dulcería Manizales*

Posteriormente se elaboró un plan de mejoras en base a la metodología del ciclo de Deming que se basa en planear, hacer, verificar y actuar para dar solución a todas las no conformidades de la microempresa *Dulcería Manizales* (Salazar et al., 2020). En la Tabla 5 se observa el formato del plan de acción.

Tabla 5.

Formato para establecer las acciones correctivas a las no conformidades.

Ítem	Área	Inconformidades	Acciones Correctivas	Responsable	Costo de Inversión
	¿Dónde?	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuánto?

2.3.3.3. Elaboración del manual de BPM para la microempresa *Dulcería Manizales*

Para la elaboración del manual de BPM se empleó la estructura propuesta por normativa, la cual engloba todos los requisitos exigidos por la resolución ARCSA-DE-2022-016.AKRG. Este manual consta de los siguientes elementos: índice, introducción, objetivo, procedimientos, alcance, responsabilidades, contenido del programa que abarca la descripción del proceso, diagramas de flujo, POE y POES, registros y anexos.

CAPÍTULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Diagnóstico de la microempresa *Dulcería Manizales*

3.1.1. Estado actual de la empresa

El análisis de la situación actual de la microempresa “Dulcería Manizales” se efectuó entre el 11 y el 13 de septiembre del presente año, llevando a cabo a través de visitas presenciales, la evidencia se recopiló en el check list diseñado conforme a la normativa vigente ARCSA-2022-016-AKRG y a través de registros fotográficos (Anexo A.).

La distribución interna de las áreas de consideración dentro de la microempresa se observa en la Figura 2. Dentro de las soluciones de mejora que se presentan en este documento se detalla más adelante los cambios sugeridos para que las áreas de procesamiento no presenten un riesgo potencial de contaminación en el producto.

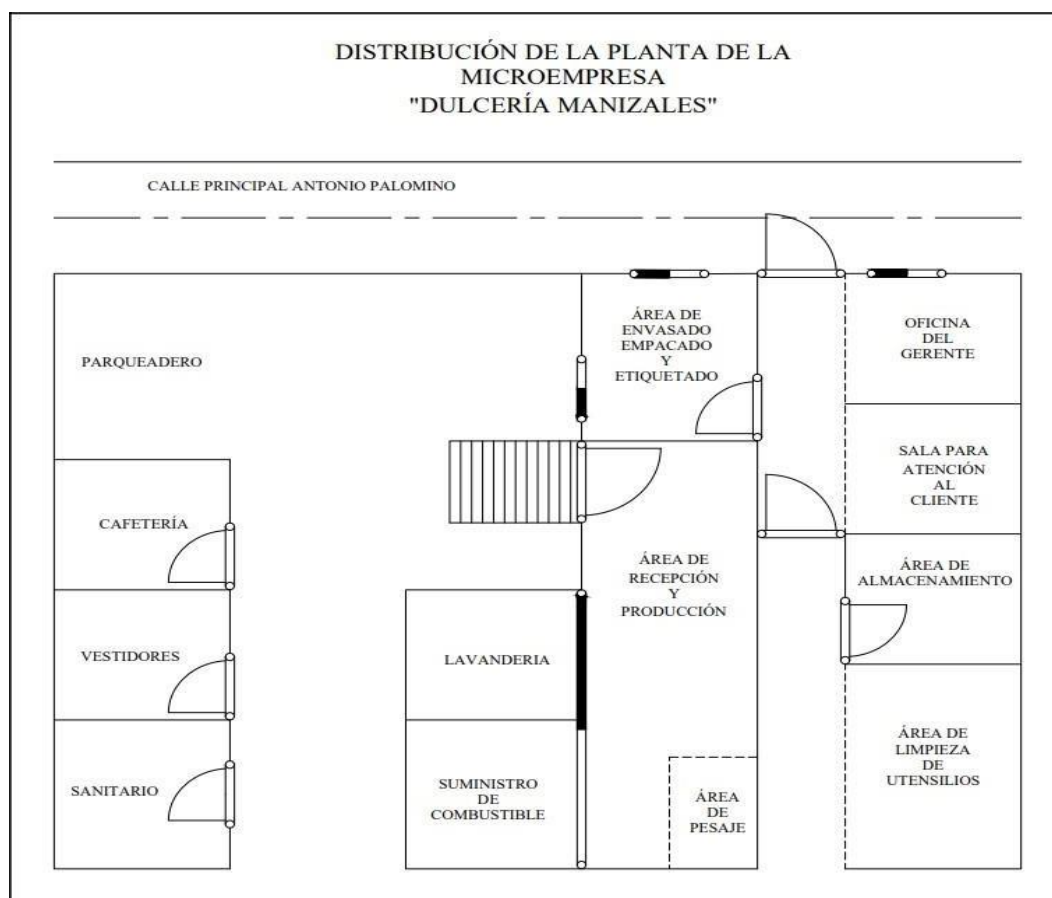


Figura 2. Distribución interna de la microempresa “Dulcería Manizales”.

El check list incluyó los 12 numerales que establecen los requisitos mínimos que una planta de alimentos debe cumplir para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Los

resultados obtenidos del diagnóstico de la situación actual se observan en la Tabla 6. Los parámetros que tuvieron un alto porcentaje de cumplimiento son: equipos y utensilios, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Por otro lado, los ítems de no cumplimiento se presentan principalmente en: diseño y construcción, requisitos higiénicos de fabricación, envase, etiquetado y empackado y retiro de productos.

Tabla 6.

Análisis de la situación actual de la microempresa Dulcería Manizales.

NUMERAL	PARÁMETROS	CUMPLIMIENTO (%)		
		SI	NO	NA
1	Condiciones mínimas básicas	50	50	0
2	Ubicación	50	50	0
3	Diseño y construcción	31,82	56,06	12,12
4	Servicios de plantas	25	37,5	37,5
5	Equipos y utensilios	54,55	27,27	18,18
6	Requisitos higiénicos de fabricación	4,35	95,65	0
7	Materias primas e insumos	25	50	25
8	Operaciones de producción	36,84	52,63	10,53
9	Envasado, etiquetado y empackado	21,43	50	28,57
10	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	62,5	18,75	18,75
11	Aseguramiento y control de calidad	35	50	15
12	Retiro de productos	0	100	0
	TOTAL	33	53	14

De manera general los resultados de la situación actual de la microempresa “Dulcería Manizales” se observan en la Figura 3.

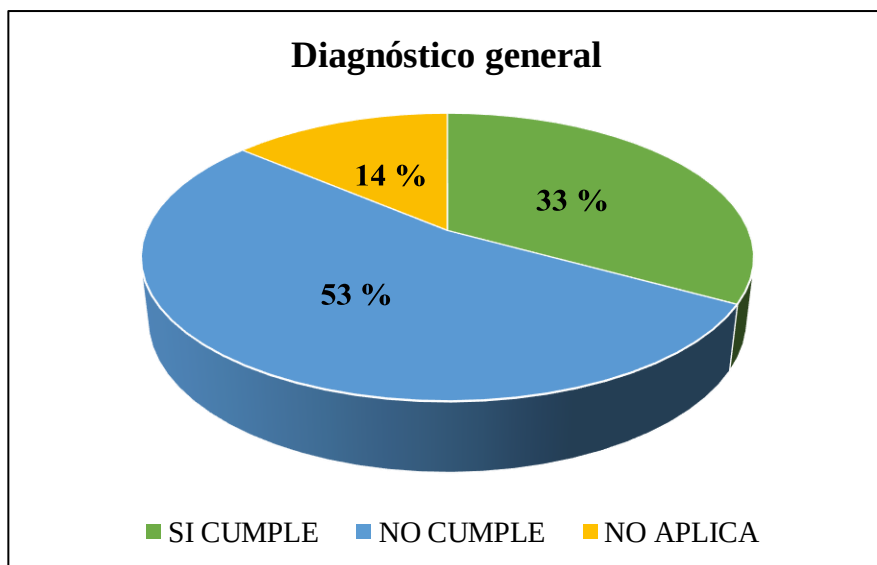


Figura 3. Promedio general del cumplimiento de la microempresa "Dulcería Manizales".

El mayor porcentaje se encuentra en el no cumplimiento con un 53 %, reflejando que existen varias problemáticas que enfrenta la microempresa, ya que la norma ARCSA-016-2022-AKRG exige el cumplimiento del 100% de los requisitos. Estas no conformidades afectan directamente a la inocuidad del producto por contaminaciones en los procesos de elaboración, control de plaga e infraestructura.

González-Enríquez & García-Pérez (2022) mencionan que un sistema de gestión de calidad en la industria alimentaria es muy importante para que exista una mejora en el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y calidad de los productos elaborados, logrando una mejora tras la implementación de un manual de BPM y realizando una auditoría interna.

3.1.2. Condiciones mínimas básicas

El análisis del cumplimiento de las condiciones mínimas básicas en la microempresa "Dulcería Manizales", se observa en la Figura 4.

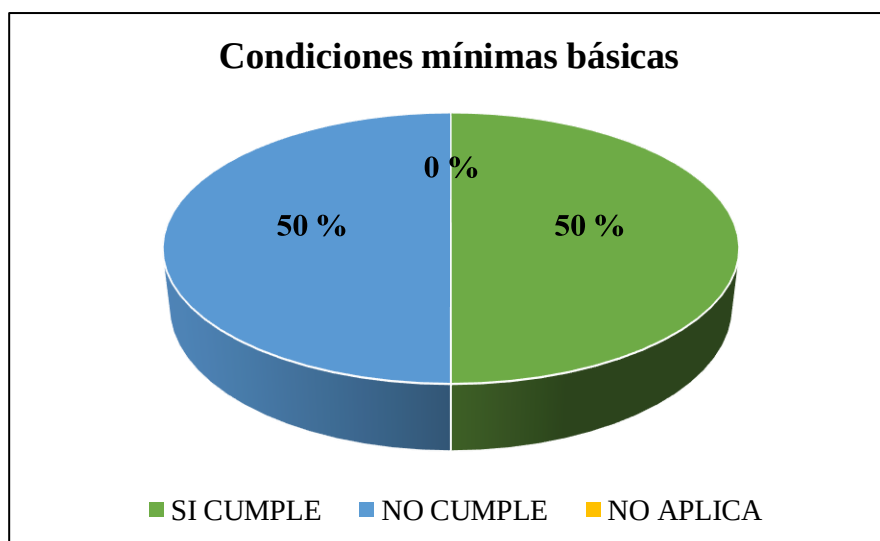


Figura 4. Análisis de cumplimiento de las condiciones mínimas básicas de la microempresa “Dulcería Manizales”.

Se evidenció un 50% de conformidad con los requisitos establecidos, mientras que el restante 50% correspondió a áreas de incumplimiento. El problema más crítico identificado es la ausencia de mallas de protección en puertas y ventanas, lo cual facilita la entrada de polvo y plagas. Además, se constató la falta de un plan de mantenimiento definido, lo que dificulta la limpieza adecuada de las instalaciones.

Estas malas condiciones favorecen el refugio de plagas, incrementando el riesgo de contaminación del producto final, además de una contaminación cruzada por la mala distribución de las áreas de almacenado y recepción de materias primas. Según **ARCSA (2022)**, menciona que en una planta procesadora de alimentos es fundamental garantizar un diseño y distribución de áreas que prevengan la contaminación cruzada o ETA's, de acuerdo con lo estipulado en la normativa ARCSA-016-2022-AKRG.

3.1.3. Ubicación

El numeral 2 de la resolución ARCSA-016-2022-AKRG, se enfoca en la ubicación de la microempresa, el análisis de este ítem para la microempresa “Dulcería Manizales” se observa en la Figura 5.

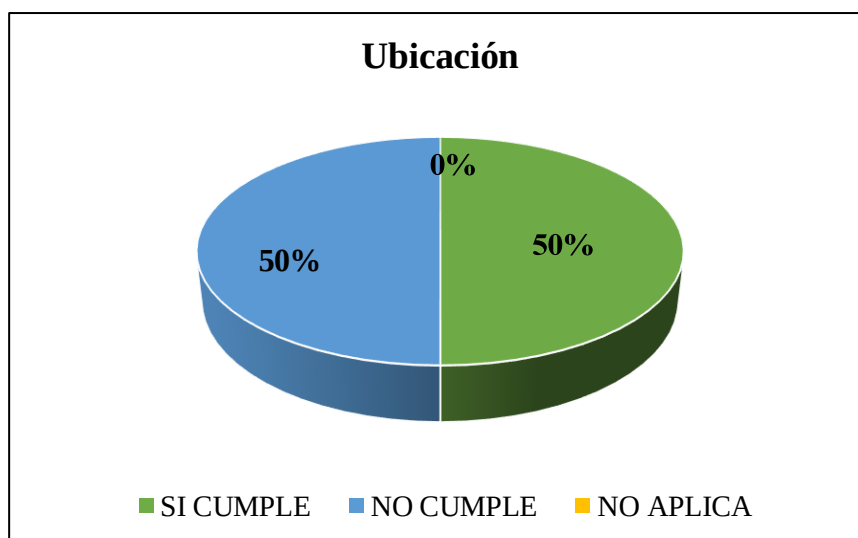


Figura 5. Análisis de cumplimiento de la ubicación de la microempresa “Dulcería Manizales”.

La microempresa “Dulcería Manizales” presenta un cumplimiento parcial (50 %) con respecto a la ubicación. El incumplimiento del 50 % se debe a la presencia de maleza en los alrededores de la planta, lo que representa un riesgo significativo al atraer plagas que podrían comprometer la calidad del producto. Por otro lado, el cumplimiento del 50 % restante se observa en el diseño interno de las instalaciones, que ha sido planificado adecuadamente de acuerdo con los estándares establecidos. Este diseño incluye una construcción adecuada, acorde al tipo de producto que elaboran y los riesgos asociados.

Zibaei et al. (2023), mencionan que la maleza es uno de los factores principales para atraer a plagas debido que puede provocar un hábitat y alimentos para los roedores, riesgo de incendios, compromiso del drenaje y ventilación. Esta situación representa un riesgo elevado para la seguridad de los productos. **Owusu-Apenten & Vieira (2023)**, mencionan que existen varios parámetros para la ubicación de una planta de alimentos, entre los más importantes están: accesibilidad a materias primas, infraestructura de suministros, zonificación según regulaciones y espacio para crecimiento.

3.1.4. Diseño y construcción

El análisis del diseño y construcción de la microempresa “Dulcería Manizales” se observa en la Figura 6.

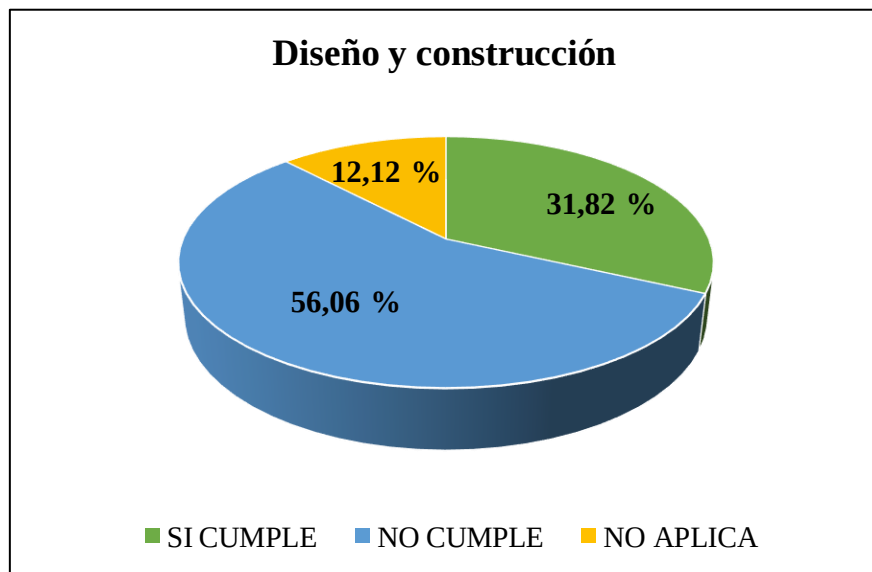


Figura 6. Análisis de cumplimiento del diseño y construcción de la microempresa “Dulcería Manizales”.

El cumplimiento de este parámetro fue del 31,82% mientras que el 56,06% de los criterios evaluados no cumple con los requerimientos establecidos. El no cumplimiento de este parámetro se basa principalmente en que no existió una adecuada construcción para la protección contra factores externos que puedan provocar contaminación (polvo, insectos, aves, etc.). Además, se observó la falta de señalización en las zonas de producción y la insuficiente ventilación, por otro lado, el área de eliminación de desechos no cuenta con un control de drenajes, trampas de sólidos y grasas, lo que incrementa el riesgo de contaminación dentro del área de procesamiento.

Carrillo & Díaz (2016), destacan que una adecuada distribución de áreas en una empresa de alimentos es fundamental para minimizar la contaminación durante el proceso productivo y en el producto final. Asimismo, enfatizan la importancia de contar con pisos, techos, paredes y sistemas de drenaje diseñados de manera óptima, lo que contribuye a garantizar la seguridad alimentaria en todas las etapas del procesamiento. Otro aspecto relevante señalado por los autores es la iluminación en las instalaciones de la microempresa, donde se recomienda proteger las fuentes de luz artificial para prevenir riesgos en caso de rotura.

3.1.5. Servicios de plantas

Otro parámetro que evalúa la ARCSA son los servicios de plantas, los resultados que arrojó el análisis de la “Dulcería Manizales” en este ítem se observan en la Figura 7.

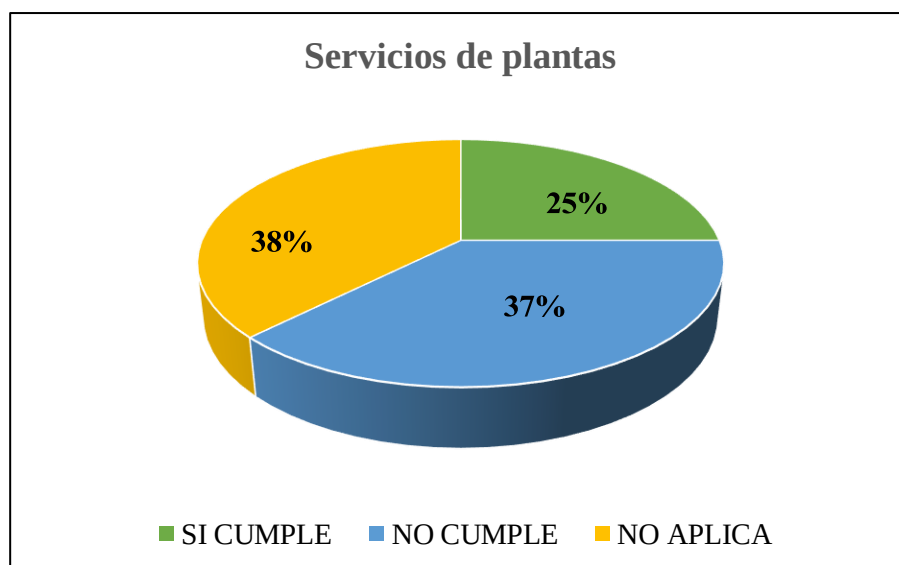


Figura 7. Análisis de cumplimiento de los servicios de plantas de la microempresa “Dulcería Manizales”.

Se identificó un 37% de incumplimiento debido a la falta de análisis periódicos de agua, requeridos según la **norma NTE INEN 1108 (2014)**, ya que el agua es un recurso fundamental en todos los procesos de la microempresa. Además, no dispone de instalaciones para la disposición final de aguas residuales. Por otra parte, el cumplimiento en cuanto a los servicios de planta fue del 25%, reflejando que la microempresa cuenta con un sistema adecuado de abastecimiento de agua potable. Finalmente, un 37,5% de los requisitos no aplican, dado que la microempresa no utiliza productos químicos que generen vapores ni cuenta con una cisterna para almacenamiento de agua.

Lagua (2024), menciona que los análisis periódicos del agua usada en planta debe realizarse al menos cada año como requisito fundamental establecido por normativa, de existir una contaminación por el uso de agua de dudosa procedencia se puede provocar enfermedades al consumidor, esto atenta directamente a la seguridad alimentaria. Este análisis debe ser realizado en un laboratorio acreditado por la ARCSA.

3.1.6. Equipos y Utensilios

En la Figura 8 se observa el análisis del cumplimiento de equipos y utensilios en la microempresa.

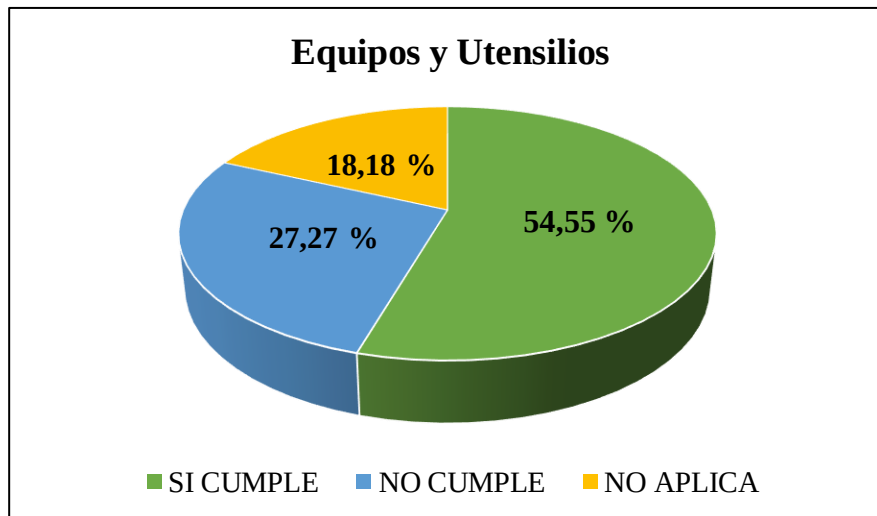


Figura 8. Análisis de cumplimiento de equipos y utensilios de la microempresa “Dulcería Manizales”.

El 27,27 % se debe al incumplimiento por no usar utensilios de material de acero inoxidable, además no cuenta con certificados de calibración de los instrumentos que se utiliza en la producción. Por otro lado, el 54,55 % se arroja como cumplimiento en el ítem de equipos y utensilios debido a que se observó una construcción con materiales que sus superficies no transmitan sustancias tóxicas, de fácil limpieza y permiten el flujo continuo del personal por la manera correcta de instalación. El resultado restante (18,18 %) refleja los ítems que no aplican a la microempresa “Dulcería Manizales”, debido que no usan lubricante por los equipos que se encuentran en operación para la microempresa.

Valencia (2021), menciona que si no se utiliza los utensilios y materiales de acero inoxidable puede provocar una contaminación en el producto final, ya que las propiedades de estas herramientas de material inoxidable permiten la resistencia a la corrosión, inertidad química, durabilidad y resistencia al paso del tiempo, su uso es fundamental en la industria alimentaria para lograr una inocuidad por parte de los equipos y materiales.

3.1.7. Requisitos higiénicos de fabricación

El análisis de los requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa “Dulcería Manizales” se observa en la Figura 9.

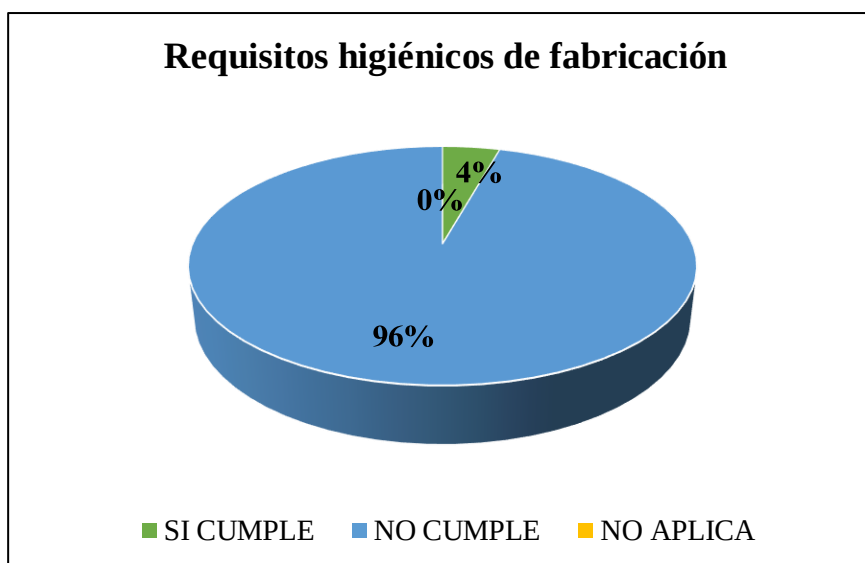


Figura 9. Análisis de cumplimiento de requisitos higiénicos de fabricación en la microempresa “Dulcería Manizales”.

El 95,65 % refleja el no cumplimiento de este parámetro, esto se debe que no se cuenta con un registro diario, mensual ni anual de los requisitos higiénicos de fabricación, la frecuencia de este procedimiento depende del nivel de riesgo o contaminación hacia el producto, es decir, entre los temas más crítico en una industria alimentaria es el cuidado e higiene del personal, uniforme del personal, comportamiento del personal, manipulación de los alimentos y las restricciones del uso de maquillaje y de accesorios. Por otra parte, las capacitaciones también forman parte de los parámetros importantes dentro de una industria, sin embargo, la microempresa “Dulcería Manizales” no cuenta con una planificación de capacitaciones periódicas para el personal que labora en planta.

González-Enríquez & García-Pérez (2022), destacan la importancia de capacitar al personal que está en contacto con los productos, enfatizando aspectos como la manipulación adecuada, la higiene personal y el uso correcto del uniforme. No obstante, muchas microempresas enfrentan dificultades para cumplir con estos parámetros debido a la falta de implementación de registros y controles adecuados. Como resultado, se incrementa el riesgo de contaminación por una manipulación inadecuada de los alimentos, lo que impide a estas microempresas garantizar la producción de alimentos inocuos para los consumidores.

3.1.8. Materias primas e insumos

El análisis de los parámetros de las materias primas e insumos para la microempresa “Dulcería Manizales” se presentan en la Figura 10.

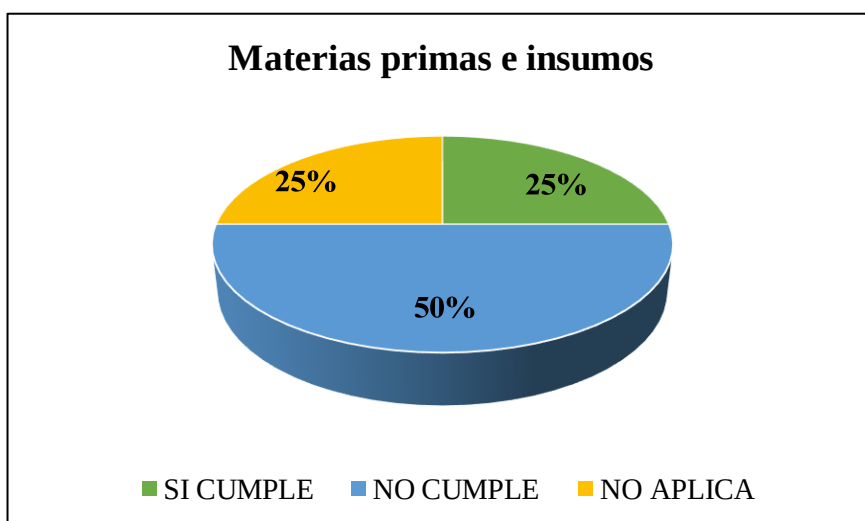


Figura 10. Análisis de cumplimiento de requisitos de las materias primas e insumos en la microempresa “Dulcería Manizales”.

Los resultados reflejan que el 50 % refleja el no cumplimiento que se basa principalmente en el área del almacenamiento, ya que se encuentra muy cercana al área de producción a pesar que existan espacios que se pueden distribuir de mejor manera. Por otra parte, no existió registros del almacenamiento de materias primas en la bodega de la microempresa para tener una trazabilidad de los mismos, asimismo, de los aditivos alimentarios que se utilizan en la producción, donde se afirme el uso mínimo y máximo en el producto.

García et al. (2019), mencionan que es fundamental en una industria alimentaria el registro de las materias primas e insumos que se utiliza para la elaboración de un producto, además de contar con una trazabilidad para conocer la vida útil de estos para que se aplique el método FIFO (lo primero que entra es lo primero que sale). La inexistencia de estos registros provoca problemas en el procesamiento de los alimentos, ya que se puede utilizar materia prima caducada o presencia de microorganismos.

3.1.9. Operaciones de producción

El análisis de las operaciones de producción dentro de la microempresa se observa en la Figura 11.

