**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

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

**CARRERA DE ALIMENTOS**

---

# Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa de vinos Don Eloy Productos Amazónicos, ubicada en el cantón Puyo, provincia de Pastaza.

---

Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, previo la obtención del Título de Ingeniero en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

**Autor:** Jonathan Thomas Minchala Mera

**Tutor:** Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

**Ambato – Ecuador**

**Agosto - 2024**

## APROBACIÓN DEL TUTOR

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro.

**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, 28 de Junio de 2024



Firmado electrónicamente por:
RUBEN DARIO
VILCACUNDO CHAMORRO

_____

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

1802738102

**TUTOR**

## AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Jonathan Thomas Minchala Mera, 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 Ingeniero en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y personales, a excepción de las citas bibliográficas.



Jonathan Thomas Minchala Mera

1600646168

**AUTOR**

**DERECHOS DE AUTOR**

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

Cedo los Derechos en líneas 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.



Jonathan Thomas Minchala Mera

1600646168

**AUTOR**

## APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos Profesores Calificadores, aprueben 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 y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firmar:




Presidente del Tribunal




Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar

1802171353




Dr. Carlos Santiago Moreno Miranda

1804285342

Ambato, 02 de Agosto de 2024

## DEDICATORIA

*Dedico este trabajo de titulación a mi familia, mis padres Javier Maximiliano y Susana del Rocío, quienes han sido un pilar fundamental en este camino, por medio de sus enseñanzas y sus valores me guiaron y contribuyeron en este logro que pude alcanzar porque nunca dejaron de confiar en mí, me apoyaron de todas las maneras posibles.*

*A Michelle, por ser mi compañera de vida, mi confidente y mi apoyo, te dedico este logro que lo hicimos juntos, ya que siempre estuviste para celebrar mis éxitos y consolarme en mis derrotas. Tu amor y paciencia han sido esenciales para continuar este camino, y mantenerme enfocado en superar cada reto. Isaac, mi niño, que es mi fuente de inspiración para seguir adelante y buscar un mejor futuro, con su amor incondicional y alegría, vino a dar vida a mi vida.*

*A Rosa Cáceres, mi abuelita, quien me crio y enseño todos los valores que tengo, me apoyó cada vez que podía, es otro de los pilares fundamentales en mi vida, quien me enseñó a afrontar la vida.*

*A Segundo Minchala, quien ya partió de este mundo, pero sin su esfuerzo y dedicación no hubiera logrado todo lo que he hecho hasta ahora, nos dio un sustento y un lugar donde estar.*

***Jonathan Minchala**.*

**AGRADECIMIENTO**

*A mi Dios, que me dio salud y vida para poder seguir mis sueños y sé que guiará mi camino.*

*A mis padres, quienes me apoyaron incondicionalmente en todo momento, les agradezco por siempre estar conmigo y nunca soltarme, me ayudaron en todo momento de mi formación académica y personal. Les agradezco porque a pesar de las adversidades nunca se han dado por vencidos y han sabido superar cada obstáculo que la vida les ha puesto, en las victorias y derrotas siempre hemos estado juntos*

*A Michelle, por saberme aguantar todo lo que he hecho, nunca se ha dado por vencida conmigo, es una mujer única en el planeta, guerrera, comprensiva, amorosa, frágil. Quien me ha enseñado a saber controlar mis emociones, su amor y apoyo fueron son muy importantes en mi crecimiento personal y profesional, gracias por permitirme ser parte de tu vida. Isaac, el fruto de nuestro amor que con su alegría contenta mi vida, con sus pequeñas cositas que realiza me hace esforzarme cada día para un mejor futuro para nosotros.*

*A mi abuelita y abuelito, que sin el trabajo y esfuerzo de ellos no hubiera podido culminar esta etapa de mi vida, me apoyaron como más podían, cuando podían y como podían, les agradezco infinitamente por permitirme estar en su casa durante todo este tiempo*

*A mi tutor, Dr. Rubén Vilcacundo, quien fue el guía de este trabajo, le agradezco por brindarme su conocimiento y tiempo.*

*Y a todos mis amigos y futuros colegas: Alejandro, Jonathan, Jorge, David, Erick, quienes han sido mis mejores amigos en esta etapa de vida, me apoyaron incondicionalmente en lo que pudieron, fueron mis cómplices de sonrisas y una parte fundamental en todo este camino. Especialmente Alejandro y Jonathan con quienes conviví más y los llegue a conocer como hermanos, les agradezco a todos por brindarme cada enseñanza y compartirme su tiempo.*

***Jonathan***

## 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 ..... 1
1. MARCO TEÓRICO ..... 1
1.1 Antecedentes de la investigación ..... 1
1.1.1 Descripción de la microempresa ..... 1
1.1.2 Situación de la industria vinícola en el Ecuador ..... 2
1. 1.3 Producción de vinos en Pastaza ..... 2
1.1.4 Composición del Producto (Materias primas del producto) ..... 2
1.2 Seguridad y Calidad Alimentaria ..... 3
1.2.1 Seguridad Alimentaria ..... 3
1.2.2 Calidad e Inocuidad Alimentaria ..... 3
1.2.3 Contaminación Alimentaria ..... 4
1.2.4 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's) ..... 4
1.2.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ..... 4
1.3 Condiciones para aplicar Buenas Prácticas de Manufactura ..... 5
1.3.1 Instalaciones ..... 5
1.3.2 Equipos y Utensilios ..... 5
1.3.3 Materias Primas e Insumos ..... 5
1.3.4 Envasado, etiquetado y empaquetado ..... 5

1.3.5 Personal ..... 6
1.3.6 Envasado, etiquetado y empaquetado ..... 6
1.3.7 Almacenamiento, distribución y comercialización ..... 6
1.3.8 Control de plagas ..... 6
1.4 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) ..... 7
1.5 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) ..... 7
1.6 Normativas vigentes ..... 7
1.6.1 Normativa Nacional ..... 7
1.2 OBJETIVOS ..... 8
1.2.1 Objetivo General ..... 8
1.2.2 Objetivos Específicos ..... 8
CAPÍTULO II ..... 9
2. METODOLOGÍA ..... 9
2.1 Localización ..... 9
2.2 Materiales ..... 9
2.3 Métodos ..... 10
2.3.1 Diagnóstico de la situación actual de la microempresa ..... 10
2.3.2 Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) ..... 12
2.3.2.1 Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) ..... 12
2.3.3 Diseño de un plan de acción para mejoras en base a las no conformidades. ..... 13
2.3.4 Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ..... 13
CAPÍTULO III ..... 14
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN ..... 14
3.1 Resultados de la situación actual de la microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos” ..... 14
3.1.1 Condiciones mínimas básicas ..... 17
3.1.2 Ubicación ..... 18
3.1.3 Diseño y construcción ..... 19
3.1.4 Servicios de planta ..... 20
3.1.5 Equipos y Utensilios ..... 21
3.1.6 Requisitos higiénicos de fabricación ..... 22
3.1.7 De las materias primas e insumos ..... 23
3.1.8 Operaciones de producción ..... 24
3.1.9 Envasado, etiquetado y empaquetado ..... 25
3.1.10 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización ..... 26
3.1.11 Del aseguramiento y control de calidad ..... 27

3.1.12 Retiro de productos ..... 28
3.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y procedimientos Estandarizados de Saneamiento (POES) ..... 28
3.3 Plan de acción ..... 29
3.4 Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura ..... 29
CAPÍTULO IV ..... 31
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES ..... 31
4.1 Conclusiones ..... 31
4.2 Recomendaciones ..... 31
BIBLIOGRAFÍA ..... 32
ANEXOS ..... 36

## ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1.** Ponderación del cumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos” ..... 10