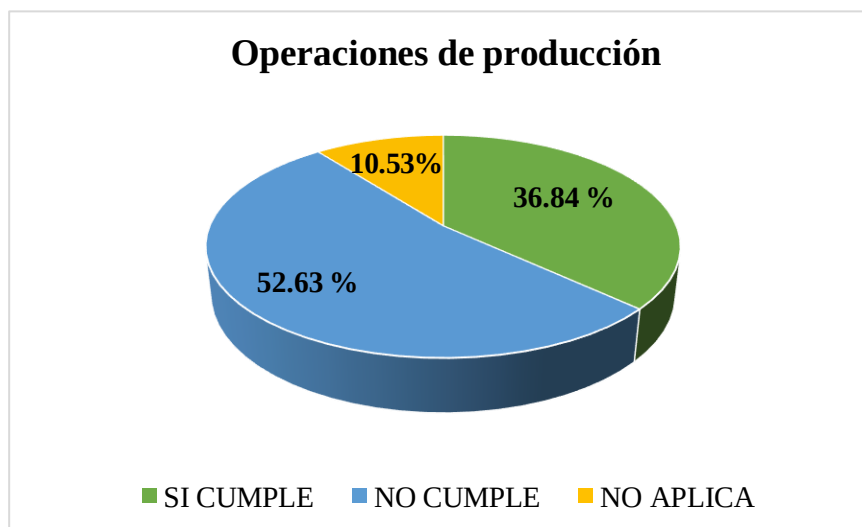


Figura 11. Análisis de cumplimiento de operaciones de producción en la microempresa “Dulcería Manizales”.

Los resultados presentaron que el mayor porcentaje fue el incumplimiento de este ítem con un 52,63 %, entre estos fueron la limpieza y orden, la inexistencia de la validación de los procedimientos del producto, no cuentan con instrumentos de temperatura y humedad para la bodega y por ende no existió registros, la no identificación de los productos (etiquetas) y la no existencia de registros de trazabilidad del producto. Por otra parte, el 36,84 % refleja el cumplimiento de la microempresa, que fue la realización del producto de acuerdo a técnicas y procedimientos que están previstos por la normativa **NTE INEN 1529-10 (2013)**, además de tener procedimiento de limpieza y desinfección correctos, sus mesas de trabajo son de material apto para que no exista una contaminación cruzada.

Doménech & Martorell (2021), mencionan que las operaciones de producción deben estar registradas, es decir, se debe tener las guías de los diferentes procesos de producción con el único objetivo de garantizar al consumidor la inocuidad del producto y la confiabilidad de la marca que realiza el producto.

3.1.10. Envasado, etiquetado y empaquetado

El análisis del envasado, etiquetado y empaquetado de la microempresa “Dulcería Manizales” se observa en la Figura 12.

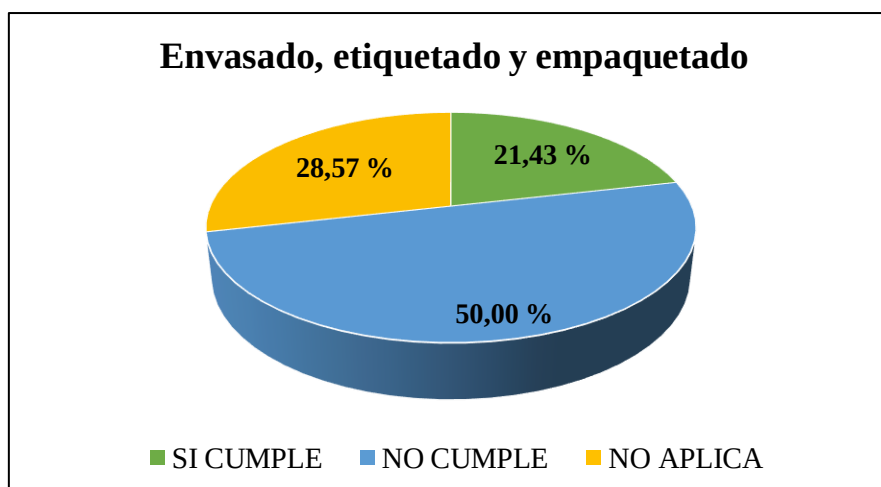


Figura 12. Análisis de cumplimiento de requisitos de envasado, etiquetado y empaquetado en la microempresa “Dulcería Manizales”.

El incumplimiento de este parámetro fue del 50 %, se identificaron áreas críticas que requieren mejora, especialmente en la identificación de lotes, la trazabilidad y la adecuada documentación de las actividades de limpieza, mientras que el cumplimiento alcanzó el 21,43 % por la presencia de buenas prácticas en ciertos aspectos del proceso de envasado y empaquetado. No obstante, se destacó la importancia de garantizar condiciones mínimas esenciales, como el uso de recipientes debidamente limpios y desinfectados para el envasado.

Valencia (2021), menciona que la implementación de registros y el fortalecimiento del entrenamiento del personal son esenciales para asegurar un cumplimiento más riguroso de las BPM y garantizar la calidad e inocuidad del producto final en la microempresa, por otra parte, si no se cumple correctamente este parámetro el producto puede presentar una contaminación microbiana y por ende una vida útil corta.

3.1.11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

En la Figura 13 se observa los resultados del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa.

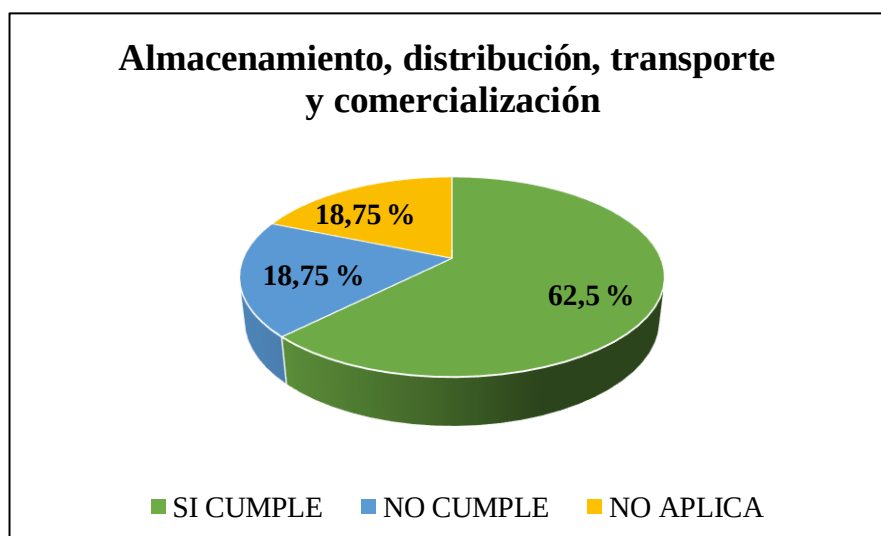


Figura 13. Análisis de cumplimiento de requisitos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización en la microempresa “Dulcería Manizales”.

El mayor porcentaje fue en el cumplimiento con un 62,5 %, por otra parte, el no cumplimiento fue de 18,75 %. La microempresa satisface varios de los criterios fundamentales para asegurar la calidad y seguridad del producto en cuanto a su almacenamiento, manejo y traslado. No obstante, existió aspectos que podrían mejorarse, tales como la puesta en marcha de sistemas de frío para transporte y exhibición, la mejora de los controles de temperatura y humedad en el almacén, y la documentación de las prácticas de inspección y mantenimiento del transporte.

Rifat et al. (2022), mencionan que un punto crítico en la industria alimentaria es el almacenamiento del producto final ya que se debe controlar diariamente la humedad y la temperatura de esta para que la vida útil del producto sea la esperada, de la misma manera el transporte debe tener condiciones óptimas para el traslado del producto.

3.1.12. Del aseguramiento y control de calidad

En la Figura 14 se observa los resultados del aseguramiento y control de calidad de la microempresa.

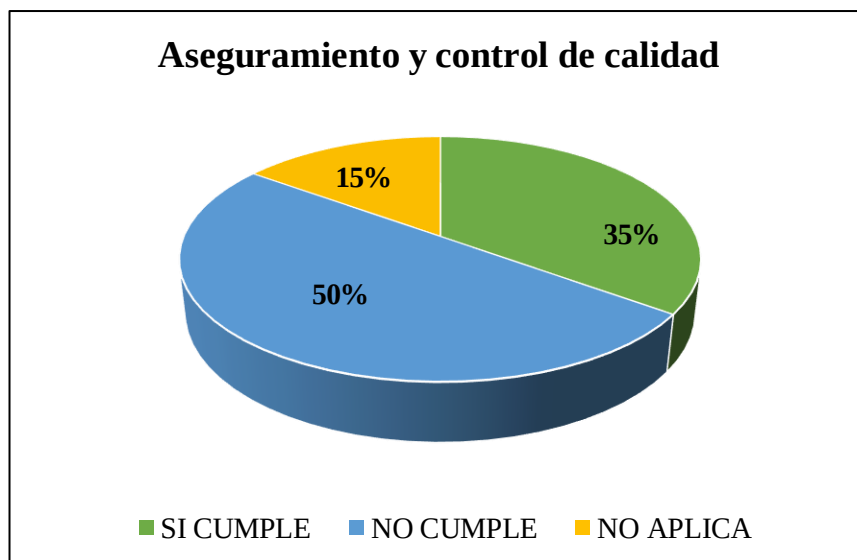


Figura 14. Análisis de cumplimiento de requisitos del aseguramiento y control de calidad en la microempresa “Dulcería Manizales”.

El resultado más destacado es el 50 %, que evidencia el incumplimiento de este parámetro, mientras que el 35 % corresponde al cumplimiento. Las no conformidades identificadas se deben, principalmente, a la falta de manuales y documentación que respalden la inocuidad del producto. Aunque se llevó a cabo el proceso de limpieza y aseo, no se cuenta con un registro que respalde dichos procedimientos dentro de la microempresa. Otro aspecto relevante es el control de plagas. Se observó la ausencia de personal experto en este tema, así como la falta de control en el uso de químicos para el manejo de plagas y en el análisis de las tendencias de comportamiento de estas.

ARCSA (2022), menciona que se debe realizar el control de plagas en toda industria alimentaria para que no exista una contaminación por parte de roedores, insectos y aves que afectan a la inocuidad del proceso y del producto final.

3.1.13. Retiro de productos

El análisis del retiro de productos tuvo un resultado del 100 % de no cumplimiento como se observa en la Figura 15.

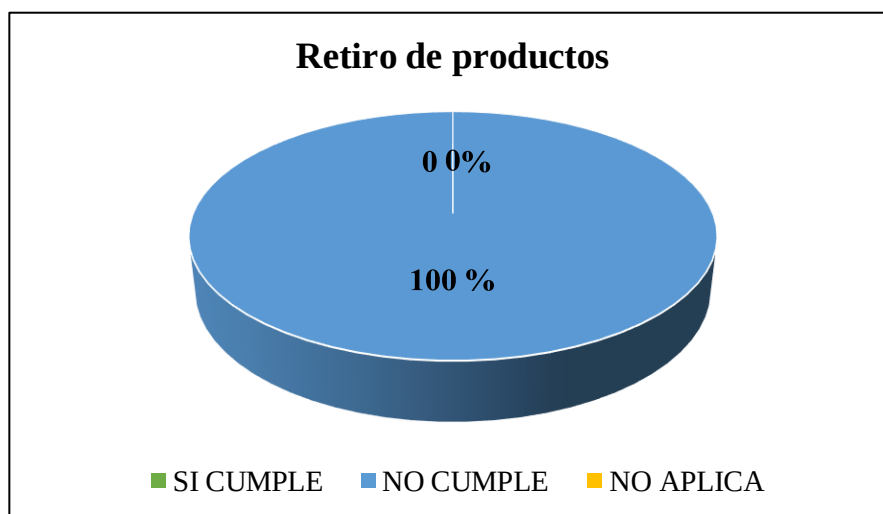


Figura 15. Análisis de cumplimiento de requisitos del retiro de productos en la microempresa “Dulcería Manizales”.

Esto se debe que no cuenta con una lista de los contactos claves para que exista el retiro del producto, además que no existe un área donde se pueda colocar a estos productos para que posteriormente sean retirados con toda la información necesaria de los mismos.

Carballo (2021), menciona que el cumplimiento del retiro de productos es fundamental por normativa ya que las entidades regulatorias como la ARCSA exigen el cumplimiento para la seguridad alimentaria y si no existe dicha ejecución por parte de la microempresa conlleva sanciones legales como el cierre temporal o definitivo de la empresa.

3.1.14. Análisis microbiológico del producto terminado de la microempresa *Dulcería Manizales*

Los resultados del análisis microbiológico del producto final dulce de leche se observan en la Tabla 7.

Tabla 7.

Recuento de microorganismos del dulce de leche de la microempresa Dulcería Manizales.

Microorganismo	Antes de la capacitación	Después de la capacitación	Cumplimiento según normativa (NTE INEN 1529-10)
Recuento de mohos y levaduras (UFC/g)	2.67×10^2	0	$10-10^2$ NTE INEN 1529-10

Los resultados microbiológicos con respecto a recuento de mohos y levaduras para el dulce de leche antes de la capacitación no son favorables (2.67×10^2 UFC/g), debido a que son superiores a lo

requerido por la normativa vigente) que exige un recuento no superior a 100 ^{UFC}/g. El hallazgo de estos microorganismos reflejó el déficit de la inocuidad del producto, se infiere una contaminación cruzada por utensilios y equipos mal desinfectados, también, que existió contacto con manos sucias o mal lavadas o incluso que al no existir control de temperatura y humedad en el almacenamiento estos factores están afectando en la conservación del producto final. **Silva et al. (2020)**, mencionan en su investigación que existe dos puntos críticos en la elaboración de dulce de leche: en la desinfección de los equipos y utensilios conjuntamente con la higiene del personal y en el almacenamiento del producto terminado; de no existir un control apropiado en las condiciones de almacenamiento los mohos y levaduras se desarrollan de una manera fácil (por la exposición a temperaturas ambientales altas).

Asimismo, **Rodríguez et al. (2025)**, indican que la exposición al aire no purificado por periodos extensos de tiempo puede ser causante de contaminación por microorganismos que se encuentran en el ambiente, al paso del tiempo estas colonias aumentarán y dañarán el producto final.

Después de efectuar las capacitaciones a los operarios, se volvió a realizar un muestreo de producto final en donde no existió desarrollo de mohos y levaduras, infiriendo que las capacitaciones tuvieron el impacto esperado en los colaboradores de la empresa para que tenga cuidado en la desinfección, higiene personal y un correcto manejo en el proceso de la elaboración del producto.

Vargas et al. (2021), mencionan que en una empresa es necesario realizar capacitaciones de forma periódica, ya que ayuda a obtener conocimientos que son importantes poner en práctica en el proceso, además de dar a conocer los beneficios de la implementación de BPM para obtener un alimento inocuo.

A través de la implementación del Procedimiento de Capacitaciones (PDM-CP-001 Capacitación del personal) se ha podido comprobar que las acciones propuestas dentro de esta investigación van a generar un impacto positivo en la calidad del producto, si bien, con esto no se está implementando el Manual de BPM en su totalidad se le está demostrando al propietario de la microempresa que los procesos y procedimientos de manera continua contribuirán en un impacto positivo.

3.1.15. Implementación de capacitaciones al personal de la microempresa *Dulcería Manizales*

Las capacitaciones se llevaron a cabo con el objetivo de sensibilizar a los operarios sobre la importancia de mantener la inocuidad en el producto final. Durante estas sesiones, se abordaron temas fundamentales como Buenas Prácticas de Manufactura, higiene personal, manipulación de alimentos, así como limpieza y desinfección de utensilios y equipos. El propósito principal de estas capacitaciones fue fortalecer el desempeño del personal, asegurando que los 10 colaboradores adquirieran los conocimientos necesarios para mejorar las prácticas en cada etapa del proceso de producción. Además, se buscó optimizar los procedimientos de elaboración del producto final, minimizando el riesgo de contaminación, tal como se detalla en la Tabla 8.

Tabla 8.

Capacitación 1. Explicación verbal sobre la higiene del personal, área de trabajo, equipos y utensilios.

PLANIFICACIÓN CAPACITACIÓN N°1				
NOMRE PROYECTO: Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Dulcería Manizales, ubicada en la parroquia Huachi Chico del cantón Ambato.				
TEMA DE CAPACITACIÓN: Higiene del personal, limpieza de equipos y utensilios.				
OBJETIVO GENERAL: Fomentar un ambiente de higiene en la microempresa, donde el personal esté plenamente consciente de la importancia de mantener limpias las áreas de trabajo, así como los equipos y utensilios utilizados, para asegurar un entorno seguro y saludable en la producción.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA: Microempresa Dulcería Manizales			DURACIÓN: 2 h 00	
FECHA: 01/10/2024			NÚMERO DE PARTICIPANTES: 10	
INSTRUCTORES: Lissette Soto				
OBJETIVO(S) ESPECÍFICO(S)	CONTENIDOS	ACTIVIDADES	RECURSOS	EVALUACIÓN
-Conocer la importancia de la higiene personal en la producción de alimentos. -Identificar las prácticas adecuadas de limpieza de equipos y utensilios. -Aplicar las normas de higiene y limpieza en el proceso de fabricación.	- Concepto de Buenas Prácticas de Manufactura - Importancia de la higiene del personal en la industria alimentaria. - Normas de higiene del personal: lavado de manos, uso de vestimenta adecuada, cuidado de la salud. -Limpieza y desinfección de equipos y utensilios: métodos y productos recomendados.	-Taller de limpieza de equipos y utensilios: identificación de productos y técnicas. -Preparación de soluciones de sanitización	-Diapositivas y computador	-Cuestionario de opción múltiple sobre los temas tratados.

Tabla 9.

Capacitación 2. Explicación práctica sobre el correcto lavado de manos, desinfección de equipos y utensilios.

PLANIFICACIÓN CAPACITACIÓN N°2				
NOMRE PROYECTO: Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Dulcería Manizales, ubicada en la parroquia Huachi Chico del cantón Ambato.				
TEMA DE CAPACITACIÓN: Explicación práctica sobre el correcto lavado de manos, desinfección de equipos y utensilios.				
OBJETIVO GENERAL: Capacitar al personal de la microempresa Dulcería Manizales en la correcta técnica de lavado de manos y en los procedimientos de desinfección de equipos y utensilios, con el fin de garantizar la seguridad alimentaria y la salud de los consumidores.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA: Microempresa Dulcería Manizales			DURACIÓN: 2 h 00	
FECHA: 07/10/2024			NÚMERO DE PARTICIPANTES: 10	
INSTRUCTORES: Lissette Soto				
OBJETIVO(S) ESPECÍFICO(S) -Demostrar los pasos adecuados de lavado de manos. -Identificar los diferentes tipos de desinfectantes. -Evaluar y reforzar la práctica de higiene personal.	CONTENIDOS -Pasos para lavarse las manos de una manera correcta. -Que desinfectantes son los correctos para realizar la correcta limpieza de equipos y utensilios.	ACTIVIDADES -Demostración práctica del correcto lavado de manos y de los equipos y utensilios. -Preguntas y respuestas para aclarar dudas.	RECURSOS -Productos de limpieza y utensilios para la demostración práctica	EVALUACIÓN -Observación de la práctica de lavado de manos y limpieza de utensilios. -Retroalimentación grupal sobre la capacitación y su aplicabilidad en el trabajo diario.

Al finalizar la capacitación, se llevó a cabo una evaluación de conocimientos que permitió identificar lo aprendido y los puntos débiles que pudieron surgir durante la jornada. La evidencia de esta evaluación se puede observar en el **Anexo C**.

El resultado de la evaluación por parte de los colaboradores arrojó un promedio de 9.9, lo que evidencia que los participantes adquirieron los conocimientos de forma efectiva.

3.2. Procedimiento Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) de la microempresa *Dulcería Manizales*

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) son documentos que se encuentran detallados con las actividades y procedimientos que son necesarios para su ejecución de manera uniforme y segura. Estos procedimientos inician desde la recepción de la materia prima, tomando en cuenta la producción, manipulación de alimentos hasta el mantenimiento de equipos y la remoción de residuos. Por otro lado, los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se enfocan específicamente en las actividades de limpieza y desinfección. Estos documentos permiten que existan procedimientos detallados que son fundamentales para garantizar la higiene efectiva de los equipos y áreas para evitar la contaminación cruzada.

3.2.1. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) de la microempresa *Dulcería Manizales* se encuentran detallados dentro del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que se encuentra en el Anexo G de este documento, dentro de los cuales se consideraron:

- PDM-ECD-001 Elaboración y control de documentos.
- PDM-RAMP-001 Recepción y almacenamiento de materia prima.
- PDM-EML-001 Elaboración de manjar de leche
- PDM-ACC-001 Aseguramiento y control de calidad.
- PDM-CMME-001 Calibración, monitoreo y mantenimiento de equipos.
- PDM-CP-001 Capacitación del personal.
- PDM-TP-001 Trazabilidad del producto.
- PDM-TCAD-001 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Cada POE será respaldado por los registros enlistados a continuación, con el objetivo de monitorear y evidenciar el cumplimiento periódico de los mismos:

- RDM-ECD-001 Registro de control de documentos actuales.
- RDM-ECD-002 Registro de control de documentos obsoletos.

- RDM- RAMP-001 Registro de control de recepción y almacenamiento de materia prima.
- RDM- EML-001 Registro de control de elaboración de manjar de leche.
- RDM- CC-001 Registro de control de calidad.
- RDM- CMME-001 Registro de control de calibración, monitoreo y mantenimiento de equipos y utensilios.
- RDM-CP-001 Registro de asistencia del personal.
- RDM-CP-002 Registro de las capacitaciones al personal.
- RDM-TP-001 Registro de trazabilidad del producto.

3.2.2. Procedimiento Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) de

Los Procedimiento Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) de la microempresa Dulcería Manizales se encuentran detallados en el Anexo G y se enumera a continuación:

- PDM-SHP-001 Salud e higiene del personal.
- PDM-PCC-001 Prevención de contaminación cruzada.
- PDM-LDMEU-001 Limpieza y desinfección de máquinas, equipos y utensilios.
- PDM-LDA-001 Limpieza y desinfección de áreas.
- PDM-LDSN-001 Limpieza y desinfección de servicios sanitarios
- PDM-MRS-001 Manejo de residuos sólidos.
- PDM-CP-001 Control de plagas

Cada uno de los POES estará respaldado por los registros que se detallan a continuación, con el fin de supervisar y demostrar el cumplimiento regular de los mismos:

- RDM-SHP-001 Registro de higiene del personal.
- RDM-SHP-002 Registro de la salud del personal.
- RDM-SHP-003 Registro de ingreso de visita
- RDM-PCC-001 Registro de prevención de contaminación cruzada.
- RDM-LDMEU-001 Registro de limpieza y desinfección de máquinas, equipos y utensilios.
- RDM-LDA-001 Registro de limpieza y desinfección de áreas.
- RDM-LDSN-001 Registro de limpieza y desinfección de servicios sanitarios.
- RDM-LDT-001 Registro de Limpieza y desinfección de transporte.
- RDM-MRS-001 Registro de Manejo de residuos sólidos.
- RDM-CP-001 Registro de Control de plagas.

3.3. Propuesta de un plan de mejoras que aborde las no conformidades identificadas en el diagnóstico actual de la microempresa.

3.3.1. Análisis de causa – efecto de las no conformidades

El esquema de causa y efecto que ilustra el incumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación se presenta en la Figura 16.

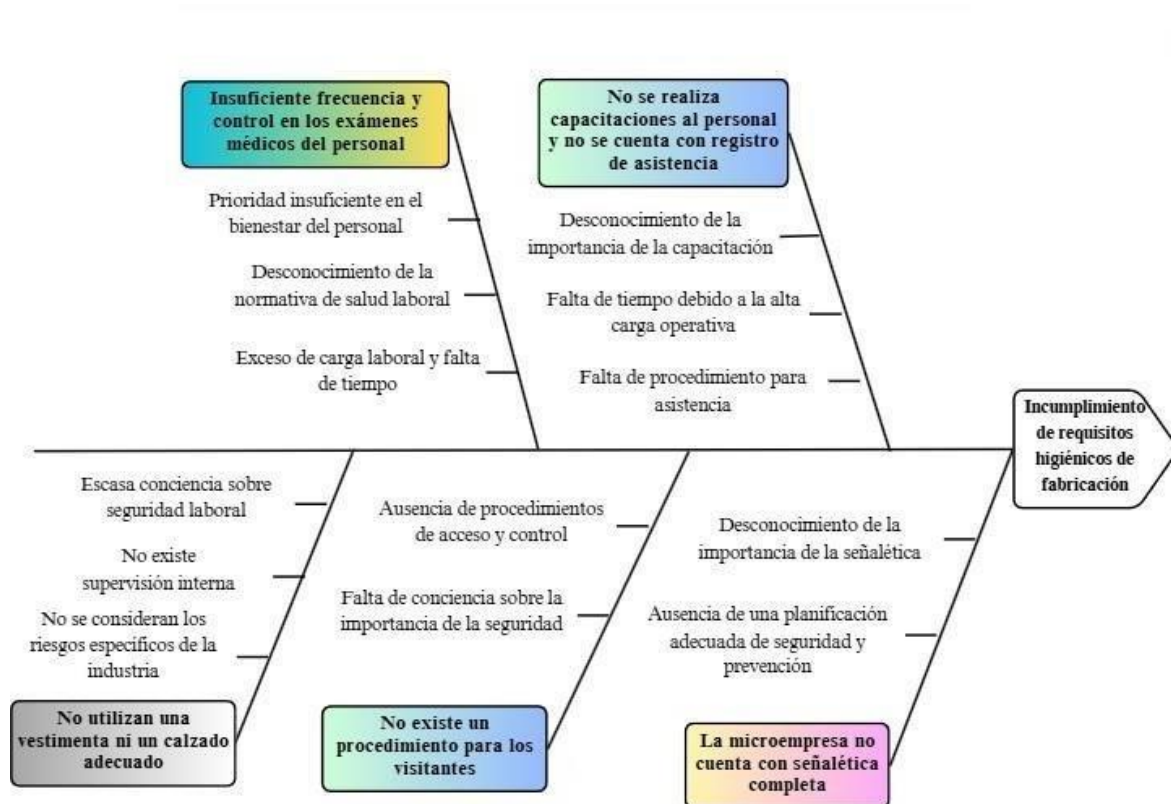


Figura 16. Inconformidades encontradas en la microempresa “Dulcería Manizales” en los requisitos higiénicos de fabricación.

Este diagrama permite visualizar de manera estructurada la causa raíz que contribuyen a las no conformidades en la microempresa. A través de este análisis, se identifican áreas críticas que requieren atención, como la falta de capacitaciones al personal, la insuficiente frecuencia y control en los exámenes médicos, la ausencia de señalética adecuada, el incumplimiento de las normas de vestimenta y calzado, el uso de joyas y bisutería, la utilización de celulares durante las horas laborales, y el ingreso de alimentos a áreas restringidas, lo que puede generar distracciones y riesgos de contaminación.

La identificación de la fuente raíz de las no conformidades en el cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación es fundamental para mejorar las prácticas en la microempresa. El Diagrama de Espina de Pescado revela que la falta de capacitaciones al personal es una de las principales causas del incumplimiento. Este problema se agrava por el desconocimiento de la importancia de la

capacitación, la alta carga operativa que limita el tiempo disponible para la formación y la ausencia de un procedimiento claro para registrar la asistencia.

Ignacio et al., (2024), señalan que, para abordar esta situación, es imperativo implementar un programa de capacitación regular que no solo incluya temas de higiene y seguridad laboral, sino que también garantice la participación del personal mediante un registro de asistencia. La responsabilidad de esta acción recae en el Gerente de Recursos Humanos, quien debe diseñar y coordinar el programa, mientras que los supervisores de área deben asegurarse de que el personal asista y participe.

Otro aspecto crítico es la insuficiente frecuencia y control en los exámenes médicos del personal, lo que se debe a una prioridad insuficiente en el bienestar de los empleados, el desconocimiento de la normativa de salud laboral y la sobrecarga de trabajo. **Sánchez, (2024)** señala que para remediar esto, se debe establecer un calendario de exámenes médicos que asegure evaluaciones regulares y capacitar a los supervisores sobre la normativa de salud laboral. Aquí, el responsable de salud y seguridad laboral debe coordinar los exámenes, mientras que el Representante Legal debe fomentar una cultura que priorice el bienestar del personal.

La falta de señalética adecuada también contribuye a las no conformidades, ya que la ausencia de una planificación de seguridad y el desconocimiento de la importancia de la señalética pueden llevar a accidentes. Es esencial realizar un inventario de la señalética existente y desarrollar un plan para instalar la señalética faltante, asegurando que sea visible y comprensible. La capacitación del personal sobre la importancia de la señalética en la prevención de accidentes es igualmente crucial. En este caso, el responsable de seguridad industrial debe llevar a cabo el inventario y la planificación, mientras que el gerente de operaciones debe asegurar que se destinen los recursos necesarios para su implementación.