**Tabla 2.** Ponderación del impacto de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos” ..... 11

**Tabla 3.** Porcentaje total de cumplimiento inicial de la microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos” ..... 14

**Tabla 4.** Identificación de tuberías por medio de colores. ..... 138

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos” ..... 9

Figura 2. Porcentaje general de verificación de BPM – “Don Eloy Productos Amazónicos” ..... 15

Figura 3. Porcentaje de riesgos en base a incumplimientos ..... 16

Figura 4. Porcentaje de evaluación inicial de condiciones mínimas básicas ..... 17

Figura 5. Porcentaje de evaluación inicial de ubicación ..... 18

Figura 6. Porcentaje de evaluación inicial del diseño y construcción ..... 19

Figura 7. Porcentaje de evaluación inicial de servicios de plantas ..... 20

Figura 8. Porcentaje de evaluación inicial de equipos y utensilios ..... 21

Figura 9. Porcentaje de evaluación inicial de requisitos higiénicos de fabricación ..... 22

Figura 10. Porcentaje de evaluación inicial de la materia primas e insumos ..... 23

Figura 11. Porcentaje de evaluación inicial operaciones de producción ..... 24

Figura 12. Porcentaje de evaluación inicial de envasado, etiquetado y empaquetado ..... 25

Figura 13. Porcentaje de evaluación inicial de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización ..... 26

Figura 14. Porcentaje de evaluación inicial del aseguramiento y control de calidad ..... 27

Figura 15. Porcentaje de evaluación inicial de retiro de productos ..... 28

Figura 16. Ubicación geográfica de la microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos” ..... 131

Figura 17. Organigrama de la microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos” ..... 131

**ÍNDICE DE ANEXOS**

Anexo A. Guía de Verificación. 36

Anexo B. Plan de acción 102

Anexo C. Evidencia fotográfica del estado actual de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos" 122

Anexo D. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. 124

## RESUMEN EJECUTIVO

La microempresa de vinos Don Eloy Productos Amazónicos se encuentra ubicada en la provincia de Pastaza, cantón Puyo, donde se elabora vinos a partir de materias primas que se producen en zonas aledañas, al ser una microempresa en crecimiento busca extender sus nichos de mercado, es por ello que es necesario implementar un sistema que garantice la seguridad e inocuidad del producto, se utilizó la guía de verificación en base a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG la cual comprende 12 capítulos y 211 ítems. Por medio de la evaluación inicial se encontró múltiples inconformidades que ponen en riesgo la calidad del producto, las cuales fueron analizadas y catalogadas según su nivel de riesgo, por lo tanto, se propuso un plan de acción que busca subsanar las inconformidades encontradas y reducir los riesgos de contaminación, en consecuencia, la aplicación de dicho plan permitirá obtener la certificación BPM validada por la ARCSA.



**Palabras clave:** Inocuidad alimentaria, Seguridad alimentaria, Calidad Alimentaria, BPM, POE, POES, vinos de frutas, microempresa Don Eloy Productos Amazónicos.

**ABSTRACT**

The Don Eloy Productos Amazónicos wine microenterprise is located in the province of Pastaza, canton Puyo, where wines are made from raw materials produced in neighboring areas. As a growing microenterprise, it seeks to expand its market niches, which is why it is necessary to implement a system to ensure the safety and innocuousness of the product; the verification guide was used based on resolution ARCSA-DE-2022-016-AKRG, which includes 12 chapters and 211 items. Through the initial evaluation, multiple nonconformities were found that put the quality of the product at risk, which were analyzed and classified according to their level of risk, therefore, an action plan was proposed that seeks to correct the nonconformities found and reduce the problems. contamination risks, consequently, the application of said plan will allow obtaining the BPM certification validated by the ARCSA.

**Key words:** Food innocuity, Food safety, Food quality, GMP, SOP, SSOP, fruit wines, microenterprise Don Eloy Productos Amazonicos.

# CAPÍTULO I

# 1. MARCO TEÓRICO

## 1.1 Antecedentes de la investigación

La contaminación cruzada directa o indirecta es ocasionada por un mal manejo de los alimentos generando enfermedades por medio de bacterias patógenas como *Salmonella, Escherichia coli, Listeria monocytogenes*, entre otras, comúnmente denominadas enfermedades transmitidas por alimentos (ETA´s) **(Sánchez, 2018)**. La falta de higiene y cuidado en los diversos procesos que se manejan antes, durante y después de procesar un alimento derivan en posibles afecciones a la salud humana. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, más del 70% de los casos de ETA´s se dan debido a una mala manipulación, en consecuencia 1 de cada 10 personas en el mundo se enferman por consumir alimentos contaminados **(Estigarribia et al., 2019)**. En Ecuador, hasta la semana 36 de 2023 se presentaron 732 casos de tifoidea y paratifoidea, además de 974 casos de Salmonelosis, ambas ocasionadas por la bacteria *Salmonella tiphy, Salmonella paratiphy y Salmonella spp* respectivamente **(Ministerio de Salud Pública, 2023)**. Una manipulación incorrecta de alimentos con espacios de producción deficientes en sanidad ocasiona un gran trabajo para las entidades de salud de nuestro país, así como para la industria de alimentos.

Cada vez el mercado es mucho más competitivo y exigente, por ello es de vital importancia que los productos alimenticios posean procesos estandarizados que lleguen a garantizar la inocuidad y cumplir con estándares de calidad, además de minimizar en gran medida los riesgos que se puedan presentar en la elaboración de un producto. De esta manera, para iniciar el proceso de implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) es la elaboración de un manual de BPM, el cual nos encaminará a cumplir los objetivos de la microempresa, estandarizando la inocuidad del producto y sus procesos productivos **(Oto & Prado, 2023).**

### 1.1.1 Descripción de la microempresa

La microempresa de vinos “Don Eloy Productos Amazónicos” surge hace 5 años atrás, en este caso con una ideología, proporcionar un valor agregado a las frutas exóticas que posee la Amazonia con la elaboración de un vino semidulce.

Su fundadora Pamela Martínez tuvo la idea de este emprendimiento, ya que desde la niñez ha sido una mujer luchadora, competitiva e innovadora; durante su carrera universitaria, en el segundo nivel cuando realizó su primer vino se inspiró para innovar con materias primas endémicas de la Amazonía y emprendió su sueño. Un pilar fundamental en este viaje fue su padre a quien familia, amigos y conocidos lo llamaban Don Eloy, y de aquí es que nace el nombre de la marca, donde se siente intrínsecamente unida a los principios de unión familiar.

### 1.1.2 Situación de la industria vinícola en el Ecuador

El consumo de vino en el Ecuador ha ido en aumento en los últimos años, en el 2020 se poseía un consumo promedio de una copa de vino por habitante, sin embargo, este se incrementó exponencialmente durante el 2022 donde la cifra aumento a dos botellas de vino por habitante anualmente, esto debido a que se ha incrementado el poder adquisitivo de la población ecuatoriana, además, este crecimiento en el consumo se ve influenciado por la reducción de aranceles, interés en eventos y capacitaciones relacionadas a las catas y el turismo enológico.

El 90% de los vinos que se consume en Ecuador son de importación que llegan de países vecinos como Chile y Argentina principalmente, y solamente el 10% son de producción nacional ya que la materia prima no puede cultivarse en cualquier sitio, pues las diversas cepas que existen requieren de condiciones específicas para poder desarrollarse de la mejor manera, entre las condiciones tenemos a la composición del terreno, tendencia climática, microclima de la zona, el viñedo (natural o artificial), sistema y mantenimiento del viñedo, entre otros **(Belén et al., 2022).**

Del pequeño porcentaje de producción nacional, una parte le corresponde a Guayaquil, Quito y Loja, con los viñedos: Dos Hemisferios, Chaupi Estancia Winery y Viña Guayacán respectivamente, asimismo la ciudad de Guayaquil abarca establecimientos y/o servicios de venta de bebidas alcohólicas, cursos presenciales y virtuales de diferentes categorías de catas e incluso tours a los viñedos **(Cruz & Peña, 2021).**

### 1. 1.3 Producción de vinos en Pastaza

En la provincia de Pastaza la incursión en el ámbito de producción de bebidas fermentadas empezó aproximadamente hace 5 años, ambos con emprendimientos que buscaron resaltar frutas exóticas propias de la provincia, iniciando con la Jamaica y la Pitahaya. Desde los inicios tenemos a dos emprendimientos sobresalientes hasta la actualidad, los cuales son: “Don Eloy” y “Kunapip” productoras de vinos artesanales. No se poseen datos estadísticos de ventas ya que han estado en constante investigación para mejorar la calidad de sus productos y por diversas situaciones no se ha podido extender el mercado. Por otro lado, se ha realizado una encuesta sobre el conocimiento de vinos en la provincia de Pastaza y la posible implementación de la uva de Monte (*Pourouma- Cecropifolia),* donde la población desconoce sobre la elaboración de vinos artesanales con un bajo consumo del mismo, además que, si se llega a elaborar la población estaría dispuesta probar y consumir el producto dependiendo las características que posea **(Bonilla, Poveda, Granizo & Martínez, 2022).**

### 1.1.4 Composición del Producto (Materias primas del producto)

- **Jamaica**

La flor de Jamaica *(Hibiscus sabdariffa)* pertenece a la familia Malvaceae, con apariencia arbustiva y gran cantidad de ramificaciones de color característico (rojizo), es de origen Africano, a lo largo del

tiempo su cultivo se ha extendido por gran parte de México, América Central y del Sur, también por el sudeste de Asia, entre otras partes del mundo, generalmente esta se cosecha en zonas tropicales o regiones templadas, adquirió su nombre ya que su origen se dio en la zona de Asia, específicamente en la isla Jamaica **(López, González, Guerrero, Jácome & Beltrán., 2019).**

- **Pitahaya**

La Pitahaya *(Selenicereus megalanthus Haw)* pertenece a la familia Cactaceae, es proveniente de Centroamérica y la selva peruana, esta fruta tiende a variar su coloración dependiendo su ubicación geografía u otros factores, adquiriendo tonalidades purpuras, rojas o amarillas, entre otro aspecto, posee una capacidad antioxidante notable y un alto valor nutricional, llegando a destacar compuestos como el ácido ascórbico. Otros beneficios de la pitahaya son sus compuestos bioactivos (betalaninas) que contribuyen a mejorar los trastornos relacionados con el estrés y procesos inflamatorios **(Verona, Urcia & Paucar., 2020).**

### 1.2 Seguridad y Calidad Alimentaria

#### 1.2.1 Seguridad Alimentaria

La seguridad alimentaria se puede definir como el acceso físico, social y económico de manera indefinida a alimentos nutritivos, seguros y en cantidad suficiente que lleguen a satisfacer las necesidades y requerimientos de las personas. No obstante, esto no se da en todos los casos por varias cuestiones, un ejemplo es la pandemia por el COVID-19 que afecto a los Objetivos de Desarrollo Sostenible que buscan poner fin al hambre. Cabe recalcar que antes de la pandemia los procesos de alimentación habrían tenido un retroceso en sus actividades, ya que el 7,4% de los habitantes de la región latina sufrían hambre y desnutrición de las cuales 1 de cada 3 personas poseían inseguridad alimentaria **(FAO, FIDA, OPS, WFP & UNICEF, 2020).**

Con lo que respecta a Ecuador, la seguridad alimentaria ha ido mejorando en los últimos años, sin embargo, aún nos falta un largo camino que recorrer para lograr los objetivos propuestos; gobiernos pasados y actuales han implementado la alimentación escolar, estrategias nacionales para la igualdad y la erradicación de la pobreza, es por ello que se debe incentivar y realizar propuestos que incentiven a trabajar en mayor medida con el sector agrícola para disminuir el porcentaje de personas que fallecen por la falta de alimento, además de realizar capacitaciones sobre productos químicos que pueden afectar a la salud del consumidor **(Poveda, Salazar, Avilés, Carrera & Neira, 2021).**

#### 1.2.2 Calidad e Inocuidad Alimentaria

Se define como calidad alimentaria al conjunto de cualidades que son aceptadas y/o valoradas por el consumidor, estas cualidades son de carácter sensorial enfocados en sabor, color, olor, textura, forma y apariencia, de esta misma manera, deben poseer cualidades higiénicas como nutricionales y se toma en consideración elementos como el origen del producto y forma de producción **(PEPSAM, 2020).**

La inocuidad alimentaria es un aspecto fundamental en la salud pública, por ello, organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y subsectores públicos como el Ministerio de Salud Pública (MSP) son los encargados de velar por la seguridad de las personas, mientras que la Agencia de Regulación y Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) aseguran que alimentos no causen daño al consumidor, es por este motivo que el consumidor tiende a confiar en cualquier alimento que sea mínimamente procesado o se encuentre fresco, y la industria alimentaria tiene la obligación legal y ética de acatar estas expectativas del consumidor (Cabeza, 2019)**.**

### 1.2.3 Contaminación Alimentaria

La contaminación de los alimentos se puede llegar a producir en cualquier etapa del proceso, desde la llegada de la materia prima hasta la distribución y consumo del alimento, pueden tener varios tipos de contaminación, ya sea física, química o biológica, en primera instancia se puede dar una contaminación física debido a algún objeto extraño en el producto, como por ejemplo plástico, vidrio, objetos con suciedad, entre otros, la contaminación química podría surgir por presencia de componentes químicos como agentes de limpieza, plaguicidas, detergentes, aditivos, etc., mientras la contaminación biológica puede ser ocasionada por hongos, bacterias, parásitos o virus **(Sánchez, 2023).**

Existen dos escenarios de contaminación cruzada: directa o indirecta, en el primer caso un alimento contaminado entra en contacto con un alimento sin contaminar y en el otro caso se da por la mala utilización de los utensilios, al utilizar los mismos para varios cortes dentro del proceso **(Bergaglio & Bergaglio, 2020).**

### 1.2.4 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's)

Las ETAs son causadas por el consumo de alimentos contaminados con microorganismos, objetos extraños, suciedad o sustancias químicas. Estas enfermedades, que pueden provocar desde infecciones e intoxicaciones leves hasta la muerte en casos extremos, afectan a un número significativo de personas; según las estadísticas, 1 de cada 10 personas **se** enferma cada año por consumir alimentos en mal estado **(Fernández et al., 2021).**

### 1.2.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura hacen mención al conjunto de prácticas generales de higiene en procedimientos como la manipulación, preparación, elaboración, así como en el envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos destinados al consumo humano, con lo cual se busca garantizar la inocuidad e higiene en toda la cadena de producción, disminuyendo los riesgos potenciales o peligros que afecten la calidad e inocuidad **(Bastidas, 2017).**

Al hablar de BPM no solo se enfoca en la cuestión de manipulación y cuidado de la higiene de los operarios, también se relacionan temas de infraestructura, tipo de instalaciones que posee el establecimiento, materiales, equipos y utensilios, programa de control de plagas, etc., es por ello que se

deben cumplir ciertas directrices **(Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación [FAO], 2019).**