Finalmente, el incumplimiento de las normas de vestimenta y calzado adecuado se debe a una escasa conciencia sobre la seguridad laboral, la falta de supervisión interna y la no consideración de los riesgos específicos de la industria. Para abordar esta problemática, es necesario implementar un código de vestimenta que especifique claramente los requisitos de seguridad y establecer un sistema de supervisión que garantice su cumplimiento. Los supervisores de área deben ser responsables de la supervisión y el cumplimiento del código, mientras que el gerente de recursos humanos debe desarrollar y comunicar este código a todos los empleados.

Cada una de estas causas se desglosa en subcausas específicas, lo que facilita la identificación de acciones correctivas y la asignación de responsabilidades para su implementación. Para un análisis más detallado de las causas y efectos relacionados, se puede consultar el **Anexo E**, donde se encuentran los demás diagramas de causa y efecto que complementan esta discusión.

3.3.2. Plan de mejora para la microempresa *Dulcería Manizales*

Al identificar las no conformidades presentadas en la microempresa Dulcería Manizales se planteó un plan de mejora (**Anexo F**), con el objetivo de minimizar el riesgo de los diferentes tipos de contaminación (químicos, físicos y biológicos). En este sentido, se propone la aplicación de la primera fase del Ciclo de Deming (Planificar), en la que se planifican las acciones correctivas necesarias. Estas acciones estarán orientadas a eliminar las no conformidades identificadas y a asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente ARCSA-016-2022-AKRG, que regula las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el sector alimentario. Se plantea que, en un plazo de dos años, y con una inversión inicial de 3.170, la microempresa estará en condiciones de solicitar la certificación por BPM, siempre y cuando se cumplan las acciones correctivas propias.

El plan de mejoras incluye una serie de acciones correctivas que la microempresa deberá implementar en diversas áreas clave, tales como procesos de producción, control de calidad, higiene y seguridad, almacenamiento. Estas acciones están orientadas a eliminar las no conformidades identificadas en las auditorías previas y a garantizar que se cumplan todos los estándares establecidos por la normativa. La planificación precisa de cada acción, junto con el seguimiento continuo de su implementación, permitirá a la microempresa optimizar sus procesos y, al mismo tiempo, asegurar una mejora continua en la calidad de sus productos y servicios.

Uno de los principales cambios implementados en la microempresa fue la redistribución de los espacios de trabajo, tal como se ilustra en la **Figura 16**. Esta reconfiguración se llevó a cabo con el objetivo de optimizar la disposición de las áreas, ya que, en la situación anterior, varias de ellas se encontraban agrupadas en un mismo lugar, lo que dificultaba la eficiencia operativa. En particular, el área de recepción de materia prima, producción, desinfección de equipos y utensilios, control de calidad, se reorganizó para mejorar el flujo de trabajo. El área de suministro de combustible fue reubicada estratégicamente junto a los baños, asegurando que no esté en proximidad a la planta de producción, lo que minimiza el riesgo de contaminación.

Se desarrolló también un área de desinfección para el personal, que debe ser utilizada antes de ingresar a la planta, lo que refuerza las medidas de higiene y seguridad. Asimismo, se designó un espacio para la disposición de desechos, ubicado a una distancia adecuada de la planta, con el fin de prevenir cualquier tipo de contaminación. Para mejorar la logística de distribución, se habilitó un nuevo parqueadero que permita el acceso directo de camiones al área de almacenamiento, facilitando así la carga de productos destinados a la venta. Este cambio no solo optimiza el tiempo de carga y descarga, sino que también contribuye a la seguridad del personal al reducir el tráfico de vehículos en áreas de trabajo.

Además, se ajustó el área de vestidores, duchas y sanitarios, que ahora se encuentra frente al ingreso del área de procesamiento, facilitando así el acceso del personal antes de iniciar sus labores. En cumplimiento con la normativa del Ministerio de Trabajo, se diseñó un plano para la construcción de

baños exclusivos para hombres y mujeres. Según **Ministerio del Trabajo, (2024)** afirma que la existencia de instalaciones sanitarias diferenciadas es un derecho fundamental que promueve la dignidad y el respeto hacia todos los trabajadores. La Ley de Igualdad de Oportunidades y normativa laboral vigente exigen que las empresas garanticen condiciones adecuadas de higiene y privacidad, lo que incluye la provisión de baños separados. Esto no solo es un requisito legal, sino que también contribuye a un ambiente laboral más inclusivo y respetuoso.

Además, se identificó la necesidad de construir una puerta de acceso al parqueadero para el ingreso de camiones desde la calle principal, así como una entrada y salida separadas para los operarios. Estas medidas buscan mejorar la seguridad y la eficiencia en el movimiento de personas y vehículos dentro de la planta.

Por último, se destacó la importancia de contar con personal calificado en áreas clave. La incorporación de un ingeniero en alimentos es esencial para el control de calidad, garantizando que los productos cumplan con los estándares de inocuidad. Asimismo, se desarrolló un equipo de mantenimiento para abordar de manera proactiva cualquier problema que pueda surgir en los equipos, y se designó un especialista en control de plagas, asegurando así un entorno de producción higiénico y eficiente. Estas acciones son fundamentales para garantizar un proceso de producción que no solo sea eficiente, sino que también asegure la obtención de productos inocuos para el consumidor.

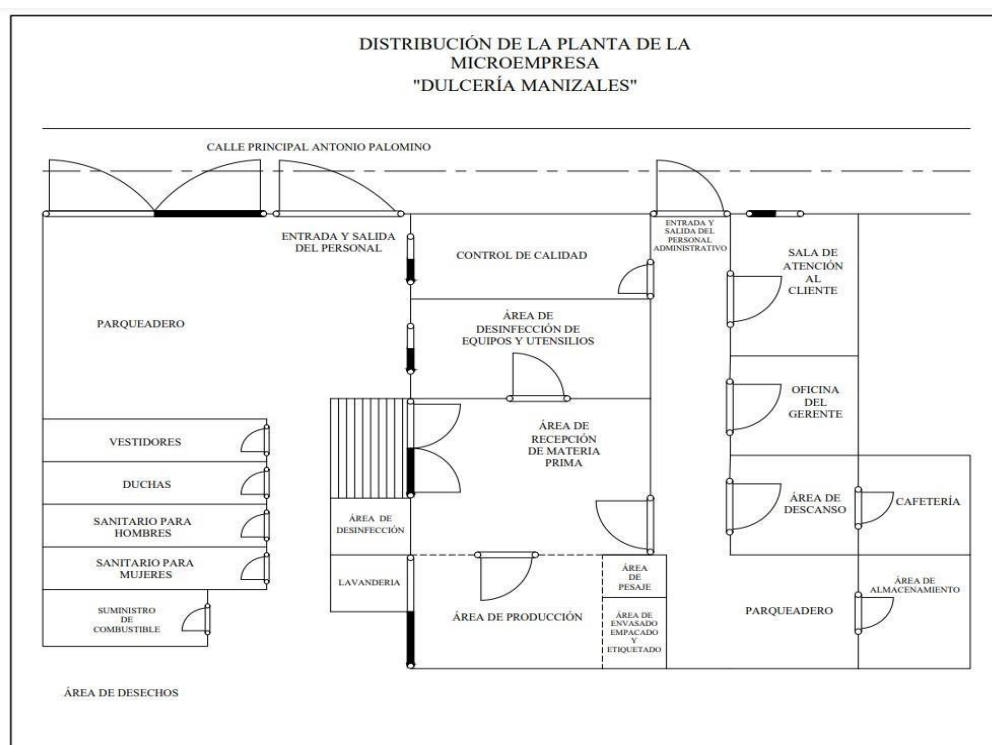


Figura 17. Redistribución de la planta de la microempresa "Dulcería Manizales"

3.3.3. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa *Dulcería Manizales*

Se realizó el manual de BPM según los requerimientos de la microempresa juntamente con el cumplimiento de la normativa ARCSA-016-2022-AKRG, permitiendo el mejoramiento de los procesos como se observa en el Anexo G. El Manual de BPM se detalla a continuación:

1. Portada
2. Introducción
3. Descripción de la microempresa *Dulcería Manizales*
 - 3.1. Ubicación e identificación de la microempresa
 - 3.2. Organigrama de la microempresa
4. Desarrollo del Manual
 - 4.1. Objetivo
 - 4.2. Alcance
 - 4.3. Responsables
 - 4.4. Definiciones
5. Requerimientos de BPM para la microempresa
 - 5.1. Condiciones mínimas básicas
 - 5.2. Ubicación
 - 5.3. Diseño y construcción:
 - 5.4. Servicios de plantas:
 - 5.5. Equipos y utensilios
 - 5.6. Requisitos higiénicos de fabricación
 - 5.7. Materias primas e insumos
 - 5.8. Operaciones de producción
 - 5.9. Envasado, etiquetado y empaquetado
 - 5.10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
 - 5.11. Comercialización
 - 5.12. Aseguramiento y control de calidad
 - 5.13. Retiro de productos
6. POE
7. POES

CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- La aplicación de la lista de verificación AKRG-016-2022, establecida por ARCSA, a la microempresa Dulcería Manizales reveló un preocupante porcentaje de incumplimiento del 53%. Este hallazgo indica que, a pesar de los esfuerzos realizados, existen áreas críticas que requieren atención inmediata, siendo el retiro de productos el aspecto con mayor deficiencia. Esto subraya la necesidad de implementar medidas correctivas efectivas para garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad alimentaria.
- En respuesta a las deficiencias identificadas, se adaptaron los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) a las necesidades específicas de la microempresa. Estos procedimientos se han convertido en herramientas fundamentales en cada área y proceso, facilitando un desarrollo seguro y una implementación sencilla y eficiente. La estandarización de las prácticas operativas ha mejorado la capacitación y el desempeño de los trabajadores, contribuyendo significativamente a la producción de alimentos seguros y promoviendo una cultura de calidad y seguridad dentro de la organización.
- Se diseñó un plan de acción con un presupuesto de \$3.170 para corregir las inconformidades detectadas. Este plan tiene como objetivo ajustar los procesos a las necesidades específicas de la microempresa y su producto final, lo que permitirá no solo subsanar las deficiencias actuales, sino también ampliar la línea de producción y comercialización. La inversión en este plan es un paso estratégico que busca fortalecer la capacidad operativa de la microempresa, asegurando su competitividad en un mercado cada vez más exigente.
- Es relevante destacar que el producto final cumplió con los estándares microbiológicos tras la capacitación recibida por el personal. Este resultado refuerza la idea de que la adopción de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) no solo mejora la calidad del producto, sino que también incrementa la eficiencia operativa de la microempresa. La capacitación del personal se ha demostrado como un componente clave en este proceso, empoderando a los trabajadores con el conocimiento necesario para implementar prácticas seguras y efectivas en la producción.

4.2. Recomendaciones

- Es esencial que al desarrollar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se incorporen todos los aspectos legales establecidos por la normativa alimentaria. Esto no solo asegura el cumplimiento de las regulaciones vigentes, sino que también protege a la microempresa de posibles sanciones y mejora su reputación en el mercado.
- Es crucial considerar las directrices de entidades gubernamentales, como el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a lo largo de todo este proceso. Estas entidades proporcionan lineamientos que son fundamentales para garantizar la seguridad y calidad de los productos alimenticios, y su cumplimiento es un indicador de responsabilidad y compromiso con la salud pública.
- Es fundamental que el Manual de BPM sea ampliamente difundido entre todos los empleados de la empresa. La correcta aplicación de las prácticas establecidas en el manual depende en gran medida del conocimiento y la comprensión que tenga el personal sobre estas directrices. Por lo tanto, se deben ofrecer capacitaciones adecuadas y continuas que no solo informen sobre el contenido del manual, sino que también promuevan una cultura de calidad y seguridad alimentaria dentro de la organización. La capacitación debe ser interactiva y práctica, permitiendo a los empleados aplicar lo aprendido en su trabajo diario.

BIBLIOGRAFÍA

- ACHIPIA. (2018). Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización POES-SSOP. *Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria*, 66.
- Aguirre-Rodríguez, A., Duarte-Casar, R., Rojas-Le-Fort, M., & Romero-Benavides, J. C. (2024). Food uses, functional activities, and bioactive compounds of three Ecuadorian Vasconcellea fruits: Bibliometric analysis and review. *Journal of Agriculture and Food Research*, 17, 101244. <https://doi.org/10.1016/J.JAFR.2024.101244>
- ARCSA. (2022). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ. https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/ECU/final_measure/23_1038_00_s.pdf
- Benaque, M., & Gaspar, P. (2023). *Análisis de la rentabilidad financiera del sector de la fabricación del cacao, chocolate, y productos de confitería* Analysis of the financial profitability of the cocoa, chocolate and confectionary products sector Trabajo Fin de Grado. Universidad de Zaragoza. <https://zaguan.unizar.es/record/129280>
- Carballo, J. (2021). Sausages: Nutrition, safety, processing and quality improvement. *Foods*, 10(4). <https://doi.org/10.3390/FOODS10040890>
- Carrillo, B., & Díaz, A. (2016). Evaluación del grado de cumplimiento de las BPM en la industria cervecera artesanal de la Región de los Ríos. *Agro Sur*, 44(1), 23–34. <https://doi.org/10.4206/AGROSUR.2016.V44N1-03>
- CDC. (2021). *Enfermedades y gérmenes transmitidos por los alimentos*. Foodborne Germs and Illnesses. <https://www.cdc.gov/foodsafety/es/foodborne-germs-es.html>
- Doménech, E., & Martorell, S. (2021). Formulation and application of the probability of exceedance metric for risk characterization of non-threshold chemical hazards in food. *Food Control*, 124, 107910. <https://doi.org/10.1016/J.FOODCONT.2021.107910>
- Ehuwa, O., Jaiswal, A. K., & Jaiswal, S. (2021). Salmonella, Food Safety and Food Handling Practices. *Foods* 2021, Vol. 10, Page 907, 10(5), 907. <https://doi.org/10.3390/FOODS10050907>
- EMR. (2024). *Mercado de Confitería, Crecimiento, Informe 2024-2032*. <https://www.informesdeexpertos.com/informes/mercado-de-confiteria>
- Escobar, J., Zambrano, Y., Torres, A., & Gavilanez, T. (2023). Elaboración de manjar de leche con diferentes niveles de concentración de café, como alternativa de desarrollo Agroempresarial. *Journal of Science and Research*, 8(CIID-EQ-2023), 299–306. <https://doi.org/10.5281/zenodo.8349976>
- FAO. (2020). Food safety and quality. *Food Safety*.
- Florsheim, E. B., Sullivan, Z. A., Khoury-Hanold, W., & Medzhitov, R. (2021). Leading Edge Food allergy as a biological food quality control system. *Cell*, 184, 1440–1454. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.12.007>

- Garcia, S. N., Osburn, B. I., & Cullor, J. S. (2019). A one health perspective on dairy production and dairy food safety. *One Health*, 7, 100086. <https://doi.org/10.1016/J.ONEHLT.2019.100086>
- Gong, Q., Li, Z., & Niu, M. (2018). A pilot study on PCR-based detection of four foodborne pathogenic microorganisms. *Journal of Food Measurement and Characterization*, 12(2), 675–682. <https://doi.org/10.1007/s11694-017-9680-5>
- González-Enríquez, L., & García-Pérez, E. (2022). *Implementation of a quality and food safety management system in a food trading company Declaración de intereses*. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?>
- Goryńska-Goldmann, E., Gazdecki, M., Rejman, K., Łaba, S., Kobus-Cisowska, J., & Szczepański, K. (2021). Magnitude, Causes and Scope for Reducing Food Losses in the Baking and Confectionery Industry—A Multi-Method Approach. *Agriculture* 2021, Vol. 11, Page 936, 11(10), 936. <https://doi.org/10.3390/AGRICULTURE11100936>
- Granda-Campoverde, R., Bermeo-Valencia, C., Granda-Campoverde, R., & Bermeo-Valencia, C. (2022). Transformación digital: propuesta metodológica para la automatización de procesos desde el enfoque del BPM. *Revista Científica UISRAEL*, 9(3), 47–72. <https://doi.org/10.35290/RCUI.V9N3.2022.621>
- Guerra, K. (2021). *Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento para la aplicación en un restaurante*. <https://repositorio.unsm.edu.pe/bitstream/11458/4133/1/FIAI%20-%20Katy%20Elena%20Guerra%20Joseph.pdf>
- Guzmán Cupaja, D. F., & Urbina Angarita, A. Y. (2021). Buenas prácticas de manufactura para procesamiento y conservación de vegetales. *Revista Sistemas de Producción Agroecológicos*, 12(1), 117–136. <https://doi.org/10.22579/22484817.741>
- Huneus, J. (2021). GARANTIZANDO INOCUIDAD A TRAVÉS DE BPM. *Revista de Ciencias de Seguridad y Defensa*, 1.
- Ibanez, M. R., & Toffel, M. W. (2019). How Scheduling Can Bias Quality Assessment: Evidence from Food-Safety Inspections. *Management Science*, 66(6), 2396–2416. <https://doi.org/10.1287/MNSC.2019.3318>
- IE. (2024). *Confiteria Ecuador Sociedad Limitada*. <https://www.einforma.com/informacion-empresa/confiteria-ecuador>
- Ignacio, F., Loor, M., Margarita, Y., & Victores, F. (2024). *SELECTION OF PERSONNEL AND WORK PERFORMANCE OF WORKERS AT*.
- INEC. (2023). *LA NAVIDAD Y SUS DATOS MÁS DESTACADOS EN EL ECUADOR – Instituto Nacional de Estadística y Censos*. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/institucional/la-navidad-y-sus-datos-mas-destacados-en-el-ecuador/>
- Jácome, A., Guamán, Á., Moyano, J., & Martínez, R. (2022). Aplicaciones de un manual de buenas prácticas de manufactura en la industria alimenticia. *Polo Del Conocimiento: Revista Científico - Profesional*, ISSN-e 2550-682X, Vol. 7, Nº. 8 (AGOSTO 2022), 2022, Págs. 250-267, 7(8), 250–267. <https://doi.org/10.23857/pc.v7i8>

- Lambré, C., Barat Baviera, J. M., Bolognesi, C., Cocconcelli, P. S., Crebelli, R., Gott, D. M., Grob, K., Lampi, E., Mengelers, M., Mortensen, A., Riviére, G., Steffensen, I. L., Tlustos, C., van Loveren, H., Vernis, L., Zorn, H., Roos, Y., Aperi, 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>
- Li, S., Tian, Y., Jiang, P., Lin, Y., Liu, X., & Yang, H. (2021). Recent advances in the application of metabolomics for food safety control and food quality analyses. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 61(9), 1448–1469. <https://doi.org/10.1080/10408398.2020.1761287>
- Ministerio del Trabajo. (2024). *Guia Plan De Igualdad Ecuador*. <https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2024/01/GUIA.pdf>
- MSP. (2023). *ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR AGUA Y ALIMENTOS FIEBRE TIFOIDEA Y PARATIFOIDEA*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2024/02/ETAS-SE-52.pdf>
- Mtewa, A. G., Chikowe, I., Kumar, S., Ngwira, K. J., & Lampiao, F. (2020). Good Manufacturing Practices and Safety Issues in Functional Food Industries. *Functional Foods and Nutraceuticals*, 613–628. https://doi.org/10.1007/978-3-030-42319-3_27
- NTE INEN 700. (2011). *Requisitos Manjar Dulce de Leche*. <https://es.scribd.com/document/392771005/Requisitos-Manjar-Dulce-de-Leche>
- NTE INEN 1108. (2014). *Agua potable. Requisitos*.
- Okpala, C. O. R., & 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>
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Inocuidad de los alimentos. *Food Safety*.
- Orus, A. (2023). *Confitería y dulces: ingresos del mercado global 2018-2028* | Statista. <https://es.statista.com/estadisticas/1350726/ingresos-del-mercado-de-confiteria-y-dulces-a-nivel-mundial/>
- Owusu-Apenten, R., & Vieira, E. (2023). Food Safety Management, GMP & HACCP. *Elementary Food Science*, 217–236. https://doi.org/10.1007/978-3-030-65433-7_10
- Patricio, J., & Murillo, M. (2018). *Elaboración de manjar con nueces (juglans regia) utilizando diferentes niveles de lactosuero como sustituto de la leche Elaboration of handling with nuts (juglans regia) using different levels of lactosuero as a substitute for milk* (Vol. 2).
- Ramírez, E. (2017). *Problemáticas de inocuidad en la industria de la confitería*. CIATEJ. <https://ciatej.mx/el-ciatej/comunicacion/Noticias/Problematicas-de-inocuidad-en-la-industria-de-la-confiteria/5>
- Ramirez-Hernandez, A., Galagarza, O. A., Álvarez Rodríguez, M. V., Pachari Vera, E., Valdez Ortiz, M. del C., Deering, A. J., & Oliver, H. F. (2020). Food safety in Peru: A review of fresh produce production and challenges in the public health system. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 19(6), 3323–3342. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12647>

- Rifat, M. A., Talukdar, I. H., Lamichhane, N., Atarodi, V., & Alam, S. S. (2022). Food safety knowledge and practices among food handlers in Bangladesh: A systematic review. *Food Control*, 142, 109262. <https://doi.org/10.1016/J.FOODCONT.2022.109262>
- Rodríguez, A., Gámbaro, A., Panizzolo, L. A., & Rozycki, S. D. (2025). *Dulce De Leche*. 293–309. https://doi.org/10.1007/978-1-0716-4144-6_20
- Sánchez, J. (2024). Seguridad para el trabajo y salud ocupacional: una revisión sistemática a partir de las normativas, protocolos y sostenibilidad ecuatoriana. In *Polo del Conocimiento* (Vol. 9, Issue 1). <https://doi.org/10.23857/pc.v9i1.6382>
- Salazar, J., Mora, N., Romero, W., & Ollague, J. (2020). Diagnóstico de la aplicación del ciclo PHVA según la ISO 9001:2015 en la empresa INCARPALM. 593 *Digital Publisher CEIT*, 5(6–1), 459–472. <https://doi.org/10.33386/593dp.2020.6-1.440>
- Salto, V. (2020). *Análisis y propuesta de mejoramiento de procesos en la empresa "Restaurante la Cañita"* [Universidad Andina Simón Bolívar]. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7205/1/T3106-MAE-Saltos-Analisis.pdf>
- Šeremet, D., Mandura, A., Cebin, A. V., Martinić, A., Galić, K., & Komes, D. (2020). Challenges in confectionery industry: Development and storage stability of innovative white tea-based candies. *Journal of Food Science*, 85(7), 2060–2068. <https://doi.org/10.1111/1750-3841.15306>
- Silva, R., Rocha, R. S., Guimarães, J. T., Balthazar, C. F., Pimentel, T. C., Neto, R. P. C., Tavares, M. I. B., Esmerino, E. A., Duarte, M. C. K. H., Freitas, M. Q., Silva, P. H. F., Cappato, L. P., Raices, R. S. L., Silva, M. C., & Cruz, A. G. (2020). Advantages of using ohmic heating in Dulce de Leche manufacturing. *Innovative Food Science & Emerging Technologies*, 65, 102475. <https://doi.org/10.1016/J.IFSET.2020.102475>
- Valencia, L. (2021). *Validación estadística de los POES del programa de limpieza y desinfección (Luminometría y microbiología), y plan de muestreo microbiológico*. https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/21849/6/ValenciaLuis_2021_Validaci%C3%B3nEstad%C3%ADsticadePOES.pdf
- Vargas, M. O., Prestes, A. A., Miotto, M., & Prudêncio, E. S. (2021). Dulce de leche: Product types, production processes, quality aspects and innovations minor EDITS. *International Journal of Dairy Technology*, 74(2), 262–276. <https://doi.org/10.1111/1471-0307.12762>
- Viteri-Viteri, D., Rodríguez-Luna, A., Avilés-Sacoto, S., & Mosquera-Recalde, G. (2021). Using Simulation for Facility Layout Problems: A Case Study of an Ecuadorian Handcraft Chocolate Company. *Trends in Industrial Engineering Applications to Manufacturing Process*, 389–434. https://doi.org/10.1007/978-3-030-71579-3_17
- Walls, H., Baker, P., Chirwa, E., & Hawkins, B. (2019). Food security, food safety & healthy nutrition: are they compatible? *Global Food Security*, 21, 69–71. <https://doi.org/10.1016/J.GFS.2019.05.005>

- Zaraos, K. (2019). *TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA QUÍMICA Y BIOQUÍMICA INGENIERIA BIOQUÍMICA REPORTE DE RESIDENCIA PROFESIONAL NOMBRE DEL PROYECTO*.
<http://repositorio.digital.tuxtla.tecnm.mx/xmlui/handle/123456789/3382>
- Zibaei, R., Ebrahimi, B., Rouhi, M., Hashami, Z., Roshandel, Z., Hasanvand, S., de Toledo Guimarães, J., goharifar, M., & Mohammadi, R. (2023). Development of packaging based on PLA/POE/SeNPs nanocomposites by blown film extrusion method: Physicochemical, structural, morphological and antioxidant properties. *Food Packaging and Shelf Life*, 38.
<https://doi.org/10.1016/J.FPSL.2023.101104>

ANEXOS

Anexo A. Guía de verificación de la microempresa Dulcería Manizales.

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Anexo 1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura						
Numeral 1.- Condiciones mínimas básicas						
1	a.- El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.		1		Alto	Se identifican riesgos significativos de contaminación
Diseño y distribución de áreas permiten:						
2	a.- Mantenimiento continuo.		1		Medio	Se observa la ausencia de un plan de mantenimiento en el diseño y distribución de áreas
	b.- Limpieza y desinfección apropiada.	1				
	c.- Minimizar los riesgos de contaminación.		1		Alto	Existe riesgo de contaminación, ya que las puertas y ventanas no cuentan con malla que impidan el ingreso de polvo, insectos o algún material extraño
Superficies y materiales en contacto con alimentos:						
3	a.- No son tóxicos.	1				
	b.- Diseñados para uso pretendido.	1				
	c.- Fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	1				
4	Control efectivo de plagas:					

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	a.- Dificultad de acceso y refugio de las mismas.		1		Alto	Las condiciones actuales permiten que las plagas encuentren refugio fácilmente en las instalaciones
	TOTAL, NUMERAL 1	4	4	0		
Numeral 2.- Ubicación						
1	a.-El establecimiento procesador de alimentos procesados está ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas.		1		Medio	Alrededor de la planta existe presencia de maleza
2	a.- La construcción y la disposición de las instalaciones dependen de la naturaleza del producto o productos que se fabrican, las operaciones y los riesgos asociados al proceso.	1				
	TOTAL, NUMERAL 2	1	1	0		
Numeral 3.- Diseño y construcción						
La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:						
1	Ofrece protección contra:					
	a.- Polvo		1		Medio	Ventanas guardan polvo
	b.- Materias extrañas		1		Alto	Ni puertas ni ventanas cuentan con mallas
	c.- Insectos		1		Alto	No dispone protección en las ventanas
	d.- Roedores		1		Alto	Pueden ingresar por la puerta y no existe protección
	e.- Aves		1		Medio	No dispone protección en las ventanas
	f.- Otros elementos del ambiente exterior.		1		Alto	

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	g.- Mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	1				
La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para:						
2	a.- Instalación, operación y mantenimiento de equipos.	1				
	b.- Movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos.	1				
3	a.- Brinda facilidades para la higiene del personal.	1				
Las áreas internas de producción:						
4	a.- Se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción.	1				
Las áreas cumplen los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción						
i.- Distribución de áreas						
1	a.- Se encuentra distribuido las diferentes áreas y señalizadas mediante el principio de flujo hacia adelante, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de manera que se evite confusiones y contaminaciones.		1		Medio	Se posee áreas para distintas etapas de proceso, pero no posee señalética.
Los ambientes de las áreas críticas:						
2	a.- Permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación.	1				
	b.- Minimizan las contaminaciones cruzadas por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		1		Alto	El personal tiene acceso fácil a salidas y entradas sin cortinas plásticas de protección.
3	De utilizarse elementos inflamables, estos están:					

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	a. Ubicados en un área alejada de la planta, la misma que es de construcción adecuada y ventilada, se mantiene limpia, en buen estado.	1				
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.		1		Alto	
	b.- Se mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes.		1		Alto	No se realiza la limpieza constante
	c.- La salida de desperdicios no se hace cuando se está manipulando el producto.		1		Alto	
ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes						
1	a.- Están contruidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos; no emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.	1				
2	a.- Los pisos están diseñados de tal manera que permiten el drenaje o desalojo adecuado y completo de afluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.	1				
3	a.- Los drenajes están cubiertos por rejillas que permiten el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.	1				

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
4	a.- Las superficies no emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos; permiten una fácil limpieza y desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.	1				
5	a.- Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.			1	N/A	
6	a.- Los drenajes del piso cuentan con la debida protección , están aptos para su uso y diseñados de tal forma que permite su limpieza. Donde sea requerido deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.			1	N/A	
7	a.- 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.		1		Bajo	La falta de uniones adecuadas en ángulo en las áreas críticas aumenta el riesgo de acumulación de suciedad y dificulta el mantenimiento
8	a.- En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo. Manteniendo un programa de limpieza.		1		Alto	La unión del techo y la pared permiten la acumulación de polvo.
9	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y contruidos de manera que se evite:					
	a.- La acumulación de suciedad y residuos.		1		Alto	Los techos si acumulan polvo, suciedad, residuos
	b.- La condensación y goteras.		1		Alto	Si existe dos goteras
	c.- La formación de mohos.	1				

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	d.- El desprendimiento superficial.		1		Alto	Existe desprendimiento del techo
	e.- Establece un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas.		1		Bajo	No cuenta con un programa de limpieza establecido.
iii.- Ventanas, puertas y otras aberturas						
1	a.- Áreas donde exista una mayor generación de polvo, 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.		1		Alto	Si existe áreas donde acumula polvo por el ingreso fácil del mismo por ventanas y puertas
2	En áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser:					
	a.- De material no astillable.	1				
	b.- En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en el caso de rotura.		1		Alto	No dispone de película protectora
3	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos, si los tienen:					
	a.- Permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.		1		Bajo	Ventanas acumulan suciedad
	b.- De preferencia los marcos no deben ser de madera.	1				
4	a.- En caso de comunicación al exterior, se cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		1			No dispone de sistemas de protección

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales				Fecha: Septiembre		
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
5	a.- 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.		1		Medio	La puerta secundaria es de acceso directo al exterior y no se usan barreras de protección
iv.- Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)						
1	a.- Escaleras, elevadores y estructuras complementarias se encuentran ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.			1	N/A	
	b.- Se encuentran en buen estado y permiten su fácil limpieza.			1	N/A	
	c.- Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, estas tienen elementos de protección y barreras a cada lado que evitan la caída de objetos y materiales extraños.			1	N/A	
v.- Instalaciones eléctricas y redes de agua						
1	a.- Red de instalaciones eléctricas, debe ser de preferencia abierta evitando la presencia de cables sueltos y terminales adosados a paredes o techos, siempre y cuando, su diseño evite la contaminación cruzada con el alimento. En las áreas críticas, ¿Existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza?		1		Bajo	No existe un procedimiento específico
2	b.- No existe la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.		1			

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
3	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) cuentan con:					
	a.- Identificación			1	N/A	No dispone de tuberías
	b.- Etiqueta de símbolos en sitios visibles.		1			
	c.- Identificados con un color distinto de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.		1			
vi.- Iluminación						
1	a.- 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 eficientemente.	1				
	b.- 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.		1		Alto	La luz artificial no posee protectores contra daños en caso de rotura.
vii.- Calidad de aire y ventilación						
1	a.- 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 visible y requerido.		1		Alto	No cuenta con ventiladores
2	a.- Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia, de ser necesario, permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.		1		Medio	
3	Los sistemas de ventilación evitan:					

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	a.- La contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive las provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación.		1		Alto	No cuenta con ventiladores
	b.- La incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.		1		Alto	No cuenta con ventiladores
	c.- Permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.		1		Medio	
4	a.- Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.		1			
5	a.- Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores, este aire debe es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.			1	N/A	
6	a.- El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			1	N/A	
viii.- Control de temperatura y humedad ambiental						
1	Cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando está sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento.		1		Alto	No cuenta con el equipo de control de temperatura y humedad
ix.- Instalaciones Sanitarias						
1	a.- Cuentan con instalaciones sanitarias como: servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	1				

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
2	a.- Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción.		1		Alto	Los vestuarios no tienen acceso directo al área de producción.
3	Los servicios higiénicos disponen de:					
	a.- Dispensador con jabón líquido.	1				
	b.- Dispensador con gel desinfectante.	1				
	c.- Implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.		1		Medio	No cuenta con equipos automáticos para el secado de las manos
	d. Recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	1				
4	a.- En zonas de acceso a áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		1		Alto	No dispone de dosificadores de soluciones desinfectantes
5	a.- Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpios, ventilados y con una provisión suficiente de materiales.	1				
6	a.- 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.	1			N/A	No cuenta con rotulación o aviso de lavado correcto de manos
TOTAL, NUMERAL 3		21	37	8		
Numeral 4.- Servicios de plantas						
i.- Suministro de agua						

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
		SI	NO	NA		
1	a.- Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	1				
2	a.- 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.			1	N/A	La temperatura del agua se requiere de acuerdo al proceso.
3	a.- Se hace uso de agua no potable para control de incendios, generación de vapor, refrigeración y propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.		1		Bajo	No disponen de agua no potable.
4	a.- Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.			1	N/A	
5	a.- En caso de contar con cisternas, éstas son lavadas y desinfectadas con frecuencia establecida, lo cual se encuentra documentado.			1	N/A	No cuentan con cisternas
6	a.- En caso de usar agua de tanquero o de otra procedencia, está garantiza su característica potable.			1	N/A	
7	a.- El agua potable es segura y cumple como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos" vigente.		1			

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	b.- 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.		1		Medio	No se realiza análisis de agua
ii.- Suministro de vapor						
1	a.- En caso de contar con vapor directo con el alimento, se dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se utiliza productos químicos de grado alimentaria para su generación.			1	N/A	
	b.- ¿Constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?			1	N/A	
iii.- Disposición de desechos líquidos						
1	a.- La planta procesadora cuenta individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.		1		Alto	Desemboca al alcantarillado
2	b.- Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, agua o fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	1				
iv.- Disposición de desechos sólidos						
1	a.- Cuenta con sistemas adecuados de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura. Incluye, recipientes con tapa y debidamente identificados para desechos de sustancias tóxicas.		1			No cuenta con sistemas de recolección debidamente identificados.

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
2	a.- Cuenta con sistemas de seguridad que evitan la contaminación accidental o intencionada.		1		Medio	Conocimiento básico sobre contaminación accidental o intencionada.
3	a.- Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores de manera que no son fuente de contaminación o refugio de plagas.	1				
4	a.- Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	1				
TOTAL, NUMERAL 4		4	6	6		
Numeral 5.- Equipos y Utensilios						
i.- Diseño de equipos						
1	a.- Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias toxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	1				
2	a.- Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente. En caso de usar madera, esta es monitoreada para el aseguramiento de que esté en buenas condiciones y no sea fuente de contaminación indeseable y representa riesgo físico.		1			Si se hace uso de material de madera en este caso (palas para mecer) ya que cuando usaba material de acero inoxidable se desprendía sustancias del caldero y podía contaminar el alimento
3	a.- De acuerdo a sus características técnicas son de fácil limpieza, desinfección e inspección. Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieren para su funcionamiento.	1				
4				1	N/A	

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	a.- Cuando se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas se encuentre sobre las líneas de producción se hace uso de sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos que evitan la contaminación cruzada, incluso por el mal uso de los equipos de lubricación.					
5	a.- Las superficies en contacto directo con el alimento están recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico o para la inocuidad del alimento.		1			
6	a.- Las superficies exteriores y diseño general de los equipos se encuentran contruidos de manera que facilite la limpieza.	1				
7	a.- Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente montables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentre en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según su procedimiento validado.			1	N/A	No cuenta con tuberías
8	a.- Los equipos se encuentran instalados de forma que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal.	1				
9	a.- Todo equipo y utensilio que puedan entrar en contacto con los alimentos se encuentra en buen estado y resiste las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación del alimento.	1				
10	Condiciones de instalación y funcionamiento					
		1				

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	a.- Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.					
	b.- Toda maquinaria o equipo esta provisto de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permite asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.		1		Medio	Los instrumentos no disponen de certificados de calibración.
TOTAL, NUMERAL 5		6	3	2		
Numeral 6.- Requisitos higiénicos de fabricación						
i.- Obligaciones del personal						
1	a.- Mantiene la higiene y cuidado personal.		1			
2	a.- Se comporta y opera como se describe en el punto V del presente numeral.	1				
3	a.- Se encuentra capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		1		Medio	Conocimiento básico sobre protocolos e instructivos.
ii.- Educación y capacitación del personal						
1	a.- La planta procesadora implementa un plan anual de capacitación para todo el personal sobre BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.		1			

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
2	a.- Las capacitaciones se encuentran bajo responsabilidad de la empresa o personas naturales o jurídicas competentes. La evidencia de las capacitaciones constantes al personal se encuentra documentadas.		1			
3	a.- Existen programas de entrenamiento específicos según las funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presentes desviaciones.		1			
iii. Estado de salud del personal						
1	a.- El personal que manipula los alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar la función y de manera periódica; la planta mantiene fichas medicas 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.		1		Alto	Certificado médico adquirido una sola vez al año
2	a.- La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos, directa o indirectamente al personal que formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		1		Alto	Solo cuando presenta signos de enfermedad.
iv.- Higiene y medidas de protección						
1	El personal del centro cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar, como:					

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	a.- Delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza.		1		Alto	No se tiene registros
	b.- Guantes, botas, gorros, mascarillas limpias y en buen estado cuando sea necesario.		1		Alto	No se tiene registros
	c.- Calzado cerrado, antideslizante e impermeable?		1		Alto	No se tiene registros
2	a.- Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2, del numeral anterior, son lavables o desechables. La operación de lavado se realiza en un lugar donde no exista contaminación de olores y física.		1		Alto	No se tiene registros
3	a.- Todo el personal manipulador de alimentos mantiene un lavado de manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para los alimentos.		1		Alto	No se tiene registros
4	a.- El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas.		1		Alto	No se tiene registros
v.- Comportamiento del personal						
1	a.- El personal manipulador de alimentos en la planta procesadora acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso del celular y/o consumir alimentos o bebidas preferentemente en las áreas de procesamiento.		1		Alto	Si hacen uso de celular y también ingresan alimentos
2	a.- Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello.		1		Alto	No se tiene registros
3	a.- El personal, cuenta con uñas cortas y sin esmalte.		1		Alto	No se tiene registros

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
4	a.- El personal, no porta joyas o bisutería.		1		Alto	No se tiene registros
5	a.- El personal, labora sin maquillaje.		1		Alto	No se tiene registros
6	a.- En el caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usa protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones enfatizan al personal que realice tareas de manipulación y envase de alimentos.		1		Alto	No se tiene registros
vi.- Obligación del personal administrativo y visitantes						
1	a.- Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración, manipulación de alimentos, cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de alimentos.		1		Bajo	No cuenta con vestimenta para visitantes
vii.- Prohibición de acceso a determinadas áreas						
1	a.- Existe un mecanismo y/o procesamiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		1		Medio	No cuenta con señalética que prohíba la entrada de personal no autorizado.
viii.- Señalética						
1	a.- Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta ajeno a ella.		1		Bajo	No cuenta con señalética que prohíba la entrada de personal no autorizado.
TOTAL, NUMERAL 6		1	22	0		

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Numeral 7.- De las materias primas e insumos						
i.- Condiciones mínimas						
1	Se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (químicas, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.		1		Bajo	No se aceptan materias primas que no cumplan con los estándares de calidad
ii.- Inspección y control						
1	a.- 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 uso en los procesos de fabricación.		1		Bajo	No se dispone de registros
iii.- Condiciones de recepción						
1	a.- 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 elaboración o envasado de producto final.		1		Medio	El área de almacenamiento se encuentra muy cercana al área de producción
iv.- Almacenamiento						
1	a.- Las materias primas e insumos son almacenadas en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además, se someten de ser necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		1		Alto	No existen registros
v.- Recipientes seguros						

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1	a.- 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.	1				
vi.- Instructivo de manipulación						
1	a.- 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.		1		Medio	
vii.- Condiciones de conservación						
1	a.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. En el caso de existir riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no deberán ser congelados y mucho menos ser utilizados en el proceso de producción.			1	N/A	
viii.- Límites permisibles						
1	a.- 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 del Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.		1			No existen registros
ix.- Agua						
1	a.- Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo con normas nacionales o internacionales.	1				

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
2	a.- El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.			1	N/A	
3	a.- El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con los alimentos es apta para el consumo humano o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.	1				
4	a.- El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros son reutilizados, siempre y cuando no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			1	N/A	
TOTAL, NUMERAL 7		3	6	3		
Numeral 8. Operaciones de producción						
i.- Técnicas y Procedimientos						
1	a.- 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					
ii.- Operaciones de control						
1	a.- 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	1				
iii.- Condiciones Ambientales						

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1	a.- La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.		1		Medio	El personal cuando usa un material no lo limpia de manera inmediata.
2	a.- Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se proceden alimentos destinados al consumo humano.	1				
3	a.- Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.		1		Medio	No existen registros de limpieza periódica
4	a.- Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.	1				Son de acero inoxidable
iv.- Verificación de condiciones						
1	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	1				
2	a.- Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados.	1				
3	a.- Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad y ventilación.		1		Alto	No existe medidores de temperatura y humedad
4	a.- Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento. Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control		1		Medio	No hay registros
v. Manipulación de sustancias						

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1	a.- 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.				N/A	
vi. Métodos de identificación						
1	a.- 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.		1			
vii. Programas de seguimiento continuo						
1	a.- La planta cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permite 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.		1		Medio	No hay registros
viii. Control de procesos						
1	a.- 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		1		Medio	Se conoce el procedimiento más no se encuentra documentado.
ix. Condiciones de fabricación						

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1	a.- 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.		1		Alto	No se lleva un registro de operación post producto terminado
x. Medidas prevención de contaminación						
1	a.- 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.			1	N/A	
xi. Medidas de control de desviación						
1	a.- 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.		1		Alto	No existen registros
xii. Validación de gases						

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales				Fecha: Septiembre		
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1	a.- 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.			1	N/A	No se producen gases tóxicos
xiii. Seguridad de trasvase						
1	a.- El llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.	1				
xiv. Reproceso de alimentos						
1	a.- 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.	1				
xv. Vida útil						
1	a.- Los registros de control de producción y distribución se mantienen por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		1			
TOTAL NUMERAL 8 7 10 2						
Numeral 9.- Envasado, etiquetado y empaquetado						
i. Identificación del producto						
1	a.- Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.		1		Medio	No se identifica el lote
ii. Seguridad y calidad						

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1	a.- 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.	1				
2	a.- 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.			1	N/A	
iii. Reutilización de envases						
1	a.- 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.			1	Bajo	Los envases no son reutilizados
iv. Manejo del vidrio						
1	a.- 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.			1	N/A	
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.			1		

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
vi. Trazabilidad del producto						
1	a.- 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.		1			No se identifica el lote
vii. Condiciones mínimas						
1	Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deben verificarse y registrarse:					
	a.- La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.		1		Bajo	No existen registros
2	a.- Que los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		1		Bajo	No existen registros
3	a.- Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.		1		Bajo	No existen registros
viii. Embalaje previo						
1	a.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	1				
ix. Embalaje mediano						
1	a.- 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.		1		N/A	
x. Entrenamiento de manipulación						

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1	a.- El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		1		Medio	Conocimiento básico
xi. Cuidados previos y prevención de contaminación						
1	a.- 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.	1				
TOTAL, NUMERAL 9		3	7	4		
Numeral 10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización						
i. Condiciones óptimas de bodega						
1	a.- 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.	1				
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento						
1	a.- 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.		1		Bajo	
iii. Infraestructura de almacenamiento						
1	a.- Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.		1			

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
1	a.- Los alimentos se almacenan alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1				
v. Condiciones y método de almacenaje						
1	a.- En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		1			
vi. Condiciones óptimas de frío						
1	a.- 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.			1	N/A	
vii. Medio de transporte						
1	a.- Los alimentos procesados son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto	1				No cuenta con sistemas de frío
2	a.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima.	1				Poseen un camión apto para transportar

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
3	a.- Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.			1	N/A	
4	a.- El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento.	1				Furgón de fácil limpieza
5	a.- 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.	1				
6	a.- La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	1				Bajo responsabilidad del representante legal.
7	a.- 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.	1				Bajo responsabilidad del representante legal.
viii. Condiciones de exhibición del producto						
1	a.- Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.	1				
2	a.- Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			1	N/A	

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
3	a.- 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.	1				Bajo responsabilidad del representante legal.
TOTAL, NUMERAL 10		10	3	3		
Numeral 11. Del aseguramiento y control de calidad						
i. Aseguramiento de calidad						
1	a.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	1			Medio	El control no previene al 100% la contaminación del producto terminado.
	b.- Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables para que no represente riesgo para la salud.		1		Alto	
	c.- Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	1				
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
1	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.	1				

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
2	a.- 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.	1				Se conoce el procedimiento más no se encuentra documentado.
3	a.- Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	1				
4	a.- Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		1		Medio	No cuenta con manuales, ni se encuentran documentados
5	a.- 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.	1			Alto	Tienen ingeniero en alimentos para hacer análisis
6	a.- 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.		1			
iii. Laboratorio de control de calidad						

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1	a.- Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.		1			No hay procedimientos
2	a.- 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.			1	N/A	
iv. Registro de control de calidad						
1	a.- Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros.			1	N/A	
2	a.- 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.			1	N/A	
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						

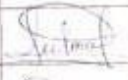
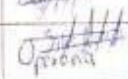
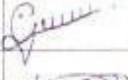
CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1	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.		1		Medio	Existe limpieza, pero no existe documentos escritos
2	a.- 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.		1		Alto	No hay registro del uso de desinfectantes u otros agentes químicos.
3	a.- Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		1		Alto	No hay registros
vi. Control de plagas						
	Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:					
1	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.		1		Alto	El control de plagas lo realiza el propietario
2	a.- 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.	1				Bajo responsabilidad del representante legal.
3	a.- 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.		1			No hay proceso de control de plagas.

CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN						
Microempresa: Dulcería Manizales					Fecha: Septiembre	
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						
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
4	a.- Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.		1		Medio	No hay registros
TOTAL, NUMERAL 11		7	10	3		
Numeral 12. Retiro de productos						
1	a.- 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.		1		Alto	
2	a.- 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.		1		Alto	No hay registros
TOTAL, NUMEAL 12		0	2	0		

DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL 33,04 53,16 13,80

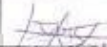
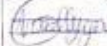
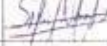
Anexo B. Registro de capacitación a los empleados de la microempresa Dulcería Manizales.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: DM-CP-001 Revisión: Edición: 1 Páginas: 1 de 2
	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	

Lugar de ejecución: Microempresa "Dulcería Manizales"			Fecha: 01/01/2024		Duración: 1 hora	
Tema: Lavado correcto de manos, manipulación de alimentos, correcto manejo de sobrecose la cafeta, lavado						
Capacitador: Lissette Soto						
Responsables: Angel Garcia, Lissette Soto						
Número	Participante	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones	
1	David García	1809233383	Operario		Ninguna	
2	Ulma Sigcha	0207169441	Operario		Ninguna	
3	Sericio Sigcha	0207657845	Operario		Ninguna	
4	Rea Gisela	0339019323	Operario		Ninguna	
5	Aracelly García	1802626422	Empacadora		Ninguna	
6	Ancizar García	1802920917	Chofer		Ninguna	
7	Silvia Naranjo		Operario		Ninguna	
8	Grecia García	1804655098	Operaria		Ninguna	
9	Norma Naranjo	1802496214	Jefa de Producción		Ninguna	
10	Angel García		Representante Legal		Ninguna	

Elaborado por:	Aprobado por:	Fecha de aprobación:
Lissette Soto	Gerente	

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: DM-CP-001 Revisión: Edición: 1 Páginas: 2 de 2
	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	

Lugar de ejecución: Microempresa "Dulcería Manizales"			Fecha: 07/10/2021		Duración: 1 hora	
Tema: Buenas Prácticas de Manufactura, Desinfección de equipos y Utensilios, Higiene del Personal						
Capacitador: Lissette Soto						
Responsables: Ángel García, Lissette Soto						
Número	Participante	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones	
1	David García	1804285383	Operario		Ninguna	
2	Jessica Sigcha	0902651854	Operaria		Ninguna	
3	Vilma Sigcha	020246944-1	proveedora		Ninguna	
4	Lucía Zulema	490354685-0	Operaria		Ninguna	
5	Araelly Carri	1802620122	Empaquetadora		Ninguna	
6	Ancizar García	1802420817	Chofer		Ninguna	
7	Silvia Naranjo		Operaria		Ninguna	
8	Grecia García	1804655098	Operaria		Ninguna	
9	Norma Naranjo	180244621-4	Jefa de Producción		Ninguna	
10	Ángel García		Representante Legal		Ninguna	

Elaborado por:	Aprobado por:	Fecha de aprobación:
Lissette Soto	Gerente	

Anexo C. Evaluación de conocimientos dirigida al personal después de la capacitación

EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Nombre del Capacitador: Lissette Soto

Nombre del Capacitado: *Davi J. García*

Fecha: 23/10/2024

10/10

Seleccione la respuesta correcta:

1.- ¿Cuál es el propósito principal de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?

- A) Aumentar la producción.
- B) Reducir costos de fabricación.
- ☒ C) Asegurar la fabricación de alimentos en condiciones higiénicas. ✓
- D) Mejorar la presentación de los productos.

2.- ¿Cuál es la duración mínima del lavado de manos recomendada antes de iniciar labores?

- A) 10 segundos.
- B) 15 segundos.
- ☒ C) 20 segundos. ✓
- D) 30 segundos.

3.- ¿Por qué es importante que el personal utilice uniformes de colores claros?

- A) Para seguir la moda.
- B) Porque son más cómodos.
- ☒ C) Para identificar fácilmente la suciedad. ✓
- D) Porque son más económicos.

4.- ¿Cuál de las siguientes prácticas está prohibida durante el trabajo con alimentos?

- ☒ A) Usar joyas. ✓
- B) Usar uniforme limpio.
- C) Lavarse las manos con frecuencia.
- D) Usar cofias

5.- ¿Qué se debe hacer si un trabajador presenta síntomas de enfermedades infecciosas?

- A) Continuar trabajando normalmente.
- B) Usar mascarilla, pero seguir en el área de producción.
- ☒ C) No manipular el producto hasta estar completamente recuperado. ✓

D) Trabajar solo en áreas ventiladas.

6.- ¿Cuál es la técnica recomendada para controlar el inventario de insumos en la microempresa?

A) FEFO (Primero en Expirar, Primero en Salir).

B) FIFO (Primero en Entrar, Primero en Salir).

C) LIFO (Último en Entrar, Primero en Salir).

☒ D) PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir).

7.- ¿Cuándo debe el personal lavarse las manos en el área de producción?

A) Solo al inicio de la jornada.

☒ B) Después de usar el baño o manipular basura.

C) Solo cuando las manos se ven sucias.

D) Al final de la jornada laboral.

8. ¿Por qué es importante el uso de cofias en el área de producción?

A) Para protegerse del frío.

☒ B) Para evitar que el cabello caiga sobre los alimentos.

C) Para distinguir al personal de diferentes áreas.

D) Para mantener la moda en el trabajo.

9.- ¿Cuál es la importancia de mantener un área de trabajo limpia y ordenada?

A) Reducir el tiempo de trabajo.

B) Facilitar la supervisión del personal.

☒ C) Evitar la acumulación de polvo y suciedad.

D) Aumentar la temperatura del ambiente.

10.- ¿Por qué es necesario mantener un control de plagas en las instalaciones?

A) Para mejorar la apariencia de la planta.

B) Para asegurar un ambiente fresco.

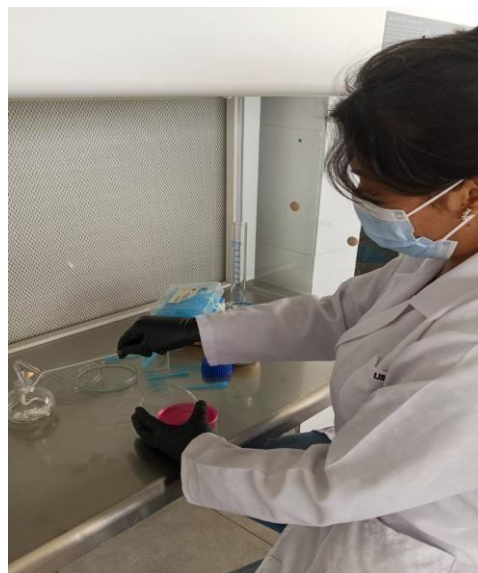
☒ C) Para prevenir la contaminación de los productos.

D) Para evitar que el personal se asuste.

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



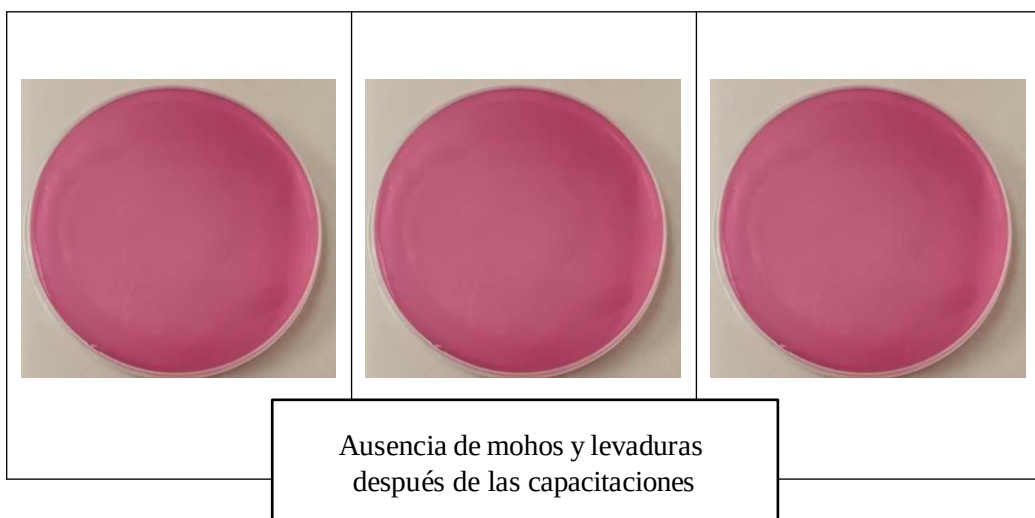
Dilución de la muestra manjar de leche en 90 ml de agua peptona



Siembra microbiológica para identificación de mohos y levaduras



Presencia de mohos y levaduras, muestra inicial por triplicado



Las ventanas no cuentan con mallas de protección, además el techo no es el adecuado



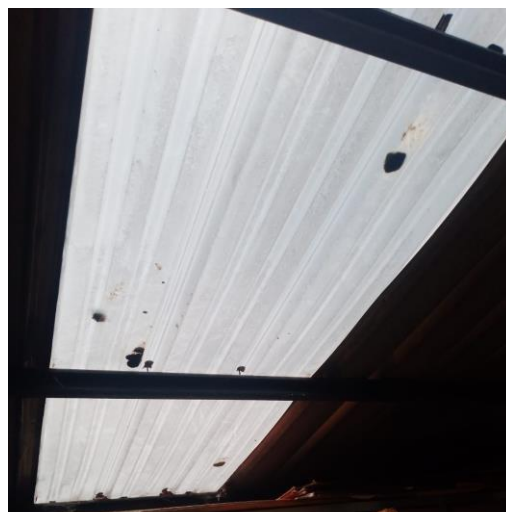
El área de almacenamiento no es el adecuado



Las puertas no cuentan con cortinas PVC



Paredes sucias



Acumulación de polvo y sustancias
extrañas en los techos



Uso de palas de madera que pueden astillarse

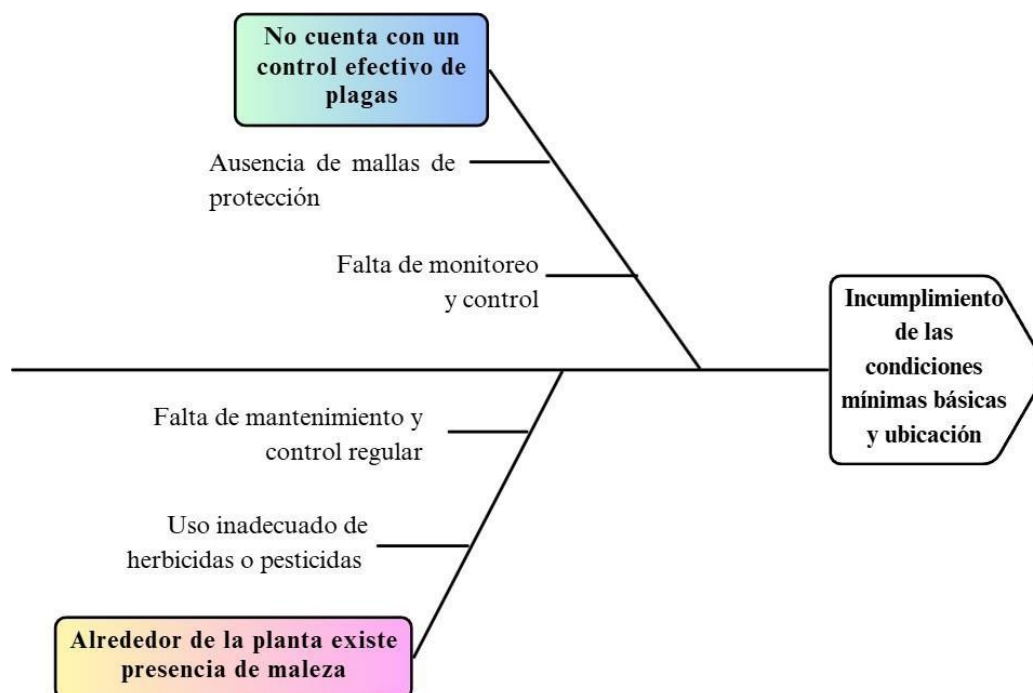


Explicación verbal acompañada de una evaluación de conocimientos dirigida a todos los empleados de la microempresa