En Ecuador, el ente regulatorio es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, la cual establece los requisitos para la obtención del certificado BPM. Los propietarios de empresas productoras de alimentos deben realizar la solicitud del registro del certificado al ARCSA, adjuntando los documentos requeridos y cumpliendo con los lineamientos establecidos, los Organismos de Inspección Acreditados (OIA) son responsables de realizar las inspecciones y certificar el cumplimiento de las BPM, de igual manera se establecen requisitos específicos relacionados con la limpieza, condiciones ambientales, manipulación de sustancias, identificación de productos, control de procesos y condiciones de fabricación **(Agencian Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2022).**

### 1.3 Condiciones para aplicar Buenas Prácticas de Manufactura

#### 1.3.1 Instalaciones

Las instalaciones son sitios en los cuales se manipulan y procesan los alimentos, estos sitios deben cumplir con un diseño apropiado que permita la limpieza y desinfección del mismo, los materiales usados en este espacio no deben ser tóxicos ni transmitir algún tipo de olor o sabor al alimento, la iluminación puede ser artificial o natural y en las salidas o aberturas pequeñas se debe poseer protectores para evitar el ingreso de algún tipo de plaga o agente extraño **(ARCSA, 2023).**

#### 1.3.2 Equipos y Utensilios

Los equipos y utensilios que poseen contacto con las superficies, materia prima o el alimento no deben transmitir, olor, color o sabor alguno, además de no ser de carácter toxico, no se recomienda el uso de madera ya que este es un material poroso que puede albergar a microorganismos no deseados, los utensilios deben ser de un material resistente ya que su limpieza y desinfección va a hacer constante **(ARCSA, 2023).**

#### 1.3.3 Materias Primas e Insumos

Las materias primas no deben contener parásitos, microorganismos patógenos, materia extraña o sustancias tóxicas como agentes químicos, pesticidas, etc., además al momento de la llegada se debe realizar una inspección y control antes de entrar a la línea de proceso, llevar registros de calidad, cantidad y la actualización del inventario **(ARCSA, 2023).**

#### 1.3.4 Envasado, etiquetado y empaquetado

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados conforme lo indica las Norma Técnica Ecuatoriana (NTE) y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE), donde su diseño debe estar compuesto de materiales que ofrezcan protección a los alimentos de posibles daños físicos, en el

proceso de envasado se puede utilizar materiales o gases que no sean tóxicos y que garanticen la inocuidad y la aptitud de los alimentos **(ARCSA, 2023).**

### 1.3.5 Personal

El personal que labora en las microempresas posee un papel fundamental en la manipulación de los alimentos, ya que se mantienen un constante contacto, desafortunadamente, en la mayoría de los casos, es el mismo personal el que llega a producir una contaminación del producto en alguna etapa con algún tipo de bacteria **(Pelayo, 2019).** Es por ello que se recalca la importancia de las capacitaciones adecuadas en Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales se basan en el cumplimiento de varias normativas como la vestimenta, infraestructura, comportamiento y la higiene del personal.

### 1.3.6 Envasado, etiquetado y empaquetado

Todos los alimentos procesados deben pasar por los procesos de envoltura, rotulación y empaquetamiento con materiales que estén diseñados para poder protegerlos de amenazas exteriores y principalmente puedan prevenir una contaminación, entre los materiales más comunes para fabricar envases se encuentra el cartón, plástico y el vidrio. El etiquetado se convierte en el medio por el cual se indica información sobre la vital del producto, composición nutricional, fecha de elaboración y caducidad, número de lote, entre otros y el empaquetado es la manera de atraer al cliente mediante un diseño atractivo **(Rico & Villamizar, 2021).**

### 1.3.7 Almacenamiento, distribución y comercialización

A lo largo de la cadena productiva se deben cumplir con ciertos protocolos para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, lo cual implica establecer normativas que previenen la contaminación en las etapas de almacenamiento, distribución y comercialización. El área de almacenamiento debe tener un ambiente controlado que mantenga la integridad del alimento, la distribución y comercialización son aspectos que van de la mano, ya que mediante una buena logística el producto llega a los diferentes puntos de venta, mientras la comercialización se basa en las estrategias empleadas de marketing, generando un valor para el cliente **(Universidad Abierta y a Distancia de México, 2022).**

### 1.3.8 Control de plagas

El control de plagas en las empresas o microempresas es un proceso que identifica cuales son los riesgos de posibles infestaciones por insectos, aves, roedores u otros, se realiza la implementación de medidas tanto preventivas como correctivas mediante un diagnóstico completo de la situación de la empresa. El programa de control de plagas se basa en poseer documentos en los cuales se lleven los registros de las diferentes intervenciones que se realicen en los equipos o áreas, así como los controles que se emplean a cada tipo de plaga que pudiese afectar a la microempresa **(Poultry Biosecurity, 2019).**

### 1.4 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados o mejor conocidos como POE son instrucciones escritas que indican los pasos y actividades de relevancia durante un proceso o procedimiento, teniendo como objetivo prevenir cualquier tipo de contaminación, ya sea biológica, física o química del producto **(Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria [ACHIPIA], 2018b).**

**Lucero (2021)** menciona que los POE son documentos claros y concisos que contiene instrucciones detalladas que deben ser acatadas paso a paso al momento de realizar un procedimiento, garantizando tanto calidad como seguridad en los alimentos procesados, además estos POE son claves para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

### 1.5 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Todos los centros de faenamiento animal o establecimientos que elaboren procesen y comercialicen alimentos están obligados a implementar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), que detallen o especifiquen los métodos de saneamiento diarios que desarrolla el establecimiento, estos procesos de saneamiento se aplican antes, durante y después de los procesos y operaciones relacionadas a la elaboración de un alimento, por otro lado tenemos las medidas correctivas para evitar una contaminación **(Castro, 2022).**

### 1.6 Normativas vigentes

#### 1.6.1 Normativa Nacional

NTE INEN 371 Bebidas alcohólicas. Vinos. Clasificación y definiciones

NTE INEN 372 Bebidas alcohólicas. Vinos. Requisitos

NTE INEN 373 Bebidas alcohólicas. Vinos. Clasificación

NTE INEN 374 Bebidas alcohólicas. Vino de frutas. Requisitos

## 1.2 OBJETIVOS

### 1.2.1 Objetivo General

- Desarrollar un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la microempresa de vinos “Don Eloy Productos Amazónicos”, ubicada en el cantón Puyo, provincia de Pastaza.

### 1.2.2 Objetivos Específicos

- Evaluar la situación actual de la microempresa de vinos “Don Eloy Productos Amazónicos” conforme lo establece la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG por medio de un Check List.
- Realizar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) para un control eficiente en el proceso de elaboración de cada producto fabricado en la microempresa.
- Proponer un plan de acción en base a las inconformidades detectadas en la valoración inicial.

# CAPÍTULO II

# 2. METODOLOGÍA

## 2.1 Localización

La microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos”, se encuentra ubicada en la provincia de Pastaza, cantón Puyo. En la figura 1 se aprecia la ubicación geográfica de la microempresa, encontrándose a una latitud de -1.497667° y longitud de -78.019583°, visualizándose lugares gastronómicos y estratégicos para ubicar de mejor manera la planta procesadora.