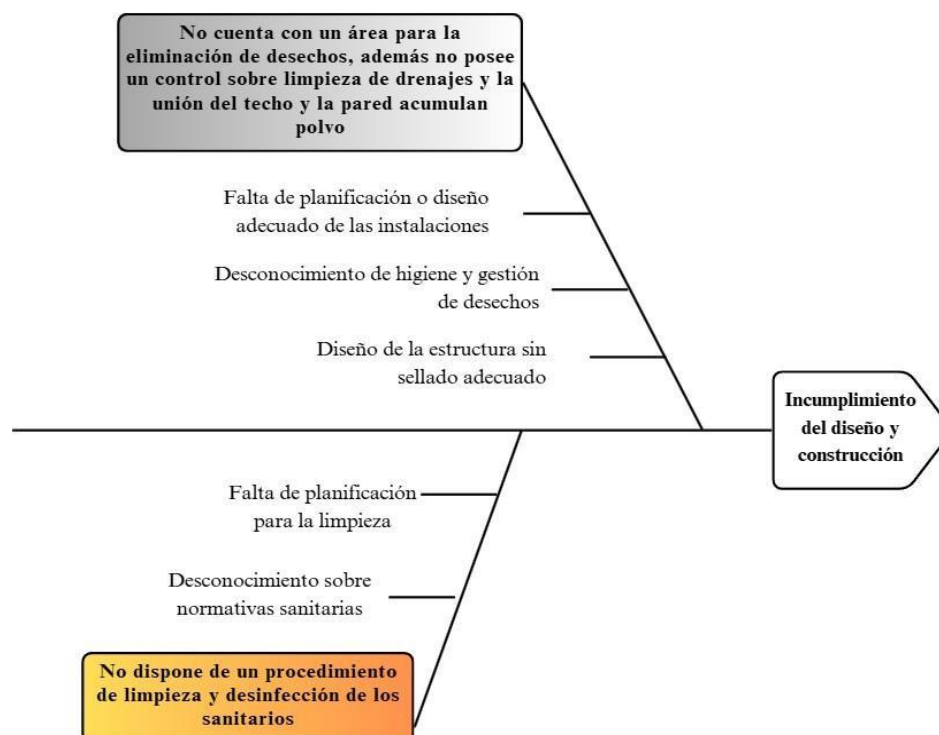


Explicación práctica del correcto lavado de manos dirigida a los empleados de la microempresa

Anexo E. Diagrama Ishikawa de las no conformidades encontradas en la microempresa



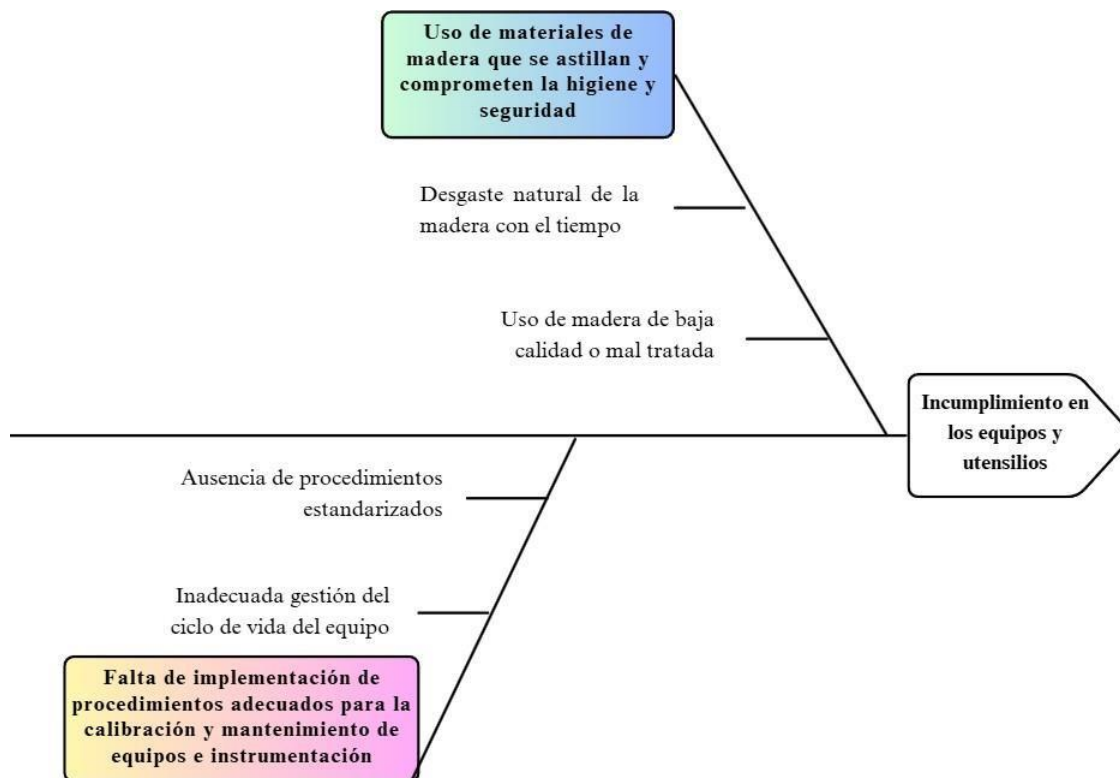
Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales"- condiciones mínimas básicas y ubicación.



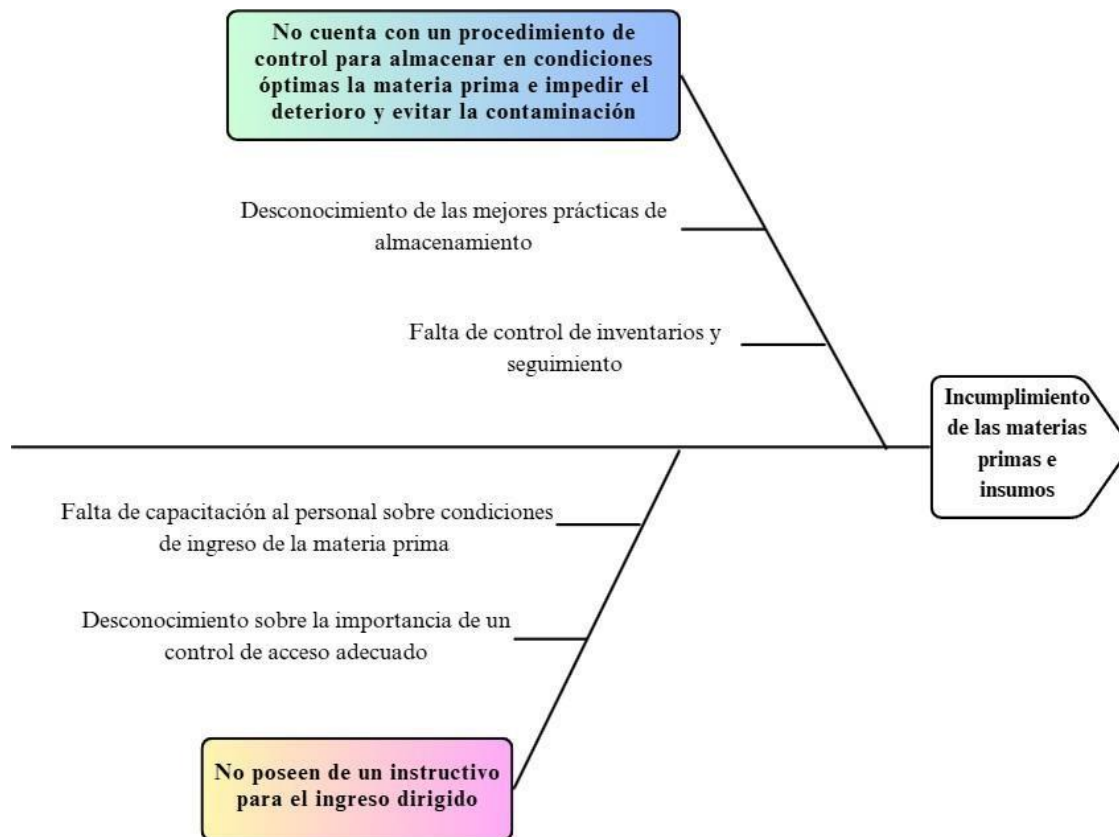
Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales"- diseño y construcción.



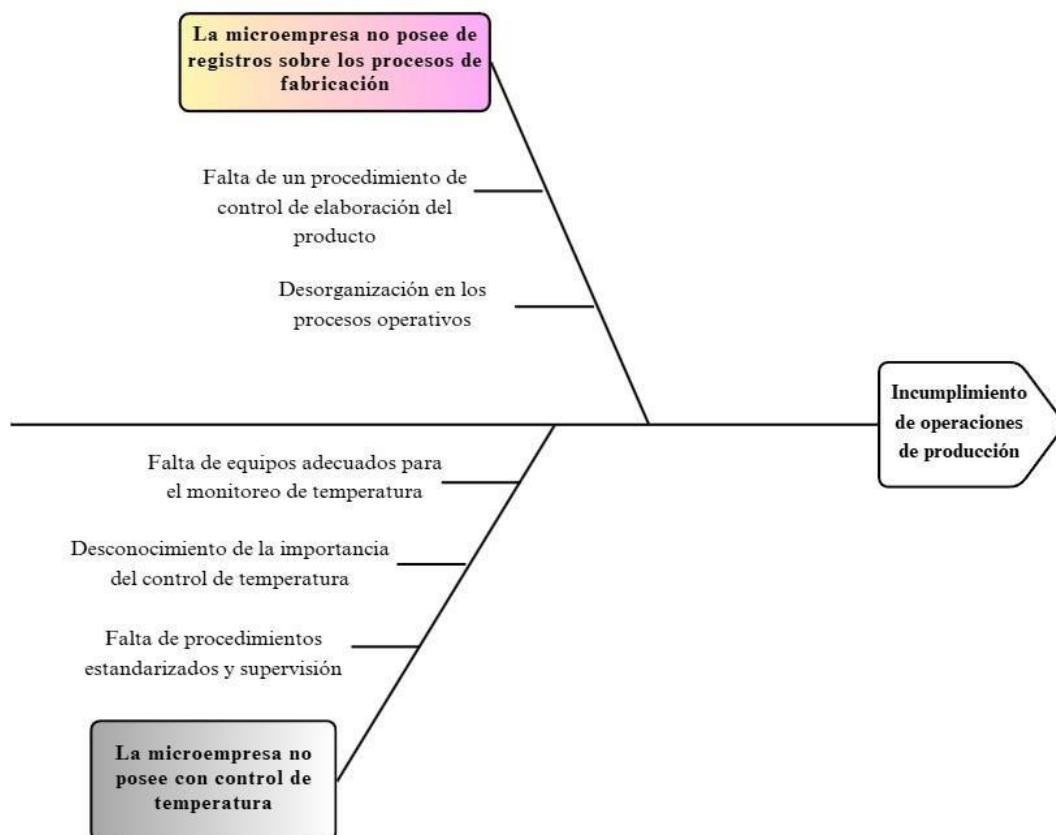
Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales" - servicios de plantas.



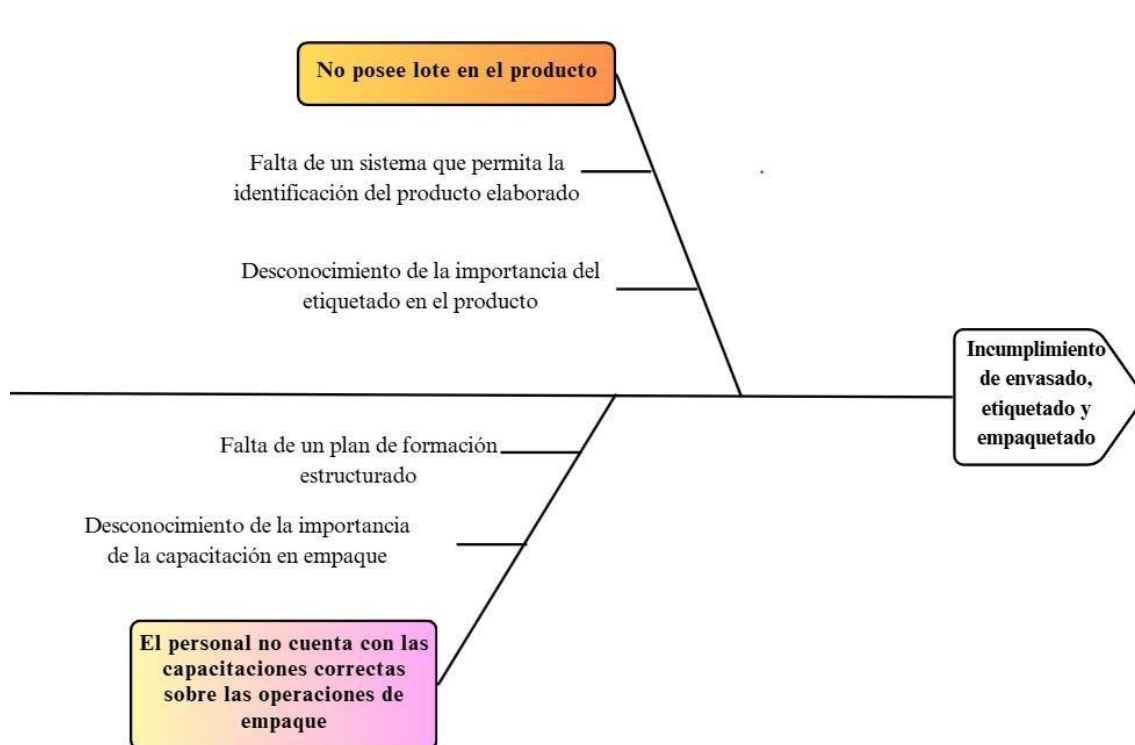
Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales"- equipos y utensilios.



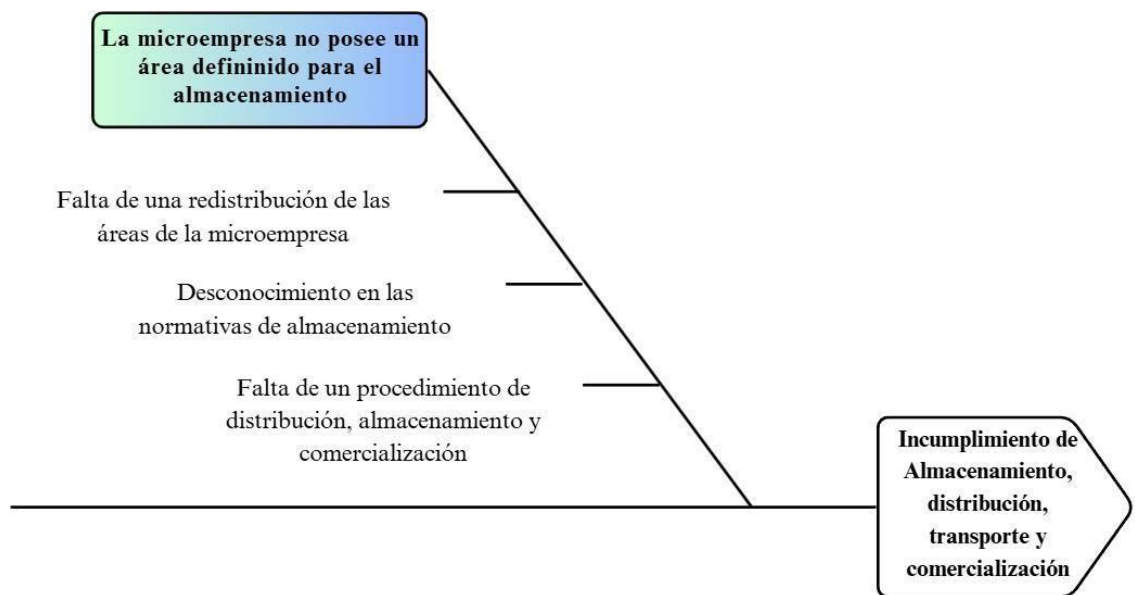
Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales" - materias primas e insumos.



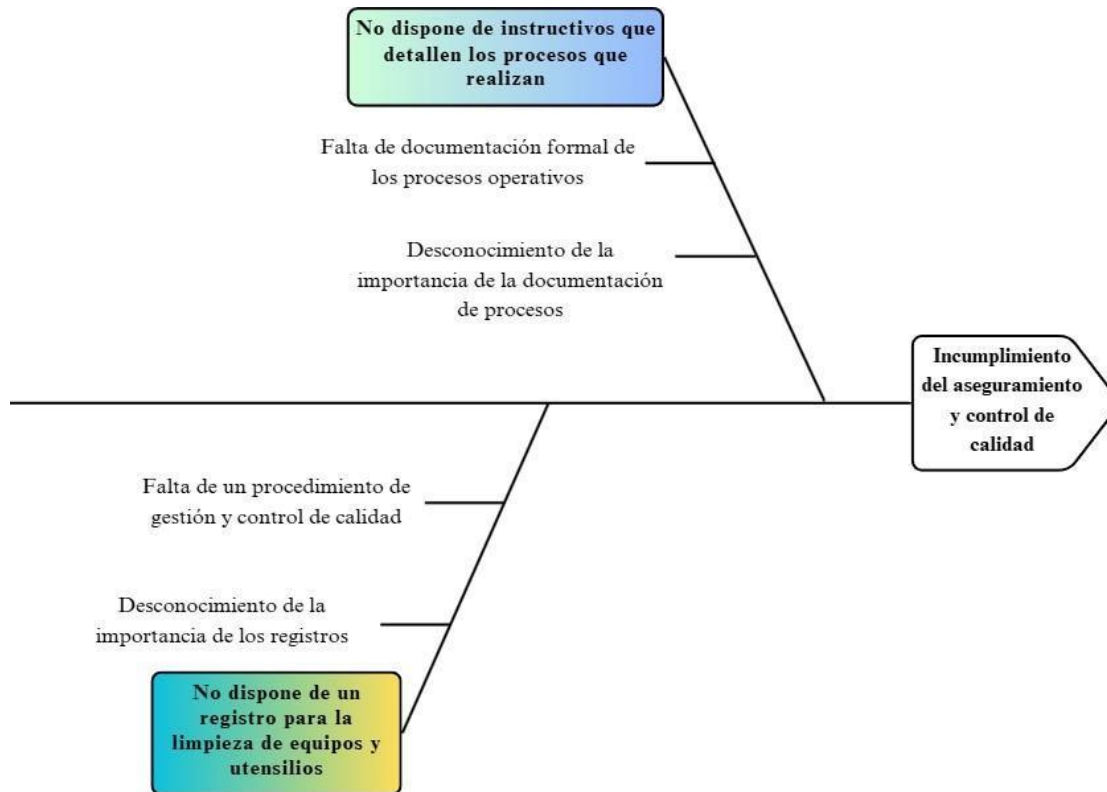
Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales" - operaciones de producción.



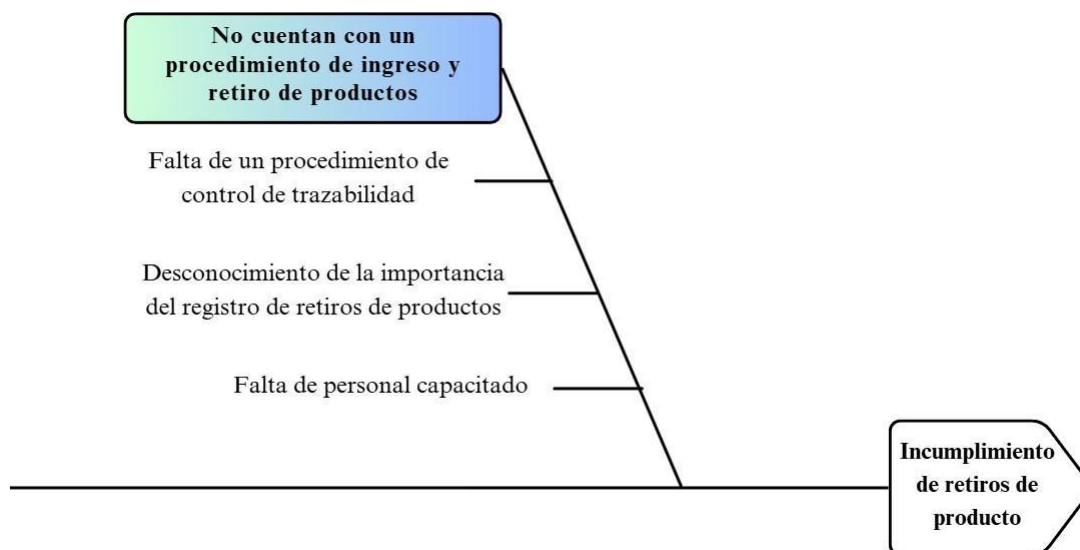
Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales"- envasado, etiquetado y empaquetado.



Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales"- almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.



Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales"- aseguramiento y control de calidad.



Inconformidades encontradas en la microempresa "Dulcería Manizales"- retiros de producto.

Anexo F. Plan de mejoras para la microempresa “Dulcería Manizales”

Ítem	Área ¿Dónde?	Inconformidades ¿Por qué?	Acciones Correctivas ¿Cómo?	Responsable ¿Quién?	Costo de Inversión ¿Cuánto?
1 y 2	Perímetro externo de la planta	La microempresa no cuenta con un control efectivo de plagas	POES: Procedimiento de control de plagas con registros	Jefe de mantenimiento	0
			Instalación de un control adecuado de plagas	Representante legal	\$100
		Inadecuado mantenimiento de los exteriores de la planta	Mantenimiento periódico de las áreas verdes y exteriores de la planta	Representante legal	\$40
3	Todas las áreas	No cuenta con un área para la eliminación de desecho. Además, no posee un control sobre limpieza de drenajes y la unión del techo y la pared acumula polvo.	POES: Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas con registros	Representante legal y jefe de producción	\$300
			Estructurar un área para la correcta eliminación de los desechos.		
			Sellado de grietas y espacios en la unión entre el techo y la pared		
	Área de servicios sanitarios	No dispone de un procedimiento de limpieza y desinfección de los sanitarios	POES: Procedimiento de limpieza y desinfección de servicios sanitarios con registros	Representante legal	\$100
			Monitoreo periódico de la limpieza y desinfección de los sanitarios		
4	Todas las áreas	No cuenta con un procedimiento adecuado para la recolección, almacenamiento y eliminación de basura	POES: Procedimiento de manejo de residuos sólidos con registros	Representante legal	\$50
	Todas las áreas	No cuenta con un procedimiento de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	POES: Procedimiento de prevención de contaminación cruzada con registros	Representante legal	\$50

Ítem	Área ¿Dónde?	Inconformidades ¿Por qué?	Acciones Correctivas ¿Cómo?	Responsable ¿Quién?	Costo de Inversión ¿Cuánto?
	Todas las áreas	No posee un área específica para los desperdicios	Disponer un área alejada del establecimiento para la colocación de desechos.	Representante legal	\$50
5	Área de producción	Los utensilios utilizados son de madera y se astillan comprometiendo la seguridad del producto	Usar materiales de acero inoxidable	Representante legal	\$200
	Área de producción	No cuenta con implementación de procedimientos adecuados para la calibración y mantenimiento de equipos e instrumentación	POE: Procedimiento de control de calibración, monitoreo y mantenimiento de equipos y utensilios con registros	Representante legal, Jefe de mantenimiento	\$50
6	Área de producción	No se realiza capacitaciones al personal, y no poseen con registro de la asistencia de los operarios	POE: Procedimiento de las capacitaciones al personal con registro POE: Procedimiento de control de asistencia con registro	Representante legal y Jefe de producción	\$100
	Área de producción	Insuficiente frecuencia y control en los exámenes médicos del personal	POES: Procedimiento de salud del personal con registros		
	Área de producción	No utilizan una vestimenta ni un calzado adecuado	POES: Procedimiento de higiene del personal con registros	Representante legal y Jefe de producción	\$100
			Monitoreo periódico de la vestimenta y calzado del personal		
	Área de producción	No existe un procedimiento para los visitantes	POES: Procedimiento de ingreso de visitas con registros	Representante legal y Jefe de producción	\$50
	Área de producción	La microempresa no cuenta con señalética completa	Colocar la señalética completa en la planta	Representante legal y Jefe de producción	\$60
7	Área de producción	La microempresa no cuenta con un procedimiento de control que permita almacenar en condiciones óptimas la materia prima para impedir el deterioro y evitar la contaminación	POE: Procedimiento de control de recepción y almacenamiento de la materia prima con registros	Representante legal y Jefe de producción	\$400

Ítem	Área ¿Dónde?	Inconformidades ¿Por qué?	Acciones Correctivas ¿Cómo?	Responsable ¿Quién?	Costo de Inversión ¿Cuánto?
	Área de producción	No poseen de un instructivo para el ingreso dirigido	Capacitar al personal sobre las condiciones de ingreso de la materia prima	Representante legal y Jefe de producción	\$200
8	Área de producción	La microempresa no posee de registros sobre los procesos de fabricación del producto	POE: Procedimiento de control de elaboración de manjar de leche con registros	Representante legal y Jefe de producción	\$300
	Área de producción	La microempresa no posee de control de temperatura	Implementar dispositivos que ayuden en el control de temperatura, humedad y ventilación de la planta.	Representante legal y Jefe de producción	\$200
9	Área de producción	No posee lote en el producto	Implementar un sistema de identificación para el producto elaborado	Representante legal y Jefe de producción	\$500
	Área de producción	El personal no cuenta con las capacitaciones correctas sobre las operaciones de empaque	Realizar capacitaciones sobre las operaciones de empaque	Representante legal y Jefe de producción	\$300
10	Área de almacenamiento	La microempresa no posee un área definida para el almacenamiento	POE: Procedimiento de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Representante legal y Jefe de producción	\$300
			Redistribución de las áreas de la microempresa		
11	Área de producción	No dispone de instructivos que detallen los procesos que realizan	POE: Procedimiento de control de documentos actuales con registros	Representante legal y Jefe de producción	\$200
	Área de producción	No dispone de un registro para la limpieza de equipos y utensilios.	POES: Procedimiento de limpieza y desinfección de máquinas, equipos y utensilios con registros	Representante legal y Jefe de producción	\$300
12	Área de producción	No cuentan con un registro de ingreso y retiro de productos	POE: Procedimiento de trazabilidad del producto con registros	Representante legal y Jefe de producción	\$600

Anexo G. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DULCERÍA MANIZALES

LISSETTE ARACELLY SOTO GARCÍA

AMBATO - ECUADOR
2024-2025

Contenido

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.	Requerimientos 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 estructuras complementarias.....	7
4.3.6.	Iluminación.....	7
4.3.7.	Calidad del aire y ventilación	7
4.3.8.	Control de temperatura y humedad ambiental	7
4.3.9.	Instalaciones sanitarias	8
4.4.	Servicios de plantas.....	8
4.4.1.	Suministro de agua.....	8
4.4.2.	Suministro de vapor	8
4.4.3.	Manejo de desechos líquidos	8
4.4.4.	Manejo de desechos sólidos.....	8

4.5.	Equipos y utensilios.....	10
4.5.1.	Diseño de equipos.....	10
4.6.	Requisitos mínimos de fabricación	10
4.6.1.	Obligaciones del personal	10
4.6.2.	Educación y capacitación al personal.....	10
4.6.3.	Estado de salud del personal.....	11
4.6.4.	Higiene y medidas de protección	11
4.6.5.	Comportamiento del personal.....	11
4.6.6.	Obligaciones del personal administrativo y visitantes.....	11
4.6.7.	Prohibición de acceso a determinadas áreas	11
4.6.8.	Señalética	11
4.7.	Materia prima e insumos	11
4.7.1.	Condiciones mínimas básicas	12
4.7.2.	Inspección y control.....	12
4.7.3.	Condiciones de recepción.....	12
4.7.4.	Almacenamiento	12
4.7.5.	Recipientes seguros.....	12
4.7.6.	Instructivo de manipulación	12
4.7.7.	Condiciones de conservación.....	12
4.7.8.	Límites permisibles	12
4.7.9.	Agua.....	13
4.8.	Operaciones de producción.....	13
4.8.1.	Técnicas y procedimientos	13
4.8.2.	Operaciones de control.....	13
4.8.3.	Condiciones ambientales	13
4.8.4.	Verificación de condiciones.....	13
4.8.5.	Manipulación de sustancias	14
4.8.6.	Métodos de identificación	14
4.8.7.	Programas de seguimiento continuo.....	14

4.8.8.	Control de procesos.....	14
4.8.9.	Condiciones de fabricación	14
4.8.10.	Medidas de prevención de contaminación.....	14
4.8.11.	Medidas de control de desviación.....	14
4.8.12.	Validación de gases	14
4.8.13.	Seguridad de trasvase.....	14
4.8.14.	Reproceso del alimento	15
4.8.15.	Vida útil	15
4.9.	Envasado, etiquetado y empaçado.....	15
4.9.1.	Identificación del producto.....	15
4.9.2.	Seguridad y calidad.....	15
4.9.3.	Reutilización de envases.....	15
4.9.4.	Manejo de vidrio.....	15
4.9.5.	Transporte a granel	15
4.9.6.	Trazabilidad del producto.....	15
4.9.7.	Condiciones mínimas	15
4.9.8.	Embalaje previo.....	16
4.9.9.	Embalaje mediano	16
4.9.10.	Entrenamiento en manipulación	16
4.9.11.	Cuidados previos y prevención de contaminación	16
4.10.	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	16
4.10.1.	Condiciones óptimas de bodega	16
4.10.2.	Condiciones de clima y almacenamiento	16
4.10.3.	Infraestructura de almacenamiento	16
4.10.4.	Condiciones mínimas de manipulación y transporte	17
4.10.5.	Condiciones y métodos de almacenamiento	17
4.10.6.	Condiciones óptimas de frío.....	17
4.10.7.	Medio de transporte	17
4.10.8.	Condiciones de exhibición del producto	17

4.11.	Aseguramiento y control de calidad	17
4.11.1.	Aseguramiento de calidad	17
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	18
4.11.5.	Métodos y procesos de aseo y limpieza	18
4.11.6.	Control de plagas.....	19
4.12.	Retiro de producto.....	19
5.	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	20
5.1.	Lista general de POE.....	20
5.2.	Lista general de registros.....	20
6.	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)	60
6.1.	Lista general de POES.....	60
6.2.	Lista de Registros.....	60

1. Introducción

Los establecimientos que se dedican a la producción de alimentos tienen la obligación de ofrecer productos que sean seguros y de buena calidad, evitando así cualquier riesgo para la salud de los consumidores. Es esencial que se proporcione información relevante sobre cada producto, incluyendo el nombre, el fabricante, el peso neto y los datos nutricionales. Por lo tanto, la industria alimentaria se enfoca en la mejora constante de sus procesos de producción para garantizar la seguridad alimentaria de la población.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son principios fundamentales que aseguran condiciones higiénicas adecuadas en la producción y distribución de alimentos, garantizando que no existan contaminantes en estas etapas. Estas prácticas se basan en los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), que establecen pasos específicos para prevenir la contaminación, ya sea de tipo microbiológico, químico o físico. El manual de BPM tiene como finalidad garantizar la seguridad de los productos finales y el cumplimiento de los requisitos mínimos para los alimentos procesados, generando confianza tanto en los consumidores como en las autoridades sanitarias.

El siguiente manual está disponible para todo el personal de la microempresa “Dulcería Manizales”, ofreciendo las pautas necesarias para su aplicación.

2. Descripción de la empresa

2.1. Identificación y ubicación de la microempresa

Nombre: Dulcería Manizales

Propietario: Sr. Ángel García

Ruc: 1800081091001

Teléfono: 0985363473

Provincia: Tungurahua

Ciudad: Ambato

Parroquia: Huachi Chico

Barrio: La Magdalena

Calle principal: Antonio Palomino

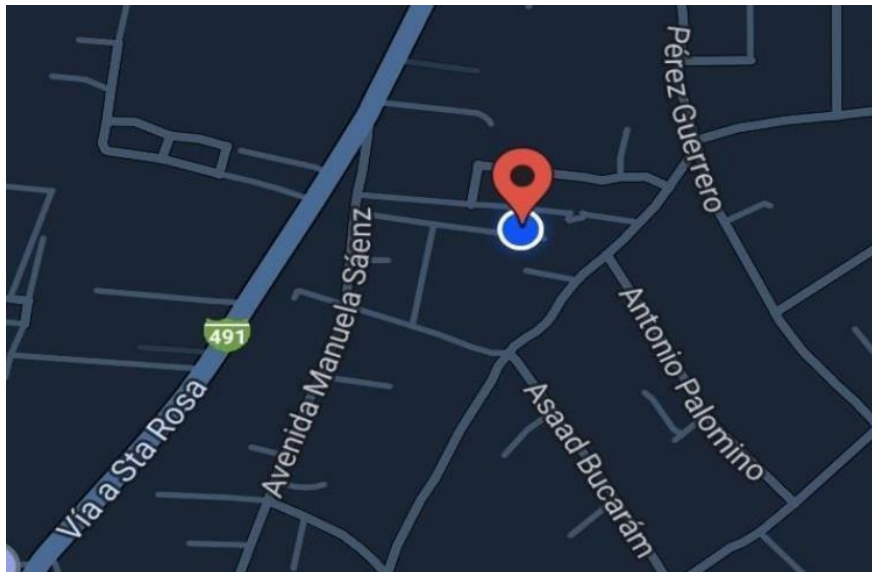


Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa Dulcería Manizales

Nota: Obtenido de Google Maps (2025).

2.2. Organigrama de la microempresa

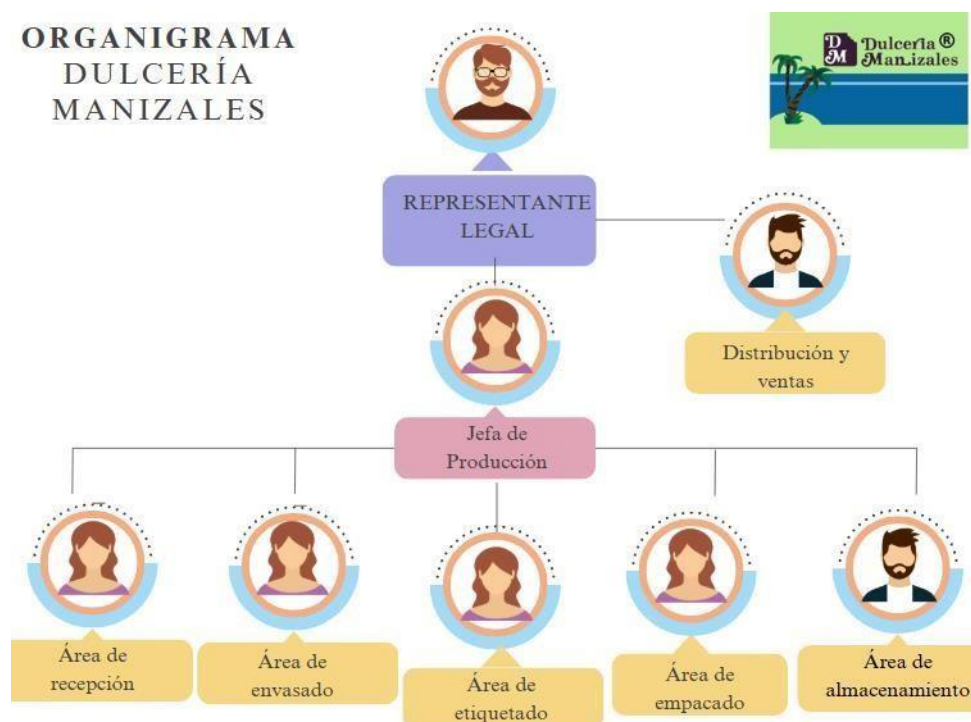


Figura 2. Organigrama de la microempresa Dulcería Manizales

3. Desarrollo del manual

3.1. Objetivo

Asegurar la inocuidad y la seguridad del producto final (manjar de leche) mediante la creación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) conforme a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, con el objetivo de que la microempresa Dulcería Manizales cumpla con las normativas establecidas y pueda comercializar un producto seguro.

3.2. Alcance

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es aplicable a toda el área de producción de la microempresa Dulcería Manizales y debe ser considerado como una guía para todos los procesos esenciales y básicos que garantizan la calidad y la inocuidad del producto final.

3.3. Responsables

Propietario: Es la persona encargada de llevar a cabo todos los procesos dentro de la microempresa y de implementar los procedimientos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Además, es responsable de gestionar los recursos económicos y de informar a sus empleados sobre las políticas y procedimientos de la empresa.

Jefe de producción: Su función es supervisar que se cumplan correctamente los procesos establecidos en el manual.

Operario: Es el encargado de cumplir con las tareas asignadas por el jefe de producción y debe informar de manera inmediata en caso de que surja algún problema.

Vendedor/Chofer: Su responsabilidad es realizar las ventas para la empresa y, al igual que el operario, debe comunicar cualquier retiro de productos.

3.4. Definiciones

Acciones correctivas: Conjunto de procedimientos implementados para eliminar las causas de problemas o no conformidades que afectan el procesamiento de alimentos.

Almacenamiento: Espacio designado para el depósito de materias primas, productos terminados o en proceso, que debe cumplir con condiciones específicas de temperatura, higiene, entre otros.

Áreas críticas: Secciones de una planta de procesamiento de alimentos que presentan un alto riesgo de contaminación y que requieren un control riguroso de desinfección e higiene.

BPM: Conjunto de normas, principios y procedimientos aplicados en los distintos procesos de alimentos para garantizar un producto seguro, de calidad e inocuo.

Calibración: Serie de operaciones que estableció una relación entre los valores mostrados por un instrumento de medición y los valores conocidos de un patrón de referencia.

Calidad: Conjunto de características y propiedades de un alimento que son aceptados por el consumidor para satisfacer sus necesidades.

Contaminación cruzada: Transferencia de microorganismos de una superficie a otra, específicamente de un alimento a otro.

Contaminación cruzada directa: Transferencia de microorganismos patógenos de un alimento a otro.

Contaminación cruzada indirecta: Transferencia de microorganismos patógenos de un alimento a otro a través de utensilios, equipos o superficies.

Control de calidad: Técnicas y procedimientos operativos destinados a verificar que un producto cumpla con los requisitos de calidad establecidos.

Control de plagas: Medidas preventivas y correctivas implementadas para erradicar la presencia de plagas como roedores, insectos, aves, entre otros, en la planta de procesamiento de alimentos.

Desechos sólidos: Residuos sólidos producidos en el procesamiento de alimentos, tales como empaques y restos de alimentos, entre otros.

Envase: Material que envuelve o contiene un alimento, con el propósito de protegerlo de la contaminación microbiana o de daños físicos.

Higiene personal: Conjunto de hábitos de limpieza y presentación que deben adoptar los trabajadores para evitar la contaminación de los productos.

Inocuidad: Aseguramiento de que un alimento no causará daño al consumidor al ser consumido.

Limpieza: Proceso que implica una serie de pasos para eliminar residuos, tierra, suciedad y grasa de un área específica.

Mantenimiento: Conjunto de actividades destinadas a conservar o restaurar un bien a un estado específico para asegurar su correcto funcionamiento.

Materia prima: Producto natural o artificial utilizado por la industria alimentaria para desarrollar nuevos productos.

Registro: Documento que proporciona evidencia de las actividades o controles realizados en un área determinada.

Seguridad alimentaria: Aseguramiento de que los alimentos no causarán daño, ya sea al ser preparados o consumidos directamente.

Trazabilidad: Proceso de seguimiento de las diferentes etapas en el procesamiento de un alimento, con el fin de garantizar su inocuidad.

Utensilios: Herramientas e instrumentos utilizados para la cocción, preparación o consumo de alimentos.

4. Requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para que la microempresa Dulcería Manizales realice sus procesos de manera adecuada y ofrezca un producto seguro a sus consumidores, debe cumplir con los siguientes aspectos:

4.1. Condiciones mínimas básicas

- Asegurar que el riesgo de contaminación y alteraciones sea lo más bajo posible.
- Garantizar que el diseño y la distribución de las áreas faciliten una limpieza y desinfección efectiva, minimizando así los riesgos de contaminación.
- Asegúrese de que las superficies y materiales en contacto con los alimentos no sean tóxicos y estén diseñados de manera adecuada para permitir una limpieza y desinfección sencilla.
- Facilitar el control de plagas y dificultar su acceso a las instalaciones.

4.2. Ubicación

- Debe estar situado lejos de fuentes de contaminación.
- La microempresa debe disponer de vías de acceso de primer orden y que sean de fácil acceso.
- El área debe ser amplia, pavimentada y estar en buen estado, lo que facilitará su limpieza y evitará la acumulación de agua.

4.3. Diseño y construcción

4.3.1. Edificación

- La infraestructura debe ser diseñada para proporcionar protección contra el polvo, materiales extraños, insectos, roedores y aves, asegurando así el cumplimiento de las condiciones sanitarias requeridas por el proceso.
- La estructura debe ser robusta y contar con suficiente espacio para las operaciones, el desplazamiento del personal y el mantenimiento de los equipos, además de garantizar la higiene del personal.

4.3.2. Distribución de áreas

- Las áreas deben estar adecuadamente separadas, organizadas de acuerdo con las etapas de producción, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final.
- Los espacios de las áreas críticas deben estar diseñados para facilitar la limpieza y desinfección, con el objetivo de prevenir la contaminación cruzada por corrientes de aire o el movimiento de materiales y/o personal.
- El área destinada a la eliminación de desechos no debe convertirse en un foco de contaminación.

4.3.3. Pisos, paredes, techos y drenajes

- Deben facilitar la limpieza y desinfección.
- Los pisos deben permitir un drenaje adecuado de líquidos cuando sea necesario.
- Las superficies no deben liberar sustancias tóxicas y deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.
- Los drenajes deben estar siempre cubiertos para prevenir la proliferación de plagas y facilitar su limpieza y desinfección.
- Los refrigeradores deben estar en condiciones higiénicas adecuadas y permitir su limpieza y desinfección.
- Los techos y paredes deben estar diseñados para evitar la acumulación de suciedad, la formación de moho y el desprendimiento de material.

- Las uniones entre paredes y pisos deben ser cóncavas para prevenir la acumulación de polvo y contaminación.
- Se debe contar con un sistema para la limpieza y desinfección de todas las superficies.

4.3.4. Ventanas, puertas y otras aberturas

- Las ventanas y puertas deben estar cubiertas de manera que eviten la acumulación de polvo y la entrada de plagas, preferiblemente con cortinas de PVC.
- Deben estar fabricados con materiales que no se astillen, que sean fáciles de limpiar y que cuenten con protección en caso de rotura.
- Deben tener un sistema de protección para evitar la entrada de plagas, que sea fácil de limpiar y desinfectar.

4.3.5. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias

- Deben ser diseñados de manera que no obstaculicen el paso del personal.
- Deben estar fabricados con materiales que faciliten su limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Si las estructuras se encuentran sobre las áreas de producción, deben estar cubiertas para prevenir la contaminación.

4.3.6. Iluminación

- Es necesario contar con iluminación natural y, cuando sea necesario, con iluminación artificial.
- Las fuentes de luz que estén suspendidas sobre el área de producción deben estar protegidas para prevenir la contaminación.

4.3.7. Calidad del aire y ventilación

- Se debe disponer de ventilación natural o mecánica para evitar la formación de condensación de vapor, la acumulación de calor y la entrada de polvo.
- Los sistemas de ventilación deben estar diseñados para impedir el flujo de aire entre diferentes áreas.
- Todos los sistemas de ventilación deben estar equipados con mallas para prevenir la contaminación de los alimentos, y además, deben ser de fácil acceso para su limpieza y desinfección.

4.3.8. Control de temperatura y humedad ambiental

- La microempresa debe contar con sistemas que permitan el monitoreo de la temperatura y la humedad del entorno.

4.3.9. Instalaciones sanitarias

- Debe haber servicios higiénicos adecuados, así como duchas y vestidores suficientes para hombres y mujeres.
- El área crítica debe estar provista de desinfectantes.
- Los servicios higiénicos deben incluir todos los elementos necesarios (papel higiénico, jabón, gel desinfectante) y los basureros deben estar completamente cerrados.
- Es fundamental mantener las instalaciones sanitarias limpias y desinfectadas en todo momento para prevenir contaminaciones.
- Debe haber un cartel que indique la forma correcta de lavarse las manos.

4.4. Servicios de plantas

4.4.1. Suministro de agua

- Se deben implementar mecanismos que aseguren el suministro de agua potable, garantizando el control de temperatura, humedad y presión.
- El agua no potable debe estar debidamente identificada, con la señalización correspondiente en el exterior, y su uso debe limitarse al control de incendios.
- Si la microempresa utiliza cisternas, estas deben seguir un proceso de limpieza y desinfección regular.
- El agua proveniente de tanqueros debe cumplir con la normativa NTE INEN 1108.

4.4.2. Suministro de vapor

- Es necesario contar con filtros antes de que el vapor entre en contacto con los alimentos, y solo se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio que no representen un riesgo para la inocuidad del producto.

4.4.3. Manejo de desechos líquidos

- Es necesario contar con sistemas apropiados para la disposición de aguas residuales y efluentes industriales.
- Los drenajes deben estar diseñados para facilitar su limpieza y desinfección, evitando así la contaminación de los alimentos.

4.4.4. Manejo de desechos sólidos

- Se deben establecer sistemas adecuados para la recolección y eliminación de basura; los recipientes deben estar completamente sellados y ubicados lejos de las áreas de recepción y producción.

- Es fundamental contar con mecanismos que previenen la contaminación accidental o intencionada.
- Los desechos deben ser retirados del área de producción para evitar la generación de malos olores.
- Los sistemas de recolección deben cumplir con la normativa NTE INEN 2841.

Tabla 1.

Categoría de los contenedores para el almacenamiento temporal de desechos sólidos.

Tipo de residuo		Color	Muestra	Descripción
Orgánico/reciclable		Verde		Origen biológico, residuos alimentarios, cáscaras de frutas, verduras, hojas, hierba, entre otros.
No reciclable/ no peligrosos		Negro		Materiales no reutilizables como servilletas, papel, cintas adhesivas, papel higiénico, envases de plástico y aceites comestibles.
Plásticos/ envases Multicapa		Azul		Plásticos PET, botellas y bolsas plásticas vacías y limpias, así como envases de productos de limpieza que estén vacíos y limpios.
Vidrio / metales		Blanco		Botellas de vidrio y frascos de aluminio (como latas de atún o sardinas) que se encuentren vacíos, limpios y secos.
Papel / cartón		Gris		Papel en buen estado y limpio (revistas, folletos, cajas, papel) que esté libre de grapas.

Tipo de residuo	Color	Muestra	Descripción
Especiales	Anaranjado		Escombros y materiales similares a escombros.

Nota: Estandarizado de colores para contenedores de recolección 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 fabricarse con materiales que no transfieran sustancias tóxicas, olores o sabores, ni que reaccionen durante el proceso.
- No se permite el uso de equipos o utensilios de madera; deben ser de acero inoxidable y cumplir con especificaciones técnicas.
- Los equipos y utensilios deben encontrarse en condiciones óptimas.
- Los lubricantes utilizados deben ser de grado alimentario, y se deben establecer sistemas de barreras para prevenir la contaminación de los alimentos.
- Si se utilizan tuberías para el transporte de materia prima, estas deben ser de fácil limpieza y desinfección, además de ser desmontables.
- Los equipos deben instalarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante, permitiendo un flujo continuo de materia prima y personal.
- Es necesario mantener registros de calibración de los equipos y sus respectivas fichas técnicas.

4.6. Requisitos mínimos de fabricación

4.6.1. Obligaciones del personal

- El personal debe mantener altos estándares de higiene y cuidado personal, así como cumplir con sus responsabilidades dentro de la microempresa y en el área donde se encuentren.

4.6.2. Educación y capacitación al personal

- Toda la planta procesadora debe programar al menos una capacitación anual sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Es necesario llevar un registro de las capacitaciones, las cuales deben ser impartidas por profesionales o entidades calificadas.

- Deben implementarse programas que incluyan normas o regulaciones relacionadas con el producto o proceso que se lleva a cabo.

4.6.3. Estado de salud del personal

- El personal debe someterse a controles médicos antes de iniciar sus trabajos en la empresa.
- Cualquier miembro del personal que esté en contacto directo con los alimentos y presente síntomas de infección debe ser suspendido de inmediato.
- El personal debe someterse a exámenes médicos de manera regular para evaluar su estado de salud.

4.6.4. Higiene y medidas de protección

- El personal debe usar la vestimenta proporcionada por la empresa, asegurándose de que esté limpia y en buen estado.
- Es obligatorio que el personal use zapatos cerrados y antideslizantes.
- El lavado de manos debe realizarse según el procedimiento establecido, tanto antes como después de ingresar al área de producción.

4.6.5. Comportamiento del personal

- No se permite fumar, comer o beber dentro del área de producción.
- Todo el personal femenino debe llevar el cabello recogido, usar cofia, mascarilla, y no debe portar bisutería, joyas, ni tener las uñas pintadas o maquillaje.
- Todo el personal masculino debe usar cofia y, si tiene barba, debe utilizar un protector de barba.

4.6.6. Obligaciones del personal administrativo y visitantes

- Los visitantes deben presentarse en la planta con la indumentaria proporcionada por la empresa y seguir las señales y disposiciones indicadas.

4.6.7. Prohibición de acceso a determinadas áreas

- Debe haber señalización que indique que los visitantes no pueden ingresar al área de producción sin la protección adecuada.

4.6.8. Señalética

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

4.7. Materia prima e insumos

4.7.1. Condiciones mínimas básicas

- Cualquier materia prima que no cumpla con los requisitos mínimos establecidos o que esté adulterada deberá ser desechada.

4.7.2. Inspección y control

- Toda la materia prima debe someterse a un control de calidad que garantice su inocuidad, higiene y calidad.

4.7.3. Condiciones de recepción

- La recolección de materia prima e insumos debe realizarse en condiciones que prevengan su contaminación, adulteración y daños físicos.
- Las áreas de recepción y producción deben estar claramente separadas.

4.7.4. Almacenamiento

- El área de almacenamiento debe contar con sistemas de control de temperatura y humedad para evitar el deterioro de la materia prima, tanto en sus características organolépticas como biológicas.

4.7.5. Recipientes seguros

- Los recipientes deben estar fabricados con materiales que no liberen sustancias tóxicas que puedan alterar el producto.

4.7.6. Instructivo de manipulación

- Se deben establecer instructivos que regule la entrada de materia prima a las áreas críticas.

4.7.7. Condiciones de conservación

- Si se dispone de materia prima e insumos congelados, estos deben descongelarse manteniendo las condiciones adecuadas de temperatura y tiempo para evitar el crecimiento de microorganismos.

4.7.8. Límites permisibles

- El uso de aditivos alimentarios no debe sobrepasar los límites permitidos establecidos por la normativa nacional o el Codex Alimentario.

4.7.9. Agua

- El agua utilizada para limpiar equipos y utensilios que estén en contacto directo con los alimentos debe cumplir con los requisitos de las normativas nacionales o internacionales.
- En el caso del hielo, este debe ser producido con agua potable o tratada conforme a la normativa nacional o internacional.
- El agua recuperada de procesos de evaporación puede ser reutilizada siempre que no se contamine durante el proceso de restauración.

4.8. Operaciones de producción

4.8.1. Técnicas y procedimientos

- Es fundamental implementar técnicas y procedimientos planificados para prevenir contaminaciones, errores o confusiones durante el proceso.

4.8.2. Operaciones de control

- La preparación de los alimentos debe realizarse de acuerdo con los procedimientos validados.
- El área de producción debe mantenerse limpia, ordenada y debidamente desinfectada.
- Para la elaboración, es necesario contar con personal capacitado y materia prima de calidad.
- Se debe llevar un registro de todas las operaciones de control.

4.8.3. Condiciones ambientales

- El área de producción debe estar limpia, ordenada y correctamente desinfectada.
- Los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección deben ser aprobados para cada una de las áreas, equipos y utensilios.
- Toda la planta debe contar con procedimientos adecuados para la limpieza y desinfección.
- Se deben utilizar mesas lisas y materiales impermeables para facilitar su limpieza y desinfección.

4.8.4. Verificación de condiciones

- Todas las áreas deben estar limpias y desinfectadas de acuerdo con lo establecido en los procedimientos.
- Deben existir protocolos y documentos relacionados con la elaboración, los cuales deben estar actualizados.

- Es necesario cumplir con las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y ventilación, y llevar registros de estas.

4.8.5. Manipulación de sustancias

- Las sustancias tóxicas y peligrosas deben ser manejadas conforme a lo indicado en su ficha técnica y por el 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 seguimiento continuo

- Es necesario contar con planos o programas de trazabilidad que permitan rastrear las materias primas, proveedores, insumos, entre otros.

4.8.8. Control de procesos

- Se deben tener documentos que describan los procesos de manera detallada, señalando los puntos críticos de control, así como el tiempo y la temperatura.

4.8.9. Condiciones de fabricación

- Es fundamental monitorear las condiciones operativas, como el tiempo, la temperatura, la actividad del agua y el pH, durante la elaboración de los alimentos.

4.8.10. Medidas de prevención de contaminación

- Es importante contar con instalaciones que incluyan mallas, trampas, imanes o detectores de metales para prevenir la contaminación de los alimentos por metales u otros materiales extraños.

4.8.11. Medidas de control de desviación

- Si se presenta una desviación de los parámetros durante el procesamiento, es esencial mantener un registro de las acciones correctivas que se hayan tomado.

4.8.12. Validación de gases

- La utilización de gases en el proceso debe ser controlada y validada para evitar la contaminación del producto.

4.8.13. Seguridad de trasvase

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

4.8.14. Reproceso del alimento

- Los productos que se consideran no aptos para el consumo deben ser destruidos o desnaturalizados de inmediato.

4.8.15. Vida útil

- Los registros de control de producción y distribución deben conservarse por un período de dos meses más allá de la vida útil del producto.

4.9. Envasado, etiquetado y empackado

4.9.1. Identificación del producto

- Los productos deben ser empacados, almacenados y etiquetados conforme a 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 del envase debe proporcionar seguridad y protección al alimento para prevenir su contaminación o daños.
- Si se utilizan gases en el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representan un riesgo para la inocuidad del producto.

4.9.3. Reutilización de envases

- Si las características del envase primario permiten su reutilización, deben ser lavados, desinfectados y esterilizados de manera que mantengan sus propiedades originales.

4.9.4. Manejo de vidrio

- El vidrio debe ser manipulado con precaución para evitar su rotura.

4.9.5. Transporte a granel

- Los tanques o depósitos utilizados para el transporte a granel deben ser fabricados de acuerdo con las normas establecidas.

4.9.6. Trazabilidad del producto

- El producto final envasado debe llevar un número de lote claramente visible y correctamente indicado.

4.9.7. Condiciones mínimas

- Las áreas de envasado deben estar limpias y desinfectadas.

- Es fundamental que los materiales de envasado se manejen de acuerdo con las instrucciones escritas y las características del producto.
- Los envases deben estar limpios y desinfectados.

4.9.8. Embalaje previo

- Los productos en espera deben ser etiquetados, separados e identificados de manera adecuada.

4.9.9. Embalaje mediano

- Los productos terminados almacenados en estantes deben colocarse sobre paletas para facilitar su manejo y evitar la contaminación.

4.9.10. Entrenamiento en manipulación

- El personal debe recibir formación sobre las operaciones de empaque, así como sobre los riesgos y errores asociados a la manipulación.

4.9.11. Cuidados previos y prevención de contaminación

- El proceso de envasado y etiquetado debe llevarse a cabo en un área diseñada para evitar la contaminación.

4.10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

4.10.1. Condiciones óptimas de bodega

- Los almacenes y bodegas deben cumplir con las condiciones ambientales e higiénicas necesarias para prevenir contaminaciones.

4.10.2. Condiciones de clima y almacenamiento

- Es fundamental equipar las bodegas de almacenamiento con dispositivos que controlen la temperatura y la humedad, garantizando así la seguridad y conservación del producto final.
- Estas áreas deben contar con programas para la limpieza, mantenimiento de la higiene y control efectivo de plagas.

4.10.3. Infraestructura de almacenamiento

- Los productos terminados deben estar colocados sobre tarimas y no directamente en el suelo.

4.10.4. Condiciones mínimas de manipulación y transporte

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

4.10.5. Condiciones y métodos de almacenamiento

- Es crucial identificar el producto final según su estado, asegurando que sea aprobado o rechazado.

4.10.6. Condiciones óptimas de frío

- Los alimentos que requieren refrigeración deben mantenerse en condiciones óptimas de temperatura, humedad y circulación de aire.