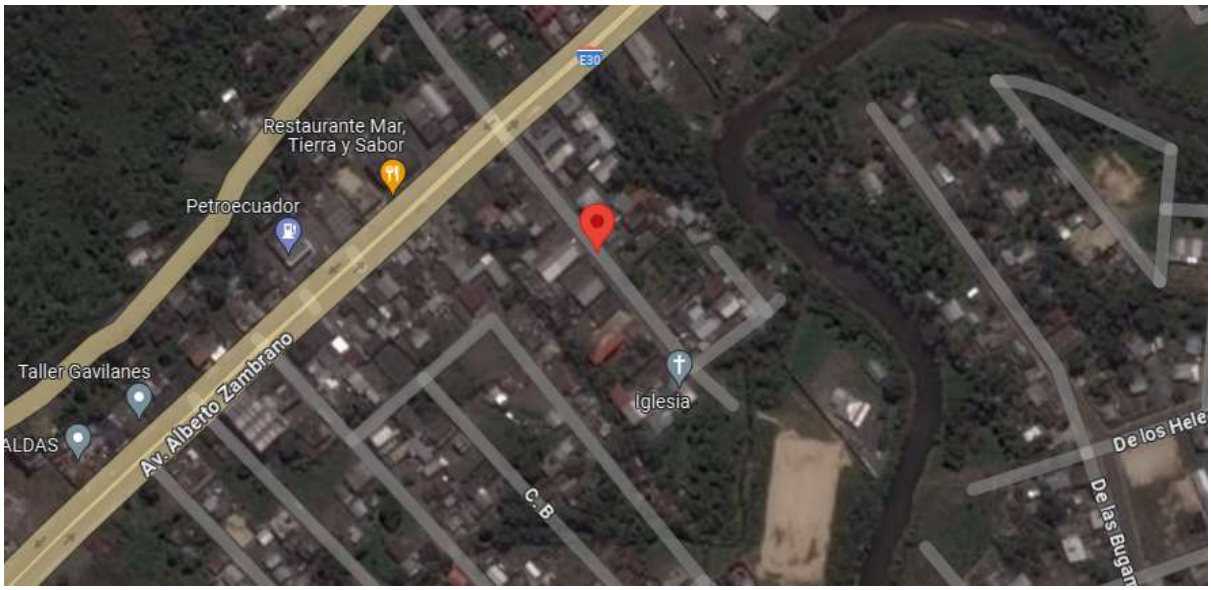



**Figura 1.** Ubicación geográfica de la microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos”

**Fuente:** Google Maps (2024)

## 2.2 Materiales

Para el desarrollo de un manual de buenas prácticas de manufactura para la microempresa “Don Eloy Productos Amazónicos” ubicada en la provincia de Pastaza, cantón Puyo, se usó una guía de verificación **(ANEXO A)** que tiene su fundamento en la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimiento de Alimentos Colectivos en concordancia con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA-DE-2022-016-AKRG. De la misma manera se empleó herramientas tecnológicas de ofimática como lo son Microsoft Word, Microsoft Excel, Power Point y Lucid app.

## 2.3 Métodos

### 2.3.1 Diagnóstico de la situación actual de la microempresa

Se realizaron visitas a la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos" para la inspección y verificación de las diferentes áreas de trabajo, utilizándose la guía de verificación ARCAS-016-2022-AKRG la cual comprende 12 numerales que se indican a continuación:

- Condiciones mínimas básicas
- Ubicación
- Diseño y construcción
- Servicios de planta
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empacado
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Aseguramiento y control de calidad
- Retiro de productos

**(ARCSA, 2023)**

Las Tablas 1 y 2 presentan un análisis detallado del cumplimiento de cada criterio presente en la lista de verificación. Esta evaluación permitió determinar el porcentaje general de cumplimiento, considerando el nivel de riesgo asociado a cada criterio para la empresa.

***Tabla 1.***

*Ponderación del cumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"*

| **Ponderación del Cumplimiento** | | |
|---|---|---|
| **Escala Valorada** | **Escala – Descripción – Cumplimiento** | **Criterio** |
| N/A | No Aplica | Ítems que no pueden sr evaluados a nivel de la microempresa. |

| | | |
|---|---|---|
| 0 | No Cumple | El ítem tiene un 0% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica |
| 1 | Cumple Parcial | El ítem tiene un 1% a un 50% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica. |
| 2 | Cumple Satisfactorio | El ítem tiene un 50% a un 90% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica |
| 3 | Cumple Muy Satisfactorio | El ítem tiene un 100% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica. |

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

***Tabla 2.***

*Ponderación del impacto de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"*

| **Ponderación de Cumplimiento** | | |
|---|---|---|
| **Escala Valorada** | **Escala – Descripción - Cumplimiento** | **Criterio** |
| 1 | Alto | El incumplimiento de este ítem posee un alto impacto en la calidad del producto. Generando un riesgo potencial en la seguridad de los consumidores. |

| | | |
|---|---|---|
| 2 | Medio | El incumplimiento de este ítem posee un impacto medio en la calidad del producto. Generando un riesgo en la seguridad de los consumidores. |
| 3 | Bajo | El incumplimiento de este ítem posee un impacto bajo en la calidad del producto. Sin generar un riesgo en la seguridad de los consumidores. |

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

### 2.3.2 Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

La elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) son aplicados para mantener y asegurar tanto la calidad e inocuidad del producto final por medio de controles en su respectiva cadena de producción, los POE se basan en la siguiente estructura:

- **Título del procedimiento**
- **Índice**
- **Objetivos**
- **Alcance**
- **Referencias**
- **Definiciones**
- **Responsabilidades**
- **Procedimientos**
- **Control del procedimiento**
- **Anexo**

**(Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2018b)**

#### 2.3.2.1 Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Los POES tienen una estructura similar a los POE, pero se centran en las tareas de saneamiento e higiene antes, durante y después de los procesos de producción para tener un mejor control en la limpieza y desinfección garantizando la inocuidad de los productos. Se toman en consideración los siguientes aspectos:

- Limpieza y desinfección del área de producción, equipos y utensilios, envases, medios de transporte y de instalaciones sanitarias.

- Inspección y limpieza de redes eléctricas.
- Salud e higiene del personal.
- Prevención de contaminación cruzada
- Control de plagas

**(Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, 2018a)**

### 2.3.3 Diseño de un plan de acción para mejoras en base a las no conformidades.

Con el diagnóstico inicial se llegó a identificar las múltiples inconformidades que presenta la microempresa en su cadena de producción y se planteó un plan de acción basado en el ciclo de Deming (PDCA), en donde se abordaron tópicos como: Ejecutar, Hacer, Verificar y Actuar, se tomó en cuenta el riesgo, ítems, medidas correctivas y los costos para las acciones correctivas que se aplicaran a las diferentes áreas de la línea de producción **(Dirección de Desarrollo Estratégico, 2020).**

En el plan de acción se contemplan aspectos como la infraestructura, equipos y utensilios, materias primas, operaciones de producción y las múltiples áreas involucradas en el proceso como el envasado, etiquetado y empaquetado. Adicionalmente, se consideran aspectos logísticos como el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización final del producto.

### 2.3.4 Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

La elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos" se fundamentó en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura y Prácticas Correctas de Higiene estipulado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCSA) para productos alimenticios. La estructura del manual se estableció de la siguiente manera:

- Portada
- Introducción
- Presentación de la Microempresa
- Requerimientos De Buenas Prácticas De Manufactura
- Procedimientos Operativos Estandarizados
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización
- Registro

**(Chávez, 2021)**

# CAPÍTULO III

# 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

## 3.1 Resultados de la situación actual de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"

Los días 19 y 20 de abril del 2024 se realizó la visita técnica a la microempresa de vinos "Don Eloy Productos Amazónicos", completando el diagnóstico y evaluación inicial de la misma por medio de la guía de verificación basada en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Mediante los datos recopilados se determinó el porcentaje de cumplimiento, incumplimiento y no aplica que posee la lista de verificación.

***Tabla 3.***

*Porcentaje total de cumplimiento inicial de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"*

| Numeral | Requisito | Si Cumple (%) | No Cumple (%) | No Aplica N/A (%) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Condiciones mínimas básicas | 62,5 | 37,5 | 0 |
| 2 | Ubicación | 50 | 50 | 0 |
| 3 | Diseño y construcción | 37,88 | 43,94 | 18,18 |
| 4 | Servicios de plantas | 25 | 44 | 31 |
| 5 | Equipos y utensilios | 64 | 9 | 27 |
| 6 | Requisitos higiénicos de fabricación | 65 | 35 | 0 |
| 7 | Materias primas e insumos | 34 | 33 | 33 |
| 8 | Operaciones de producción | 29 | 57 | 14 |
| 9 | Envasado, etiquetado y empaquetado | 50 | 29 | 21 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 10 | Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización | 25 | 19 | 56 |
| 11 | Del aseguramiento y control de calidad | 32 | 26 | 42 |
| 12 | Retiro de productos | 0 | 100 | 0 |
| | **Total** | 39,53 | 40,29 | 20,18 |

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Tabla 3, se indican los porcentajes de cumplimiento, incumplimiento y no aplica que se obtuvieron por medio de los análisis realizados a la microempresa de vinos "Don Eloy Productos Amazónicos" considerando los 12 ítems que se establecen para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura según la ARCSA. Los ítems que presentaron un mayor cumplimiento con relación a los demás fueron: condiciones mínimas básicas; equipos y utensilios; y requisitos higiénicos de fabricación.

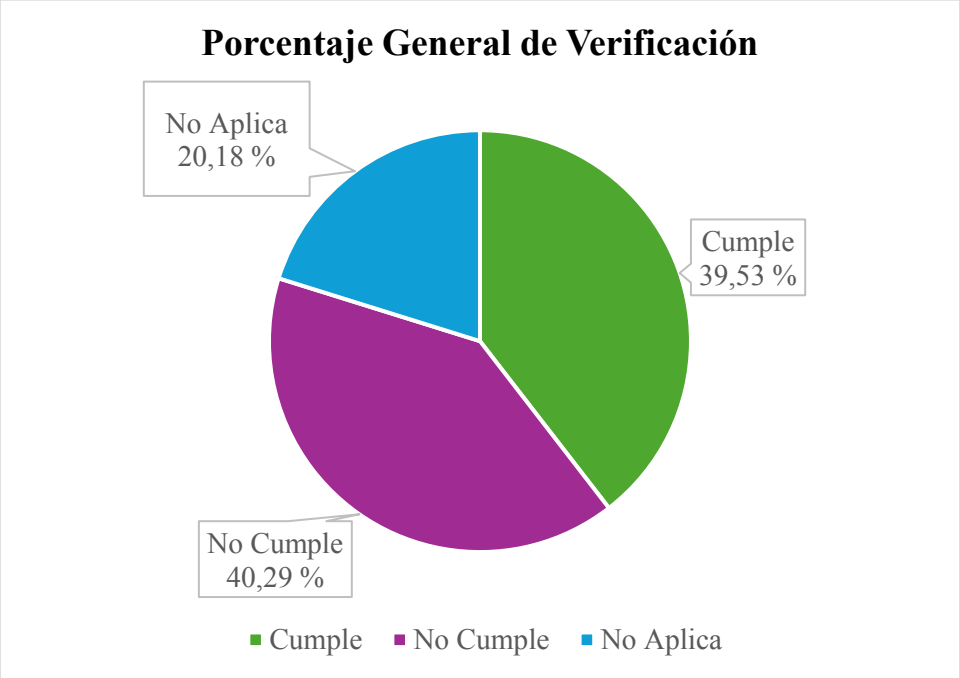



**Figura 2.** Porcentaje general de verificación de BPM – "Don Eloy Productos Amazónicos"

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Figura 2 se denota de manera general que existe un 39,53% de cumplimiento de los requisitos para poder obtener una certificación BPM, por otra parte, tenemos el 40,29% de incumplimiento de los ítems, lo que implica el desarrollo de un plan de acción que permitan subsanar las múltiples

inconformidades presentes y otorgar una mejora en las deficiencias encontradas. Además, tenemos un 20,18% de ítems que no aplican por la naturaleza de la empresa. **Rodríguez Palleres et al. (2022)** menciona que para obtener la certificación de BPM se requiere como mínimo el 70% del cumplimiento, por lo que, en este caso, la microempresa no llega al porcentaje requerido y es necesario aplicar cambios y medidas correctivas.

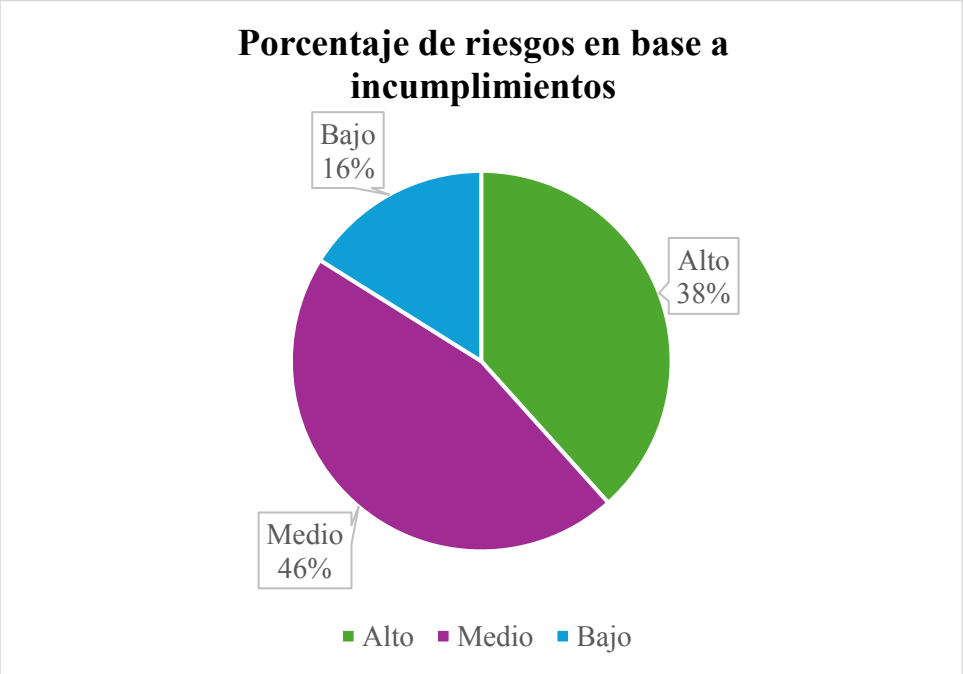



**Figura 3.** Porcentaje de riesgos en base a incumplimientos

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Figura 3 se puede observar los porcentajes de los riesgos en 3 niveles que fueron hallados en el diagnóstico inicial a la microempresa, el 38% corresponde a un nivel alto, lo cual nos indica que la inocuidad del producto puede estar siendo afectada en gran medida, no obstante, mediante la implementación del plan de acción se puede corregir este porcentaje elevado y mejorar esta medida. El 46% corresponde a riesgos medios y el 16% corresponde a riesgos bajos los cuales se pueden mejorar a un corto o mediano plazo, e incluso con mejoras inmediatas que pueden llegar a elevar este porcentaje.