4.10.7. Medio de transporte

- El traslado del producto final debe realizarse garantizando las condiciones higiénico-sanitarias y la temperatura adecuada.
- El vehículo debe estar construido con materiales apropiados para proteger los alimentos de contaminación y facilitar su limpieza.
- Es fundamental no transportar sustancias consideradas tóxicas junto con el producto final, ya que esto podría incrementar el riesgo de contaminación.
- El vehículo debe cumplir con las condiciones necesarias según el tipo de alimentos que se transportan, siendo responsabilidad del propietario o representante legal.

4.10.8. Condiciones de exhibición del producto

- Se deben utilizar vitrinas, estantes o muebles que faciliten la limpieza.
- Es necesario contar con los equipos adecuados para la conservación de alimentos, como refrigeradores en óptimas condiciones.
- Es responsabilidad del representante legal asegurar el cumplimiento de las condiciones sanitarias requeridas para los alimentos, así como su mantenimiento.

4.11. Aseguramiento y control de calidad

4.11.1. Aseguramiento de calidad

- Las operaciones actuales deben estar sujetas a sistemas de garantía de calidad.

- Es necesario establecer procedimientos de control para prevenir defectos evitables y proteger la salud del consumidor.
- Es esencial rechazar cualquier alimento que no sea apto para el consumo.

4.11.2. Condiciones mínimas de seguridad

- Es crucial considerar las especificaciones de la materia prima y del producto terminado, ya que estas determinan su calidad.
- La microempresa debe contar con formulaciones del alimento procesado que incluyan especificaciones sobre los ingredientes y aditivos utilizados.
- Se debe tener documentación relacionada con la planta, los equipos y los procesos.
- Es necesario contar con manuales, instructivos o regulaciones que detallen los equipos, procesos y procedimientos para la elaboración del alimento.
- Es imprescindible contar 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 realizarse en laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), siguiendo la frecuencia establecida en el procedimiento, que debe ser 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 esencial contar con los certificados de calibración y mantenimiento de cada equipo e instrumento. Además, la calibración debe ser realizada por organismos acreditados por la SAE.

4.11.5. Métodos y procesos de aseo y limpieza

- Los procedimientos deben especificar los agentes y sustancias utilizadas, sus concentraciones, la forma de aplicación, la frecuencia y el tiempo de acción para asegurar la efectividad de su uso.
- Es necesario llevar registros de las inspecciones de verificación realizadas después de la limpieza y desinfección para su validación posterior.

4.11.6. Control de plagas

- Es fundamental contar con un sistema de control de plagas, ya sea interno o contratado, para garantizar que se implementen medidas preventivas que no comprometan la inocuidad del producto.
- Es necesario tener un listado de productos químicos aprobados para su uso en áreas específicas.
- Para el control de plagas, se debe analizar e identificar su comportamiento.

4.12. Retiro de producto

- Es crucial mantener un registro de los establecimientos que adquirieron el producto para poder identificar los productos elaborados bajo las mismas condiciones en caso de que sea necesario retirarlos posteriormente.
- Se deben implementar sistemas de identificación, localización y retiro en todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

5. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

5.1. Lista general de POE

- PDM-ECD-001 Elaboración y control de documentos.
- PDM-RAMP-001 Recepción y almacenamiento de materia prima.
- PDM-EML-001 Elaboración de manjar de leche
- PDM-ACC-001 Aseguramiento y control de calidad.
- PDM-CMME-001 Calibración, monitoreo y mantenimiento de equipos.
- PDM-CP-001 Capacitación del personal.
- PDM-TP-001 Trazabilidad del producto.
- PDM-TCAD-001 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

5.2. Lista general de registros

- RDM-ECD-001 Registro de control de documentos actuales.
- RDM-ECD-002 Registro de control de documentos obsoletos.
- RDM- RAMP-001 Registro de control de recepción y almacenamiento de materia prima.
- RDM- EML-001 Registro de control de elaboración de manjar de leche.
- RDM- CC-001 Registro de control de calidad.
- RDM- CMME-001 Registro de control de calibración, monitoreo y mantenimiento de equipos y utensilios.
- RDM-CP-001 Registro de asistencia del personal.
- RDM-CP-002 Registro de las capacitaciones al personal.
- RDM-TP-001 Registro de trazabilidad del producto.

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

1. OBJETIVO

Verificar que los documentos se elaboren y se cumplan siguiendo los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), para asegurar que los procesos se desarrollen correctamente.

2. ALCANCE

Propuesta al cumplimiento de todos los documentos generados para toda la microempresa Dulcería Manizales.

3. RESPONSABLE

Representante legal: Es la persona de ejecutar todos los procesos dentro de la microempresa, así como de implementar los procedimientos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). También se encarga de gestionar los recursos financieros y de proporcionar información a los empleados.

Jefe de producción: Es el responsable de supervisar que los procesos se lleven a cabo correctamente según el manual.

Operario(a): Es la persona que debe cumplir con las tareas asignadas por el jefe de producción y comunicar de manera inmediata cualquier inconveniente que surja.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-ECD-001 Revisión: 0 Edición: 1
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 6

4. DEFINICIONES

Instructivo de trabajo: Es un documento escrito que proporciona a los empleados las directrices necesarias para llevar a cabo tareas de manera correcta y siguiendo el orden adecuado.

Ficha técnica: Es un informe que describe las especificaciones importantes de un reactivo, material o equipo, con el fin de garantizar su uso seguro.

Registro: Es un documento que recopila información detallada sobre un proceso productivo, de manera clara y ordenada.

Procedimiento: Es una secuencia de pasos específicos para realizar una tarea o actividad de manera ordenada y eficiente.

Documento: Es un recurso que proporciona información sobre un tema determinado, y puede incluir texto, imágenes y tablas de forma 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 Dulcería Manizales deben ser revisados y aprobados por el representante legal.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-ECD-001 Revisión: 0 Edición: 1
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 6

5.2. Distribución y control de documentos

- Es necesario proporcionar capacitaciones al personal sobre el manejo de la documentación que se distribuirá.
- La distribución de los documentos debe realizarse de acuerdo con los departamentos de la microempresa.
- El control de la documentación debe gestionarse según el área, ya sea de manera mensual o anual.
- Se debe mantener un registro de los documentos en cada área.

5.3. Formato de documentos

5.3.1. Encabezado

Logotipo	Nombre del procedimiento	Código
	Nombre del documento	Revisión Fecha de vigencia Página

5.3.2. Cuerpo

Todos los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) deben contener los siguientes apartados:

- Objetivo
- Alcance
- Responsable

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-ECD-001 Revisión: 0 Edición: 1 Fecha de vigencia: Páginas: 4 de 6
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	

- Definiciones
- Procedimientos
- Frecuencia
- Acciones correctivas
- Registros

5.3.3. Pie de página

El pie de página debe indicar 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)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-ECD-001 Revisión: 0 Edición: 1 Fecha de vigencia: Páginas: 5 de 6
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	

5.4.2. Empresa

- Dulcería Manizales (DM)
- Producto: Manjar de leche

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 de instalaciones sanitarias (LDSH)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

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

5.4.4. Identificación numérica

- Los documentos serán identificados con una numeración secuencial, utilizando un formato de tres dígitos, siguiendo el orden de los números naturales, por ejemplo: 001, 002, 003, etc.
- Para la creación de un documento se iniciará con la edición 1, y la revisión se marcará con el número 0, el cual solo cambiará si se realiza alguna modificación.
- La numeración de las páginas será determinada por el total de páginas del documento, por ejemplo: 1 de 10.

6. FRECUENCIA

Se realizará siempre que sea necesario hacer modificaciones, actualizaciones, revisiones, aprobaciones o crear nuevos documentos.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta desviación en algún procedimiento, se deberá notificar e informar a la persona responsable del área correspondiente. Esta persona tendrá la responsabilidad de implementar una medida correctiva, la cual deberá ser registrada.

8. REGISTROS

- RDM-DV-001 Registro de control de documentos vigentes
- RDM-DO- Registro de control de documentos obsoletos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-DV-001 Revisión: 0 Edición: 1 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN VIGENTE	

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lissette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-DO-001 Revisión: 0 Edición: 1 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN OBSOLETA	

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

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

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos productivos normalizados que incluyan todos los parámetros necesarios para controlar la calidad durante la recepción y el almacenamiento de la materia prima (leche), con el fin de asegurar que el producto final mantenga buenas características y esté libre de cualquier tipo de contaminación.

2. ALCANCE

Este procedimiento debe aplicarse a toda la materia prima suministrada por los proveedores a la microempresa Dulcería Manizales.

3. RESPONSABLE

Representante legal: Es la persona responsable de adquirir la materia prima y supervisar su recepción.

Jefe de producción: Es la persona encargada de revisar la documentación que se emite.

Operario(a): Es la persona responsable de recibir y almacenar la materia prima.

4. DEFINICIONES

Calidad: Se refiere al nivel de un producto y/o proceso que cumple con las expectativas o requisitos establecidos.

Insumo: Se entiende como recurso material que incluye materias primas, productos, energía y mano de obra, los cuales pueden ser utilizados en procesos productivos y operativos en una industria.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-RAMP-001 Revisión: 0 Edición: 1
	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 3

Almacenamiento: Se define como la acción de reservar, guardar o mantener un producto, materia prima o insumo bajo condiciones que aseguren su conservación de manera ordenada para preservar su integridad y características.

Recepción: Es el proceso que consiste en recibir, aceptar, rechazar y/o verificar que los productos, materia prima o documentos cumplan con todas las especificaciones y cantidades requeridas, así como con los pesos necesarios, en un área determinada.

Proveedor: Es la persona o entidad que suministra bienes, servicios o materiales a otra con el fin de facilitar la realización de procesos.

Leche: Es considerado un líquido nutritivo de origen animal proveniente de las glándulas mamarias de los mamíferos, que contiene diversos nutrientes como grasas, proteínas, vitaminas y minerales, los cuales contribuyen al crecimiento y desarrollo humano.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Revisión de condiciones de transporte

Todos los transportes de alimentos deben contener:

- Condiciones higiénico sanitarias
- Sin malos olores, ni señales de descomposición
- Libre de residuos y contaminación
- Exento de materiales no relacionados con la materia prima
- Libre de sustancias tóxicas

5.2. Recepción

- La manipulación debe realizarse de acuerdo con el procedimiento especificado en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

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

- Se deben archivar las fichas técnicas de cada proveedor.
- La materia prima que no cumpla con las especificaciones establecidas debe ser desechada
- La materia prima que sea aceptada debe ser trasladada de inmediato a los tanques de refrigeración.

5.3. Almacenamiento

- La leche solo puede conservarse por un periodo limitado, dado que se trata de un alimento perecedero.
- La leche almacenada debe ser utilizada de forma inmediata.

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe llevarse a cabo diariamente si la materia prima se recibe todos los días.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de que se detecten variaciones en la materia prima que no cumplan con las pruebas de recepción, es necesario informar de inmediato al proveedor y rechazar dicha materia prima, ya que no es apta para los procesos y se debe llevar un registro de esta situación.

8. REGISTROS

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

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

Fecha	Densidad	Temperatura	pH	Acidez	Aceptación/rechazo	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-RAMP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE RECHAZO DE LA MATERIA PRIMA	

Fecha	Cantidad (L)	Motivo	Nombre del proveedor	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lissette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-PP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 6
	PROCESOS DE PRODUCCIÓN	

1. OBJETIVO

Explicar el proceso de producción del manjar de leche en la microempresa Dulcería Manizales mediante un diagrama de flujo, con el propósito de entender su procedimiento.

1. ALCANCE

Este análisis se llevará a cabo en el producto final de la microempresa y en el área de producción

2. RESPONSABLES

Representante legal: Es la persona responsable de crear el diagrama de flujo para el producto final de la microempresa.

Jefe de producción: Es quien se asegura de que el proceso se lleve a cabo tal como está especificado.

Operario(a): Es el individuo que sigue las instrucciones del jefe de producción para elaborar el producto según lo indicado.

3. DEFINICIONES

Equipos: Se refiere a un conjunto de herramientas o materiales destinados a realizar una tarea y lograr un objetivo en el área de producción.

Calidad: Indica el nivel de un producto y/o proceso que satisface las expectativas o requisitos establecidos.

Higiene alimentaria: Conjunto de medidas que enfatizan la seguridad y calidad de los alimentos desde su producción hasta su consumo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-PP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 6
	PROCESOS DE PRODUCCIÓN	

Desechos líquidos: Son líquidos o combinaciones de líquidos generados por procesos industriales.

Leche: Se define como un líquido nutritivo de origen animal que se obtiene de las glándulas mamarias de los mamíferos. Este líquido contiene diversos nutrientes, como grasas, proteínas, vitaminas y minerales, que son esenciales para el crecimiento humano.

Pasteurización: Es un procedimiento térmico que se aplica principalmente en la industria láctea, con el objetivo de asegurar la seguridad alimentaria y prolongar la vida útil de los productos. La pasteurización ayuda a mantener las propiedades sensoriales y nutricionales de los alimentos, garantizando su inocuidad para el consumo humano.

Proceso productivo: Es la serie de pasos organizados que se llevan a cabo en el área de producción, transformando la materia prima en un producto final.

Producto terminado: Se refiere a aquel producto que ha completado todas las etapas del proceso de producción y está listo para ser comercializado.

Manjar de leche: Postre tradicional elaborado con leche y azúcar, su textura es cremosa y es de color caramelo que se obtiene a medida que la mezcla se espesa.

Utensilios: Son herramientas que se utilizan para llevar a cabo procesos o actividades de manera manual.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-PD-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 6
	PROCESO DE PRODUCCIÓN	

4. PROCEDIMIENTOS

Especificaciones

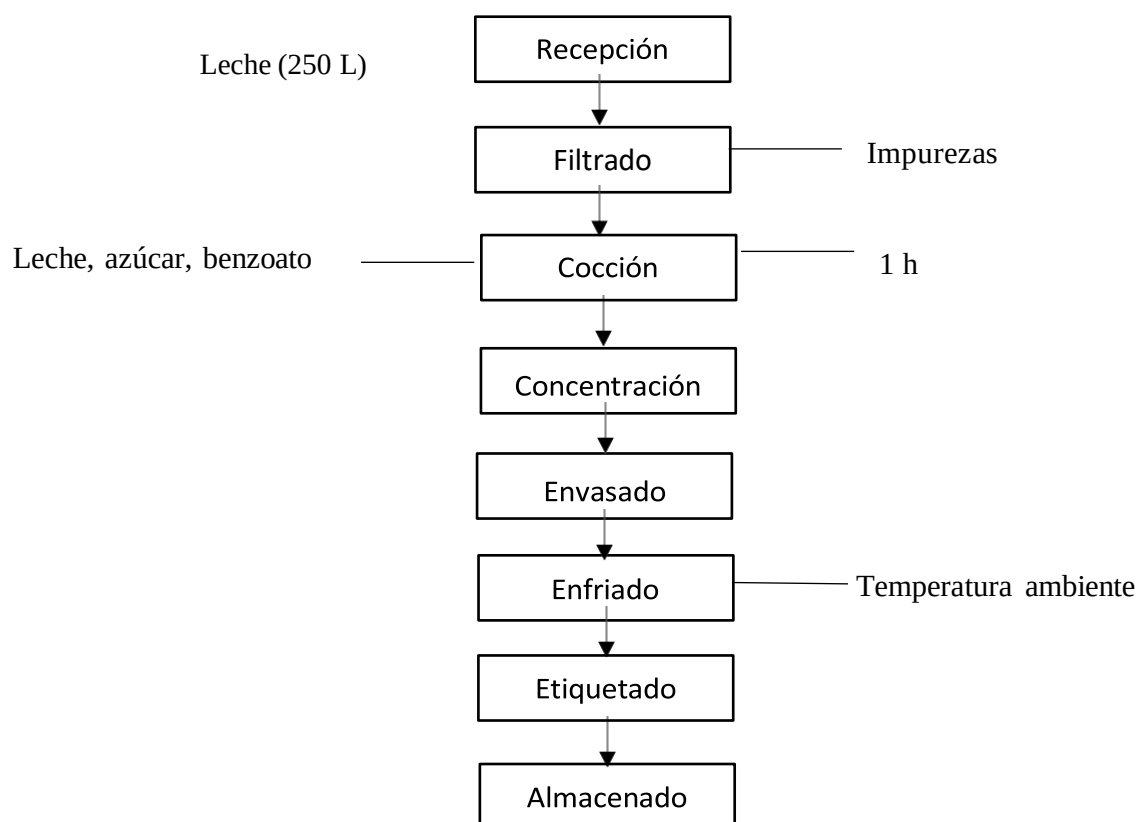
- Los materiales, equipos y utensilios empleados en la producción de manjar de leche deben estar debidamente limpios y desinfectados.
- El personal debe usar la vestimenta apropiada (uniforme) que determina la microempresa.
- Los trabajadores deben seguir y cumplir con las normas de higiene que se les indica.
- Es fundamental llevar un registro y control de cada fase del proceso durante la elaboración.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-PD-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 4 de 6
	PROCESO DE PRODUCCIÓN	

4.2. Elaboración del manjar de leche por la microempresa Dulcería Manizales

4.2.1. Diagrama de Flujo



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-PD-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 5 de 6
	PROCESO DE PRODUCCIÓN	

4.2.2. Procedimiento de elaboración del manjar de leche

- **Recepción:** Para realizar la aceptación de la materia prima, debe pasar por las pruebas de andén, es decir, se realizan análisis de pH, acidez, densidad, etc.
- **Filtrado:** Se realiza la eliminación de impurezas que se encuentre en la leche con la ayuda de un atomizador.
- **Cocción:** La leche junto al azúcar, benzoato de sodio, glucosa y demás ingredientes que se agrega se lleva a ebullición a fuego lento por al menos una hora.
- **Concentración:** Reducción del contenido de agua para espesar el manjar de leche, aquí se añade el aromatizante de vainilla.
- **Envasado:** El manjar debe ser envasado en los recipientes esterilizados.
- **Enfriado:** Este debe realizarse a temperatura ambiente en un área controlada de temperatura y humedad.
- **Etiquetado:** Se debe colocar las etiquetas con toda la información del producto, es decir, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, lote, etc.
- **Almacenado:** El producto terminado se almacena en condiciones adecuadas y controladas de temperatura y humedad antes de ser distribuido.

5. FRECUENCIA

Este procedimiento debe aplicarse de manera constante cada vez que la microempresa lleve a cabo sus procesos de producción.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-PD-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 6 de 6
	PROCESO DE PRODUCCIÓN	

6. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detecta alguna variación en el proceso, es fundamental informar de inmediato al jefe de producción. Esto permitirá detener la producción hasta que se resuelva el problema y se implementen las medidas correctivas necesarias. Todos los procesos deben estar debidamente documentados.

7. REGISTROS

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

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

Producto: Manjar de leche

Fecha	Materia prima	Cantidad de producto	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

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

Producto: Manjar de leche

Fecha	Hora	Número de lote	Operación	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-ACC-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 3
	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	

1. OBJETIVO

Evaluar las condiciones mínimas requeridas para el aseguramiento y control de calidad a través de registros, con el propósito de obtener un producto que garantice su calidad e inocuidad.

2. ALCANCE

Aplicable al producto final de la microempresa Dulcería Manizales

3. RESPONSABLES

Representante legal: encargado de verificar la documentación recibida

Jefe de producción: responsable de asegurar que se cumplan los requisitos establecidos para el producto final de la microempresa.

Operario(a): encargado de cumplir con todos los requisitos necesarios para ofrecer un producto terminado de buenas características.

4. DEFINICIONES

Control de calidad: se entiende como un proceso sistemático que garantiza que un producto cumpla con los estándares establecidos, permitiendo la revisión y corrección de defectos para asegurar la satisfacción del cliente.

Análisis fisicoquímico: es una técnica que mide las propiedades físicas y químicas de un producto determinado, como el pH, la viscosidad y la densidad, y permite examinar detalladamente su composición y características.

Análisis microbiológicos: se refiere a la detección cualitativa o cuantitativa que se realiza a partir de una muestra, asegurando la seguridad y calidad del producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-ACC-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 3
	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	

Análisis bromatológico: es un procedimiento que permite determinar la composición química y las propiedades nutricionales de un alimento, detallando componentes como proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas, entre otros.

Estándares de calidad: se consideran criterios utilizados para evaluar la excelencia y conformidad de un producto, servicio y/o proceso específico.

Laboratorios: son espacios o departamentos equipados donde se pueden llevar a cabo análisis microbiológicos, experimentos, pruebas científicas, etc.

5. PROCEDIMIENTOS

- El representante legal deberá tomar muestras aleatorias de cada lote para su análisis posterior.
- Si la muestra no es adecuada, se deberá tomar otra. Si persisten las deficiencias, se deberá rechazar el lote.

6. FRECUENCIA

Los análisis pueden realizarse trimestral o anualmente; sin embargo, si se requiere un control más riguroso, se deberán realizar mensualmente.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detecta alguna variación en los procesos, se debe informar de inmediato al jefe de producción para detener la producción hasta que se resuelva el problema y se implementen las medidas correctivas. Todos los procesos deben ser debidamente registrados.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-ACC-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 3
	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	

8. REGISTROS

- RDM-CC-001 Registro de control de calidad del producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-CMME-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 3
	CALIBRACIÓN, MONITOREO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	

1. OBJETIVO

Establecer planes para la calibración, monitoreo y mantenimiento de los equipos en el área de producción, con el propósito de asegurar que todos los equipos sean controlados, calibrados y operen de manera eficiente.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los equipos en el área de producción de la microempresa Dulcería Manizales.

3. RESPONSABLES

Representante legal: encargado de verificar que todos los equipos estén en funcionamiento y calibrados según las especificaciones del fabricante.

Técnico: responsable de realizar el mantenimiento de las máquinas y equipos que no se encuentren en condiciones óptimas o que no estén funcionando correctamente.

4. DEFINICIONES

Monitoreo: se refiere al proceso de supervisar un sistema o actividad con el objetivo de recopilar y analizar datos. Este proceso puede extenderse a largo plazo, ya que implica la medición de variables dentro de un sistema y es comúnmente utilizado en control de calidad.

Mantenimiento: consiste en un conjunto de acciones destinadas a reparar, restaurar o analizar equipos o sistemas para asegurar un servicio óptimo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-CMME-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 3
	CALIBRACIÓN, MONITOREO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	

Equipos: son herramientas y máquinas diseñadas para realizar funciones específicas, llevando a cabo tareas asignadas según una programación establecida.

Calibración: es el proceso de ajustar un equipo para garantizar su precisión y funcionamiento adecuado dentro de estándares elevados.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Equipos y utensilios

- Balanza
- Paila industrial
- Selladora de inducción

5.2. Cronograma de calibración

Al adquirir un equipo o utensilio, es fundamental contar con un programa de mantenimiento y calibración.

Equipo/utensilio	Frecuencia	Actividad
Balanza	Anual	Calibración
Pailas industriales	Anual	Mantenimiento/control
Selladora de inducción	Anual	Mantenimiento/control

- La calibración de los equipos debe llevarse a cabo a través de organismos acreditados por la SAE.
- Los registros emitidos deben ser validados por el técnico para asegurar que el equipo esté en condiciones óptimas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-CMME-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 3
	CALIBRACIÓN, MONITOREO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	

6. FRECUENCIA

La calibración debe realizarse cuando un equipo o utensilio deje de funcionar correctamente o su eficiencia disminuya, ya que esto también servirá como un indicador de la necesidad de mantenimiento. Siempre se debe llevar un registro conforme a las especificaciones del fabricante.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detecta alguna variación en los procesos, se debe informar de inmediato al jefe de producción para detener la producción hasta que se resuelva el problema y se implementen las medidas correctivas. Todos los procesos deben ser debidamente registrados.

8. REGISTROS

- RDM-CMME-001: Registro de control de mantenimiento y calibración de equipos, maquinaria y utensilios.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-CMME-001
	REGISTRO DE CONTROL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, MAQUINARIA Y UTENSILIOS.	Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1

Fecha:		Hora:	
Máquinas, equipos y/o Utensilios	Acción		Frecuencia
	Mantenimiento	Calibración	
Balanza			
Pailas industriales			
Selladora de inducción			
Descripción frecuencial			
Diaria		Trimestral	
Quincenal		Semestral	
Mensual		Anual	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 3
	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	

1. OBJETIVO

Implementar programas de capacitación para los empleados de la microempresa Dulcería Manizales, dirigidos por personal especializado o el representante legal, con el propósito de que los operarios adquieran conocimientos sobre temas importantes (BPM, higiene del personal, procesos, etc.) en el área de producción.

2. ALCANCE

Incluir a todos los trabajadores que forman parte de la microempresa Dulcería Manizales.

3. RESPONSABLE

Representante legal: Responsable de coordinar la capacitación con los empleados para asegurar un alto estándar de calidad.

Experto: Encargado de impartir conferencias sobre temas relevantes a todos los operarios de la microempresa.

Personal: Se encargará de tomar notas y prestar atención a los temas tratados durante la capacitación, con el objetivo de mejorar los procesos en un área específica de la empresa.

4. DEFINICIONES

Evaluación: Proceso sistemático que mide y valora el rendimiento de un individuo según criterios previamente establecidos.

Capacitación: Acción de proporcionar conocimientos y enseñanza sobre un tema específico a un grupo de personas o individuos, con el fin de asegurar que sus actividades sean más eficientes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lissette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 3
	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Plan de Capacitación

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

5.2. Desarrollo del Programa de Capacitación

- Para llevar a cabo las capacitaciones, se requerirá la presencia de un experto en el tema, quien será designado por el representante legal.
- Las capacitaciones se programarán una vez al mes o según sea necesario.
- Se deberá llevar un registro de todas las capacitaciones, y la asistencia de los empleados será obligatoria.
- El capacitador o experto decidirá si la evaluación de los conocimientos adquiridos se realizará de manera oral o escrita.

5.3. Personal Permanente

- Todos los empleados deberán asistir de manera obligatoria a las capacitaciones ofrecidas para mejorar los procesos productivos en sus respectivas áreas.
- La evaluación de su desempeño será un requisito indispensable.

5.4 Personal Nuevo

- Los nuevos empleados recibirán una capacitación introductoria sobre los temas básicos y generales de la microempresa.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 3
	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	

8. FRECUENCIA

Las capacitaciones deben llevarse a cabo cada vez que se planifiquen, lo que puede ser una vez al mes para mejorar el rendimiento. También se deben realizar cuando ingrese nuevo personal a la empresa.

9. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detecta alguna variación en el proceso, es necesario informar de inmediato al representante legal para que se tomen las medidas correctivas pertinentes. Todos los procesos deben ser documentados.

10. REGISTROS

- RDM-RCP-001: Registro de capacitaciones.
- RDM-RCP-002: Registro de asistencia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lissette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL	

Número	Fecha	Duración	Tema	Capacitador	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE ASISTENCIA	

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-TP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 2
	TRAZABILIDAD	

1. OBJETIVO

Desarrollar un plan de trazabilidad a través de registros que permitan rastrear la distribución desde su origen hasta el producto final.

2. ALCANCE

Este plan debe implementarse en todas las áreas de la microempresa Dulcería Manizales.

3. RESPONSABLES

Representante legal: Encargado de supervisar y realizar el análisis de trazabilidad desde el origen de la materia prima hasta el producto terminado, utilizando registros.

Jefe de producción: Responsable de revisar el informe de trazabilidad.

Operario(a): Encargado de seguir las directrices establecidas en el informe de trazabilidad y cumplir con lo que se indica en el mismo.

4. DEFINICIONES

Número de Lote: Conjunto de productos que comparten características similares y que son elaborados en la misma serie o ciclo de producción, identificados por un número único que facilita su trazabilidad.

Trazabilidad: Proceso que consiste en rastrear un producto a lo largo de toda la cadena de suministro, garantizando así la seguridad alimentaria.

Código de barras: Representación gráfica o alfanumérica que permite identificar y rastrear un producto de manera rápida y eficiente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-TP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 2
	TRAZABILIDAD	

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Identificación

El producto final debe tener un código y/o número de lote único, el cual debe ser registrado en el sistema con la fecha en formato día/mes/año.

5.2. Trazabilidad

- Se debe llevar un registro del lote y la salida del producto.
- Si se reciben quejas de clientes o consumidores sobre el producto, es necesario identificar el problema y tomar las medidas adecuadas.
- El producto final debe ser rastreado utilizando su código o número de lote para facilitar su retiro si es necesario.
- Cualquier producto final que presente irregularidades debe ser retirado de inmediato y puesto en cuarentena.

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe implementarse cuando surjan problemas o quejas por parte de los clientes.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detecta alguna variación en el proceso, se debe informar de inmediato al representante legal para que se tomen las medidas correctivas necesarias. Todos los procesos deben ser documentados.