### 3.1.1 Condiciones mínimas básicas

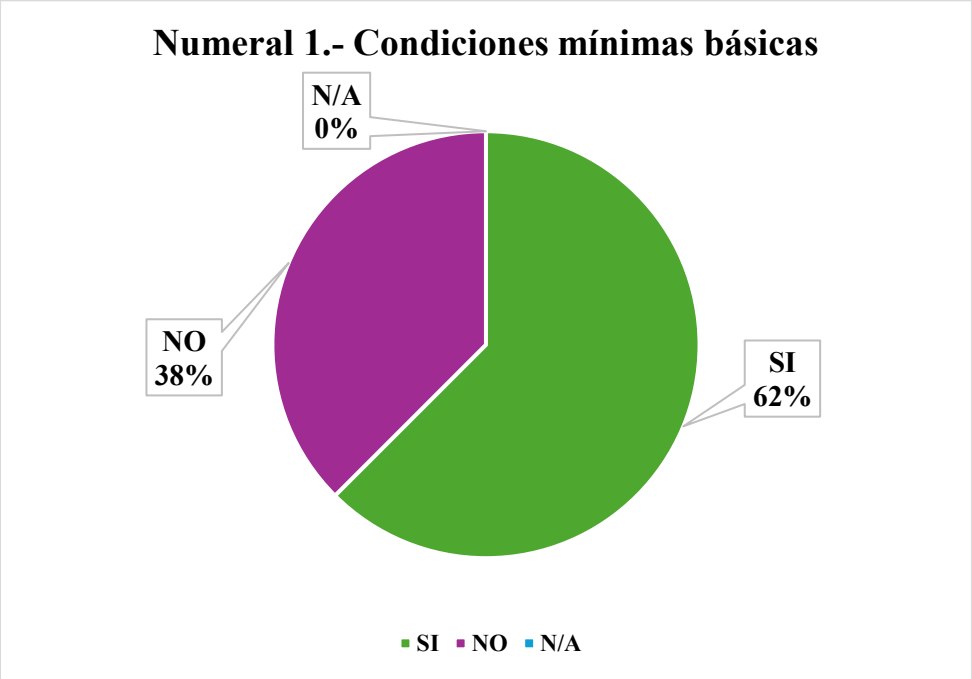



**Figura 4.** Porcentaje de evaluación inicial de condiciones mínimas básicas

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Figura 4 se evidencia un 62 % de cumplimiento con respecto a las condiciones mínimas básicas, indicando que la microempresa cumple satisfactoriamente aspectos de superficies y materiales aptos para el tipo de proceso, además el control de plagas es efectivo al mantenerse en constante mantenimiento. Por otro lado, existe un 38% de incumplimiento en factores de diseño y distribución de áreas que impiden una limpieza y desinfección adecuada, generando un riesgo de contaminación alto ya que el área de procesamiento se encuentran muy cerca a otras áreas, la **Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, (2019)** declara que al haber áreas muy próximas entre sí, puede generar una contaminación no deseada, ya que un mismo utensilio puede usarse para varios procesos provocando una vía de contaminación.

### 3.1.2 Ubicación

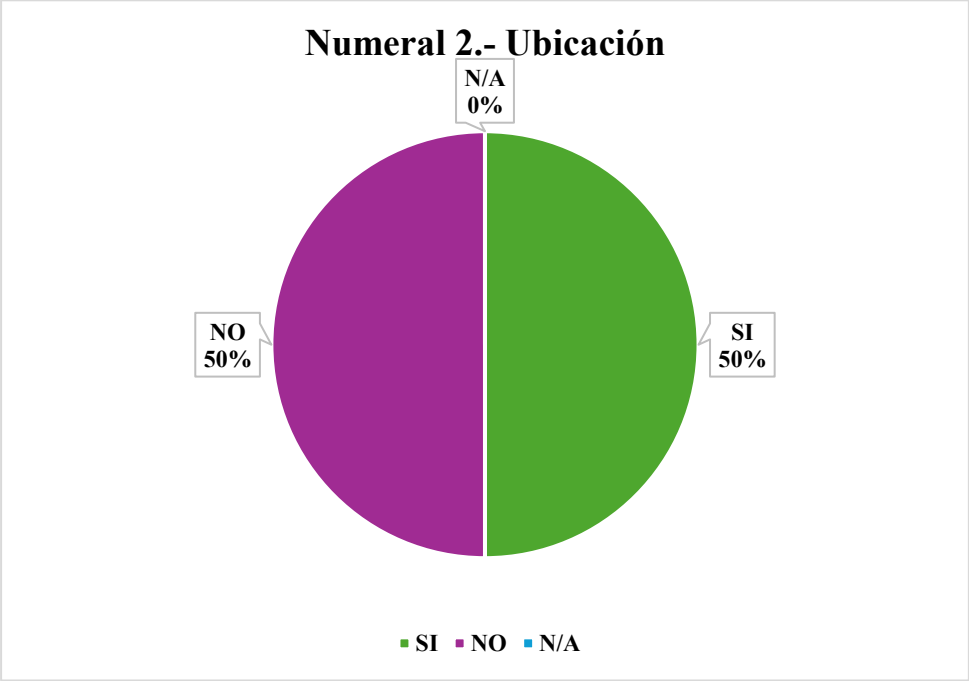



**Figura 5.** Porcentaje de evaluación inicial de ubicación

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

La Figura 5, hace referencia a la ubicación de la microempresa, se denota un 50% de cumplimiento, destacando la disposición de las instalaciones que dependen de la naturaleza del producto y permiten un flujo continuo del proceso, mas no del personal. El 50% restante corresponde al incumplimiento ya que posee una ubicación inadecuada, encontrándose en un posible foco de contaminación debido a la presencia de maleza en sus alrededores que puede ser fuente de plagas cerca de la microempresa. De acuerdo con la **Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (2019)** la maleza atrae a plagas y enfermedades que llegan a afectar la capacidad de producción de manera directa o indirecta.

### 3.1.3 Diseño y construcción

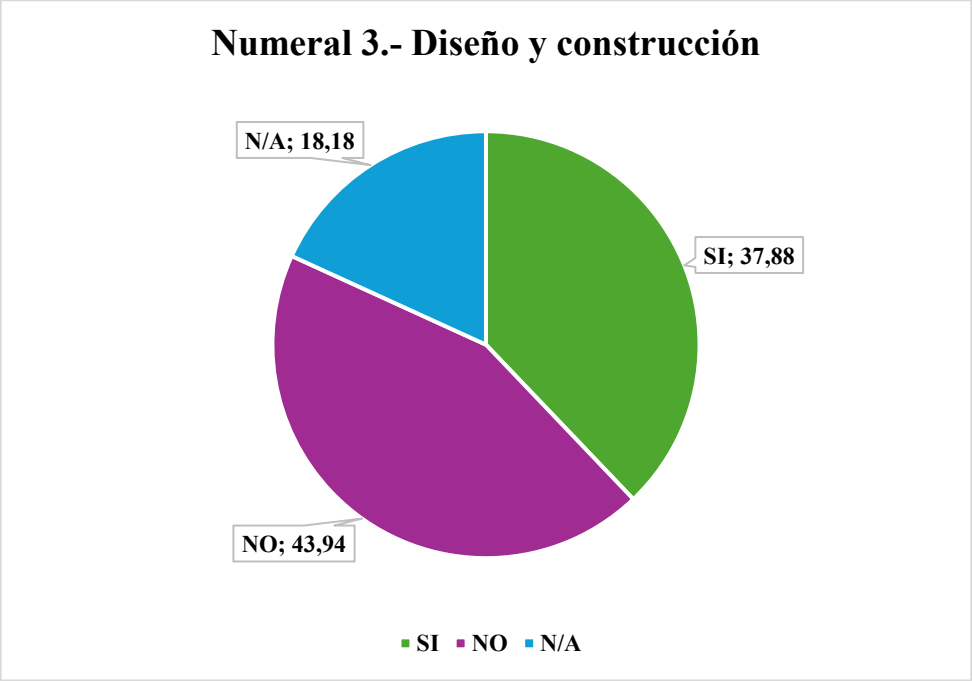



**Figura 6.** Porcentaje de evaluación inicial del diseño y construcción

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Figura 6 se puede observar un 37,88% de cumplimiento, ejecutando de manera efectiva gran parte de apartados como drenajes, los cuales están cubiertos por rejillas que evitan el ingreso de plagas; los techos están adecuados para evitar la sobre acumulación de suciedad y la formación de mohos; posee iluminación artificial y natural.