8. REGISTROS

- RDM-TP-001: Registro de trazabilidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RDM-TP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE TRAZABILIDAD	

Identificación del producto:			Fecha del informe		
Fecha de elaboración:	Lote		Cantidad		Responsable
Devolución de productos/Análisis muestra:			Devolución por:		
			Cliente ()		
			Distribuidor ()		
			Anomalía en producción ()		
Control de calidad	8 días	30 días	60 días	90 días	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-TCAD-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 2
	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	

1. OBJETIVO

El propósito es detallar las directrices relacionadas con el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

2. ALCANCE

Estas directrices se aplican a todos los procedimientos de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización dentro de la microempresa.

3. RESPONSABLES

Propietario: responsable de supervisar los procesos de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Operarios: encargados de seguir las directrices establecidas en el programa.

4. DEFINICIONES

Transporte: se refiere al medio utilizado para mover objetos, personas o información de un lugar a otro.

Almacenamiento: es el espacio designado para resguardar la mercancía, asegurando su protección contra cualquier tipo de daño.

Comercialización: es la actividad que busca introducir productos elaborados en un sistema de distribución.

Riesgo: posibilidad de que ocurra un evento con efectos negativos o perjudiciales.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-TCAD-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 2
	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	

5. PROCEDIMIENTO

Requisitos para el chofer

- Debe usar ropa reflectante, cómoda y en buen estado.
- Verificar que el vehículo esté en condiciones óptimas.
- Asegurar de que el área donde se colocará el producto esté limpia y desinfectada.

Almacenamiento

- El producto debe ser transportado en un vehículo que no represente riesgo de contaminación.
- Confirmar que el transporte siga el programa de limpieza y desinfección correspondiente.

6. FRECUENCIA:

La programación debe basarse en las actividades realizadas por el vehículo.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si surgen problemas en el procedimiento de trazabilidad, se deberá informar de inmediato al personal responsable, evaluando el producto y tomando las medidas necesarias.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

6.1. Lista general de POES

- PDM-SHP-001 Salud e higiene del personal.
- PDM-PCC-001 Prevención de contaminación cruzada.
- PDM-LDMEU-001 Limpieza y desinfección de máquinas, equipos y utensilios.
- PDM-LDA-001 Limpieza y desinfección de áreas.
- PDM-LDSN-001 Limpieza y desinfección de servicios sanitarios
- PDM-MRS-001 Manejo de residuos sólidos.
- PDM-CP-001 Control de plagas

6.2. Lista de Registros

- RDM-SHP-001 Registro de higiene del personal.
- RDM-SHP-002 Registro de la salud del personal.
- RDM-SHP-003 Registro de ingreso de visita
- RDM-PCC-001 Registro de prevención de contaminación cruzada.
- RDM-LDMEU-001 Registro de limpieza y desinfección de máquinas, equipos y utensilios.
- RDM-LDA-001 Registro de limpieza y desinfección de áreas.
- RDM-LDSN-001 Registro de limpieza y desinfección de servicios sanitarios.
- RDM-LDT-001 Registro de Limpieza y desinfección de transporte.
- RDM-MRS-001 Registro de Manejo de residuos sólidos.
- RDM-CP-001 Registro de Control de plagas.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PDM-SHP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 6
	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	

1. OBJETIVO

Establecer medidas de seguridad e higiene para el personal a través de procedimientos que faciliten su comprensión, con el fin de prevenir la contaminación del producto final y lo largo de toda la cadena de producción.

2. ALCANCE

Este documento está dirigido a todo el personal que trabaja en la microempresa Dulcería Manizales, así como a cualquier persona ajena a la misma.

3. RESPONSABLE

Jefe de Producción: es el encargado de implementar todas las medidas de higiene en la microempresa y de asegurar el cumplimiento de las normativas establecidas.

Operador(a): tiene la responsabilidad de seguir todas las normas de higiene del personal.

4. DEFINICIONES

Higiene: se refiere a las condiciones que deben cumplirse en un área específica, así como a la promoción y mantenimiento del bienestar, incluyendo prácticas como el lavado de manos y la prevención de infecciones

Higiene del personal: son las normas, hábitos y prácticas que una persona debe seguir, especialmente en entornos laborales donde la salud y la higiene son esenciales.

Salud: es el estado de bienestar físico, mental y social, caracterizado por la ausencia de enfermedades, lo que permite llevar una vida plena y productiva.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-SHP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 6
	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Higiene

Todo el personal encargado de la manipulación de alimentos debe seguir las siguientes normas:

- Es obligatorio el uso de mascarilla, guantes, pecheras y cofias.
- La vestimenta proporcionada por la microempresa debe mantenerse en buen estado y limpia.
- El personal femenino debe tener las uñas cortas, limpias y sin esmalte, está prohibido el uso de joyas, bisutería y maquillaje.
- Se requiere el uso de calzado completamente cerrado o antideslizante.
- El personal masculino también debe mantener las uñas cortas y limpias, y debe usar un protector de barba.
- Está estrictamente prohibido ingresar alimentos o bebidas al área de producción.
- No se permite la entrada de personas ajenas a la microempresa a menos que lleven la indumentaria adecuada.
- El uso de teléfonos móviles en el área de producción está prohibido.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-SHP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 6
	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	

5.2. Salud

El personal debe cumplir con las disposiciones para mantener un registro de salud:

- Todo el personal, ya sea nuevo o con antigüedad, debe presentar un certificado de salud que asegure que se encuentra en óptimas condiciones para desempeñar sus funciones en la microempresa. Este certificado puede ser emitido por clínicas, centros de salud, hospitales, entre otros.
- El certificado debe ser anual por profesionales de la salud.
- Si un empleado u operario muestra síntomas de enfermedad y no se siente bien, deberá retirarse de inmediato y podrá reintegrarse una vez que se haya recuperado.
- En caso de tener una herida en la piel, el empleado deberá usar guantes de nitrilo para evitar el contacto con los alimentos.
- Si el operador presenta reacciones alérgicas a alguna sustancia, deberá ser trasladada a otra área.

5.3. Vestimenta

- La vestimenta es de uso personal, lo que significa que cada persona es responsable de mantener su ropa en perfectas condiciones.
- Las prendas no deben contar con bolsillos externos, adhesivos ni componentes metálicos.
- Es obligatorio desinfectar la vestimenta antes de ingresar al área de producción.
- El personal femenino debe llevar el cabello recogido y cubierto con una cofia en todo momento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-SHP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 4 de 6
	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	

- Los hombres con barba deben utilizar protectores de barba.
- El calzado debe ser antideslizante y, preferiblemente, cerrado y hecho de un material que no absorba líquidos.

5.4. Lavado de Manos

El lavado de manos debe llevarse a cabo de manera adecuada en las siguientes situaciones:

- Al entrar y salir del área de producción.
- Después de utilizar los servicios higiénicos.
- Antes y después de cualquier descanso.
- Después de consumir alimentos.
- Tras desechar residuos sólidos.
- Después de tener contacto con objetos que no pertenecen al área de producción.
- Después de manipular el teléfono móvil.

5.5. Desinfección de Botas

- Es necesario desinfectar las botas al ingresar y salir de las diferentes áreas.

5.6. Procedimientos de Limpieza

5.6.1. Lavado de Manos

- El lavado de manos debe realizarse correctamente durante un tiempo de 40 a 60 segundos y debe incluir los siguientes pasos:
- Primero, mojar las manos con agua fría, tibia o caliente, cerrar la llave y aplicar jabón.
- Segundo, frote las manos con el jabón hasta generar espuma.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-SHP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 5 de 6
	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	

- Tercero, frote la espuma entre los dedos, debajo de las uñas, en la parte posterior de las manos, las palmas, las muñecas y hasta los codos.
- Cuarto, fregar las yemas de los dedos en el centro de la palma.
- Quinto, el lavado debe durar al menos 20 segundos.
- Sexto, enjuagar las manos con abundante agua.
- Secarse las manos con toallas limpias o mediante aire acondicionado, sin bajar las manos.

5.6.2. Lavado de Botas

- Mojar las botas con abundante agua.
- Aplicar jabón líquido.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-SHP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 6 de 6
	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	

- Fregar bien utilizando cepillos de cerdas.
- Enjuagar con abundante agua limpia.

5.6.3. Ingreso de Visitantes

Las personas ajenas a la microempresa deben cumplir con lo siguiente:

- Usar la vestimenta desechable proporcionada por la microempresa.
- Es obligatorio el uso de guantes, mascarilla, funda y zapatos antideslizantes.
- Está prohibido ingresar con teléfonos celulares.
- Se prohíbe el uso de maquillaje, bisutería, esmalte, joyas, entre otros.

6. FRECUENCIA

Estas acciones deben realizarse a diario.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detectan deficiencias en alguno de estos procedimientos, se debe informar de inmediato al encargado para que se tomen las acciones correctivas necesarias.

8. REGISTROS

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RDM-SHP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL	

Fecha.....

Evalúe cada ítem de acuerdo con la siguiente denominación: cumple: no cumple:									
Hombres									
Nombre:	Uniforme	Ausencia		Manos limpias		Uñas cortas limpias			Observaciones
	Calzado adecuado, limpio y completo.	Cofia	Mascarilla	Botas	Joyas	Bigote y barba	Perfume	Heridas descubiertas	
Mujeres									
Nombre:	Uniforme	Ausencia		Manos limpias		Uñas cortas limpias y sin esmalte			Observaciones
	Calzado adecuado, limpio y completo.	Cofia	Mascarilla	Botas	Joya s	Maquillaje	Perfume	Heridas descubiertas	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lissette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RDM-RIV-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE INGRESO DE VISITANTES	

Fecha	Nombre	Síntomas	Acción correctiva	Responsable	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RDM-RIV-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE INGRESO DE VISITANTES	

Fecha	Nombre	Cédula	Institución	Motivo	Hora de Ingreso	Hora de Salida

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-PCC-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 3
	PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos para prevenir la contaminación cruzada mediante registros que ayuden a evitar y reducir este tipo de contaminación, con el propósito de ofrecer un producto final seguro para el consumo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica en el área de producción, instalaciones, transporte, equipos y utensilios de la microempresa Dulcería Manizales

3. RESPONSABLES

Jefe de producción: es la persona responsable de asegurar que las condiciones y procesos se realicen de manera correcta.

Operario(a): es quien tiene la responsabilidad ética de cumplir de manera íntegra con lo que establece el jefe de producción.

4. DEFINICIONES

Contaminación directa: se refiere a la contaminación que ocurre cuando los alimentos entran en contacto inmediato con contaminantes físicos, químicos o biológicos en cualquier etapa, ya sea durante la producción, procesamiento, almacenamiento o transporte.

Contaminación indirecta: se refiere a la contaminación que ocurre cuando los alimentos se contaminan a través de intermediarios como utensilios, superficies, manos, agua, entre otros.

Manipulación de alimentos: abarca las prácticas de manejar, preparar y almacenar los alimentos de manera segura y sanitaria, con el objetivo de asegurar que sean aptos para el consumo humano.

Contaminación cruzada: se refiere a la contaminación que se produce cuando hay una transferencia de microorganismos o sustancias químicas perjudiciales a través del contacto con

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-PCC-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 3
	PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	

superficies, utensilios o manos, lo que puede provocar enfermedades transmitidas por alimentos.

PROCEDIMIENTOS

4.1. Recepción y desechos

- Es necesario mantener el área en condiciones de limpieza y desinfección, ya que la recepción de la materia prima ocurre cada mañana.
- El transporte de la materia prima debe llevarse a cabo de manera apropiada para evitar cualquier tipo de contaminación.
- Los desechos deben ser almacenados de forma adecuada en bidones de acero inoxidable, los cuales deben estar debidamente etiquetados.

4.2. Área de procesamiento, envasado y empaque

- El producto final debe ser envasado adecuadamente en el material apropiado.
- Es necesario utilizar toda la materia prima en la producción del producto final (queso fresco).
- El almacenamiento del queso fresco debe llevarse a cabo bajo condiciones de cadena de frío y en espacios debidamente desinfectados.

4.3. Condiciones generales

- El personal encargado deberá asegurarse de que los empleados u operarios estén debidamente uniformados para realizar la producción.
- El equipo responsable debe comprobar que el área esté limpia y desinfectada de acuerdo con los estándares establecidos.
- Todos los desechos líquidos deben ser almacenados de manera adecuada

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-PCC-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 3
	PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	

- Cualquier persona externa que ingrese a la microempresa deberá portar la indumentaria adecuada según lo establecido por la misma.
- Es necesario verificar que cada uno de los vehículos cumpla con los requisitos establecidos, asegurándose de que se encuentren en óptimas condiciones higiénico-sanitarias, limpias y desinfectadas.
- Se debe comprobar que los equipos y utensilios estén en perfectas condiciones y funcionando correctamente antes de iniciar la producción.

5. FRECUENCIA

Diariamente

6. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detectan deficiencias en alguno de estos procedimientos, se debe informar de inmediato al encargado para que se tomen las acciones correctivas necesarias.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDAP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 4
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	

1. OBJETIVO

Implementar procedimientos de limpieza y desinfección en el área de producción antes, durante y después del proceso de elaboración.

2. ALCANCE

Este procedimiento se llevará a cabo en el área de producción de la microempresa Dulcería Manizales.

3. RESPONSABLE

Jefe de producción: encargado de establecer los procesos de limpieza, asegurarse de que se apliquen correctamente y llevar un registro de los mismos.

Operario(a): responsable de realizar la limpieza de acuerdo con los procedimientos establecidos en el área de producción.

4. DEFINICIONES

Fungicida: producto químico diseñado para prevenir, controlar o eliminar hongos patógenos en plantas y cultivos.

Limpieza: proceso que consiste en eliminar suciedad, residuos y microorganismos no deseados de superficies y entornos, con el fin de mantener un ambiente saludable. Se pueden utilizar agua, detergentes y desinfectantes para eliminar tanto la suciedad visible como los gérmenes invisibles.

Desinfección: proceso que busca eliminar o reducir la cantidad de microorganismos patógenos en superficies y entornos mediante el uso de agentes químicos, calor o radiación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDAP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 4
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	

Detergente: productos químicos formulados para limpiar y eliminar la suciedad de superficies, objetos y tejidos. Contiene agentes tensoactivos que disminuyen la tensión superficial del agua, facilitando así el proceso de limpieza.

Desinfectante: son compuestos químicos formulados para eliminar o disminuir la cantidad de microorganismos patógenos en superficies y ambientes.

Bactericida: sustancia diseñada para eliminar 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:

- Utilice una escoba para eliminar telarañas y polvo.
- El polvo recolectado debe ser retirado con una pala.
- Si hay residuos grasos, se debe usar una escoba de cerdas duras, soluciones desengrasantes y abundante agua.
- Limpiar y secar los pisos adecuadamente.

5.2. Limpieza y desinfección de paredes, pisos y drenajes.

- Si hay telarañas entre el piso y la pared, se deben quitar con una escoba.
- Usar la escoba para recoger los desechos sólidos y depositarlos en los basureros correspondientes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDAP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 4
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	

- Para eliminar residuos adheridos en las paredes, se debe frotar con un cepillo de cerdas duras.
- Para limpiar los drenajes, es necesario retirar las rejillas y usar una escoba de cerdas duras para eliminar los residuos.
- Prepare una solución de cloro al 0,2%.
- Con la escoba y la solución, frote con fuerza para desinfectar.
- Para eliminar los residuos, es necesario remover con abundante agua.
- Enjuagar con suficiente agua y permitir que los pisos sequen al aire.

5.3. Limpieza y desinfección de puertas.

- Retire el polvo de las puertas utilizando una escoba.
- Humedecer las puertas con abundante agua, prestando especial atención a las superficies, y aplicar la solución con un trapo.
- Usar un cepillo de cerdas duras para eliminar el polvo o residuos.
- Enjuagar con abundante agua y dejar actuar la solución durante aproximadamente 5 minutos.
- Elimine el exceso de desinfectante con abundante agua y déjelo secar.

5.4. Soluciones desinfectantes

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDAP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 4 de 4
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	

1. FRECUENCIA

La limpieza debe realizarse según lo indicado: techos una vez al mes, pisos, drenajes y paredes diariamente, y puertas semanalmente.

2. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detectan deficiencias en alguno de estos procedimientos, se debe informar de inmediato al responsable para que se tomen las acciones correctivas necesarias.

3. REGISTROS

- RDM- LDAP-001 Registro de limpieza y desinfección del área de producción.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RDM-LDAP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREA DE PRODUCCIÓN	

Fecha:				Hora:			
Responsable	FRECUENCIA			Cumple	Observaciones	Acción correctiva	
Verificado:							

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RDM-LDEU-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 3
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	

1. OBJETIVO

Desarrollar un plan para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios a través de procesos y registros que se llevarán a cabo antes, durante y después de la producción del manjar de leche, con el fin de asegurar la inocuidad del producto final.

2. ALCANCE

Este plan se implementará en los equipos y utensilios utilizados en las áreas de producción y recepción de materia prima y productos elaborados.

3. RESPONSABLES

Jefe de producción: Responsable de supervisar y establecer los procedimientos de limpieza y desinfección para los equipos y utensilios en la microempresa Dulcería Manizales.

Operario(a): Encargado de llevar a cabo la limpieza y desinfección de los equipos de acuerdo con los procedimientos establecidos.

4. DEFINICIONES

Desinfección: Proceso destinado a eliminar o reducir la cantidad de microorganismos patógenos en superficies y ambientes, utilizando agentes químicos, calor o radiación.

Limpieza: Proceso que consiste en la eliminación de suciedad, residuos y microorganismos no deseados de superficies y ambientes, con el objetivo de mantener un entorno saludable. Para ello, se pueden emplear agua, detergentes y desinfectantes que ayudan a eliminar tanto la suciedad visible como los gérmenes invisibles.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDEU-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 3
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Limpieza y desinfección de equipos y materiales de trabajo

Pailas industriales

- Se debe iniciar remojando los calderos y marmitas en agua fría. Luego, se debe fregar con una solución desinfectante alcalina utilizando un cepillo de cerdas duras. Después de dejar actuar la solución, se enjuaga con abundante agua y se aplica una solución de cloro durante 5 minutos, finalizando con otro enjuague con abundante agua.

Solución desinfectante

- Para preparar la solución, mezclar 50 g de detergente por cada litro de agua y disolver.
- Agregar 1 ml de hipoclorito por cada litro de agua y disolver.

Mesa de trabajo, estanterías y gavetas para producto terminado

- Utilizando un cepillo de cerdas suaves, se deben eliminar todos los residuos extraños. Luego, se enjuaga y se aplica la solución desinfectante durante 5 minutos, se frota y se enjuaga con abundante agua.

Solución desinfectante

- Para esta solución, mezclar 1 cc de ácido peracético por cada litro de agua y disolver.

5.2. Limpieza y desinfección de utensilios

- Con un cepillo de cerdas finas, se debe eliminar la solución de detergente alcalino, fregar y enjuagar con abundante agua.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDEU-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 3
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	

- Para la desinfección, se utilizará un recipiente exclusivo para este fin, donde se sumergirán los utensilios en una solución de cloro durante 5 minutos, seguido de un enjuague con abundante agua.

Solución desinfectante

- Para preparar la solución, mezclar 50 g de detergente alcalino por cada litro de agua y disolver.
- Agregar 1 ml de hipoclorito de sodio por cada litro de agua y disolver.

6. FRECUENCIA

Este procedimiento se llevará a cabo de manera diaria.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se identifican deficiencias en alguno de estos procedimientos, se debe informar de inmediato al responsable para que se tomen las medidas correctivas necesarias.

8. REGISTROS

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RDM-LDEU-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	

Equipos y utensilios	Responsables	Cumple		Observaciones	Acción correctiva
		Si	No		
Pailas industriales					
Utensilios de metal					
Gavetas					
Mesa de acero inoxidable					
Estantería					
REVISADO POR:					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDMT-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 3
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTE	

1. OBJETIVO

Definir planes de limpieza y desinfección para los medios de transporte mediante procesos y registros que aseguren un control riguroso en la recolección y distribución del producto terminado de la microempresa Dulcería Manizales, garantizando que llegue a su destino en condiciones óptimas.

2. ALCANCE

Este plan se aplicará a todos los vehículos utilizados para la recolección y distribución en la microempresa Dulcería Manizales.

3. RESPONSABLES

Representante legal: Responsable de supervisar que se implementen los procesos de limpieza en los vehículos de recolección y distribución de la microempresa.

Chofer: Encargado de cumplir con las directrices establecidas y seguir las instrucciones del representante legal.

4. DEFINICIONES

Transporte de alimentos: Se refiere a los vehículos utilizados para trasladar productos alimenticios desde el lugar de producción hasta el punto de consumo. Estos vehículos deben someterse a un proceso de limpieza y desinfección para prevenir riesgos de contaminación.

Limpieza: Proceso que consiste en eliminar suciedad, residuos, polvo, entre otros. Este proceso contribuye a crear un entorno higiénico y saludable, e incluye el uso de agua, detergentes, desinfectantes y herramientas de limpieza.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDMT-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 3
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTE	

Desinfección: Se define como un proceso que disminuye la cantidad de microorganismos patógenos en superficies, objetos o ambientes, utilizando agentes químicos o radiación.

Contaminación: Se refiere a la introducción de sustancias o agentes tóxicos en el medio ambiente o en materiales, lo que puede tener efectos adversos en la salud humana o en los recursos naturales.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Requisitos que debe cumplir el chofer

- El chofer debe siempre usar el vestuario adecuado, que debe ser limpio y proporcionado por la microempresa.
- Es necesario verificar que el vehículo esté en condiciones óptimas, es decir, completamente limpio, antes de iniciar la recolección o distribución del producto.
- Los vehículos deben ser utilizados exclusivamente para la recolección o distribución de productos.

5.2. Limpieza y desinfección del vehículo

- Se debe eliminar el polvo y cualquier material extraño utilizando una escoba y un trapo.
- Todas las superficies del vehículo deben limpiarse con una franela de microfibra, que luego debe sumergirse en una solución detergente.
- Se debe retirar el exceso de solución con un trapo limpio de franela.
- El polvo y la suciedad deben ser eliminados de las superficies, incluyendo el piso, paredes, techo y puertas, utilizando un trapo limpio.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDMT-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 3
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTE	

- El furgón debe ser desinfectado utilizando una solución de hipoclorito de sodio, con una proporción de 1 ml de NaClO por cada litro de agua.

6. FRECUENCIA

Este procedimiento debe llevarse a cabo antes y después de cada recolección y distribución del producto.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detectan deficiencias en cualquiera de estos procedimientos, se debe informar de inmediato al responsable para que se implementen las acciones correctivas necesarias.

8. REGISTROS

- RDM-LDMT-001 Registro de limpieza y desinfección de los medios de transporte.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lissette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RDM-LDMT-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTE	

Hora	Fecha	Placa	Responsable	Firma	Cumple	Observaciones	Acción Correctiva

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDSH-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 3
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS	

1. OBJETIVO

Realizar los procedimientos necesarios para la limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias de la microempresa Dulcería Manizales.

2. ALCANCE

Este procedimiento se llevará a cabo en las instalaciones sanitarias de la microempresa Dulcería Manizales.

3. RESPONSABLES

Representante Legal: Es la persona encargada de supervisar que la limpieza de las instalaciones sanitarias se realice de manera adecuada y cumpliendo con los estándares establecidos.

Operario(a): Es el responsable de llevar a cabo la limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias de la microempresa Dulcería Manizales.

4. DEFINICIONES

Desinfección: Se define como un proceso que disminuye la cantidad de microorganismos patógenos en superficies, objetos o en el ambiente, utilizando agentes químicos o radiación.

Instalaciones sanitarias: Se refiere al conjunto de tuberías y conexiones que permiten el desagüe de aguas residuales generadas por actividades humanas.

Limpieza: Es el proceso mediante el cual se eliminan suciedad, residuos, polvo, entre otros, con el fin de lograr un entorno higiénico y saludable. Este proceso puede incluir el uso de agua, detergentes, desinfectantes y herramientas de limpieza.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDSH-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 3
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS	

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Baterías sanitarias, duchas y lavabos

- Se debe eliminar el polvo y otros residuos utilizando una escoba.
- Con un dispersor, se debe rociar la solución sobre las superficies.
- Para el área de duchas, se requiere una solución desengrasante conforme a las indicaciones de la hoja dosificadora del fabricante.
- Se debe frotar con un cepillo hasta generar espuma.
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar.

Solución desinfectante: Por cada litro de agua, agregue 0,2 mg de hipoclorito de sodio.

5.2. Vestidores

- En los casilleros, se debe quitar el polvo y la suciedad con un trapo limpio.
- Se necesita una solución desengrasante según lo indicado en la hoja dosificadora del fabricante.
- Aplique la solución y frote con un cepillo hasta obtener espuma.
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar.

5.3. Ventanas y espejos

- Aplique la solución desinfectante y déjela actuar de 10 a 15 minutos.
- Limpie el exceso con un trapo limpio.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-LDSH-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 3
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS	

6. FRECUENCIA

Una vez por semana

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detectan deficiencias en alguno de estos procedimientos, es necesario informar de inmediato al responsable para que se tomen las medidas correctas pertinentes.

8. REGISTROS

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lissette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RDM-LDSH-001 Revisión: 0
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS	Fecha de vigencia: Páginas: 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:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 4
	CONTROL DE PLAGAS	

1. OBJETIVO

Establecer planos o contratos para el manejo de plagas a través de procesos y registros que faciliten un control integral de aves e insectos.

2. ALCANCE

Aplicable a toda la microempresa Dulcería Manizales.

3. RESPONSABLES

Representante Legal: encargado de contratar a una empresa externa que apoye en la implementación de programas de trampas y verifique su cumplimiento.

Empresa externa: responsable de llevar a cabo el control o plan de plagas con el objetivo de prevenir la contaminación, y deberá proporcionar un informe final al representante legal.

4. DEFINICIONES

Plagas: se refiere a aquellos animales que causan efectos nocivos en la salud humana y en los alimentos.

Insecticidas: son compuestos químicos diseñados para eliminar insectos.

Fumigación: se entiende como el tratamiento efectivo para el control de plagas que utilizan compuestos fumigantes.

Control de plagas: es un proceso destinado a erradicar una plaga y minimizar los riesgos de contaminación.

Plaguicidas: son agentes químicos que se utilizan para combatir plagas, malezas y hongos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 2 de 4
	CONTROL DE PLAGAS	

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Generalidades

- La actividad debe ser llevada a cabo por empresas externas o personal capacitado en el manejo de control de plagas.
- Es necesario realizar un diagnóstico inicial para identificar el tipo de plaga presente, así como los lugares potenciales y las entradas o espacios por donde pueden ingresar.
- Una vez identificado el tipo de plaga, se debe elaborar un plan de control que defina el área afectada, el tipo de producto a utilizar y los métodos a implementar.
- Para el control físico, se deben instalar mallas o cintas mosqueteras, cortinas de PVC y utilizar pegamento para roedores e insectos; todos los controles deben ser debidamente registrados.
- En cuanto a los controles químicos, se deben aplicar productos como insecticidas, plaguicidas o raticidas, y las concentraciones deberán ajustarse a las indicaciones del fabricante.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 3 de 4
	CONTROL DE PLAGAS	

5.2. Control de roedores

- Al finalizar la jornada, es necesario recoger todos los residuos para evitar la proliferación de plagas.
- Todas las puertas deben estar equipadas con cortinas de PVC en las entradas de las áreas.
- Es fundamental mantener las áreas limpias, especialmente las de bodega y productos terminados.
- Se deben colocar trampas en ubicaciones estratégicas.
- En caso de que el plaguicida inicial deje de ser efectivo, se deben utilizar otros plaguicidas.
- Si se emplean plaguicidas químicos, se debe realizar la aplicación al final de la jornada.

5.3. Control de insectos

- Se deben instalar mallas de protección en ventanas y aberturas.
- Es necesario colocar cinta mosquetera en las entradas de las áreas.
- Los insumos deben mantenerse siempre cerrados.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Lisette Soto	 Ángel García	 Ángel García

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 4 de 4
	CONTROL DE PLAGAS	

- Los equipos y utensilios deben mantenerse siempre limpios y desinfectados.
- Es importante mantener el área de producción ordenada y limpia para prevenir la proliferación de plagas.
- En caso de derrames de manjar, se debe proceder a la limpieza de inmediata utilizando agua y detergente.
- Los basureros deben estar ubicados lejos del área de producción y recepción, y siempre deben permanecer cerrados.

6. FRECUENCIA

Control de la población de roedores: 1-2 veces por semana.

Control de la población de insectos: cada 20-25 días.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presentan inconvenientes durante la ejecución, se debe informar de inmediato al representante legal o al encargado para que se tomen las medidas correctivas y de precaución necesarias.

8. REGISTROS

RDM-CP-001 Registro de control de plagas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RDM-CP-001 Revisión: 0 Fecha de vigencia: Páginas: 1 de 1
	REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS	

Hora	Tipo		Trampa		Producto	Observaciones	Acciones Correctivas
	Plaga	Control	Número	Área			

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>.....</p> <p>Lisette Soto</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>	<p>.....</p> <p>Ángel García</p>