No obstante, el 43,94% corresponde a incumplimiento de múltiples apartados, al carecer de protección contra materia extraña, insectos y aves, el mantenimiento de equipos no son los adecuados y se presentan dificultades en la movilización del personal y traslado de materiales, objetos o alimentos de gran tamaño. Desde el punto de vista del **Ministerio de Producción Ciencia e Innovación Tecnológica, (2020)** la distancia mínima de distanciamiento interpersonal debe ser 2 metros para evitar algún tipo de aglomeración y mantener un control eficaz del personal de trabajo, así mismo menciona que para la limpieza y desinfección se puede utilizar un envase con atomizador y un paño limpio cada 2 horas de trabajo.

El 18,18% son parámetros que no aplica, ya que de acuerdo con la naturaleza de la infraestructura no existen escaleras, elevadores o estructuras complementarias, así como la inexistencia de sistemas de ventilación y diversas líneas de flujo, ya que únicamente poseen una tubería de agua potable.

### 3.1.4 Servicios de planta

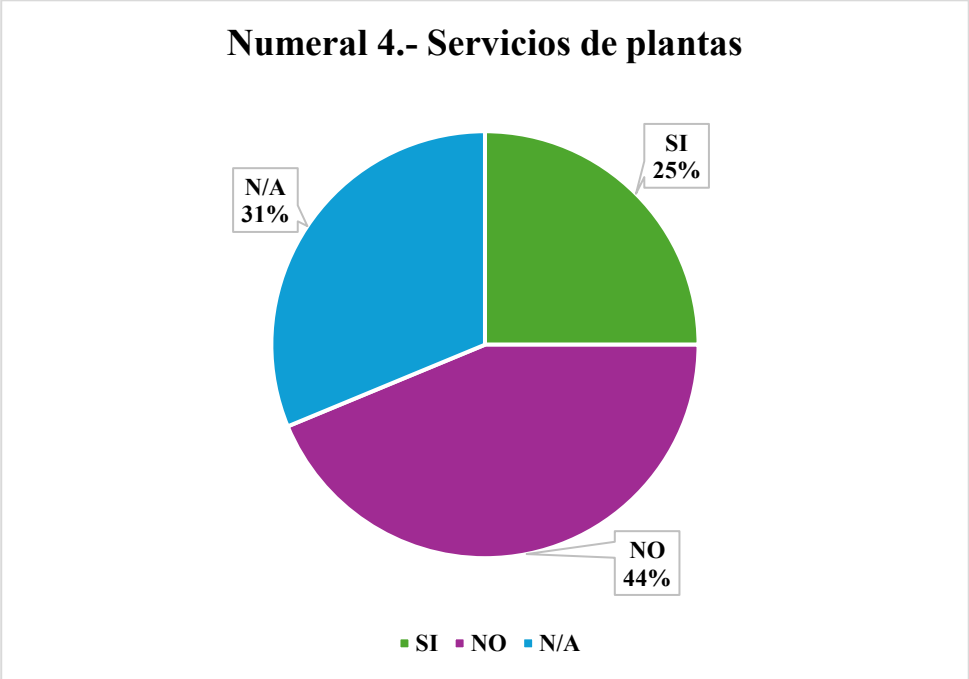



**Figura 7.** Porcentaje de evaluación inicial de servicios de plantas

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Figura 7 se denota un 25% de cumplimiento, destacando aspectos como un abastecimiento y correcta distribución del agua potable, los drenajes están diseñados para evitar la contaminación del producto, agua o fuentes de agua cercanas, además los residuos y desperdicios del proceso se encuentran alejados de las áreas de producción. En mayor porcentaje se encuentra un incumplimiento del 44%, entre otras cosas porque los controles de cisternas y análisis de agua enfocados a parámetros físicos, químicos y microbiológicos no se realizan de manera frecuente, el **Ministerio de agricultura ganadería acuacultura pesca, (2021)** indica que el agua post proceso debe ser manejada y tratada de una manera adecuada para evitar algún tipo de contaminación cruzada directa o indirecta.

Por otro lado, los contenedores de los residuos provenientes del proceso no poseen una correcta ubicación y puede llegar a generar malos olores.

### 3.1.5 Equipos y Utensilios

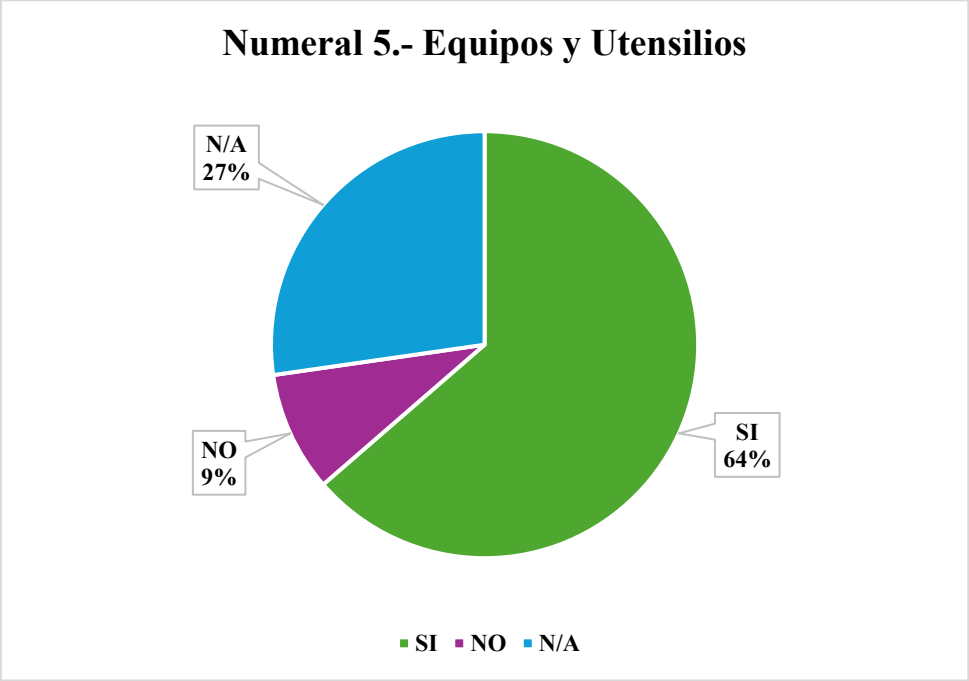



**Figura 8.** Porcentaje de evaluación inicial de equipos y utensilios

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En el ítem 5, correspondiente a equipos y utensilios, la Figura 8 indica que, el 64% llega a cumplir con los requerimientos, ya que los materiales son los adecuados para estar en contacto con los alimentos, estos no llegan a desprender olor, color o sabor alguno, los equipos y las superficies poseen las mismas características, los equipos fueron ensamblados de acuerdo con lo que indica el fabricante. El 9% corresponde al incumplimiento de un ítem, en este caso los equipos utilizados no posee un certificado de calibración que garantice su correcto funcionamiento, **IDM Test, (2019)** menciona que la calibración de equipos es fundamental para asegurar mediciones con precisión que garanticen la calidad en la formulación del producto. El 27% se designa al no aplica, puesto que no se dispone de tuberías dentro del área de producción.

### 3.1.6 Requisitos higiénicos de fabricación

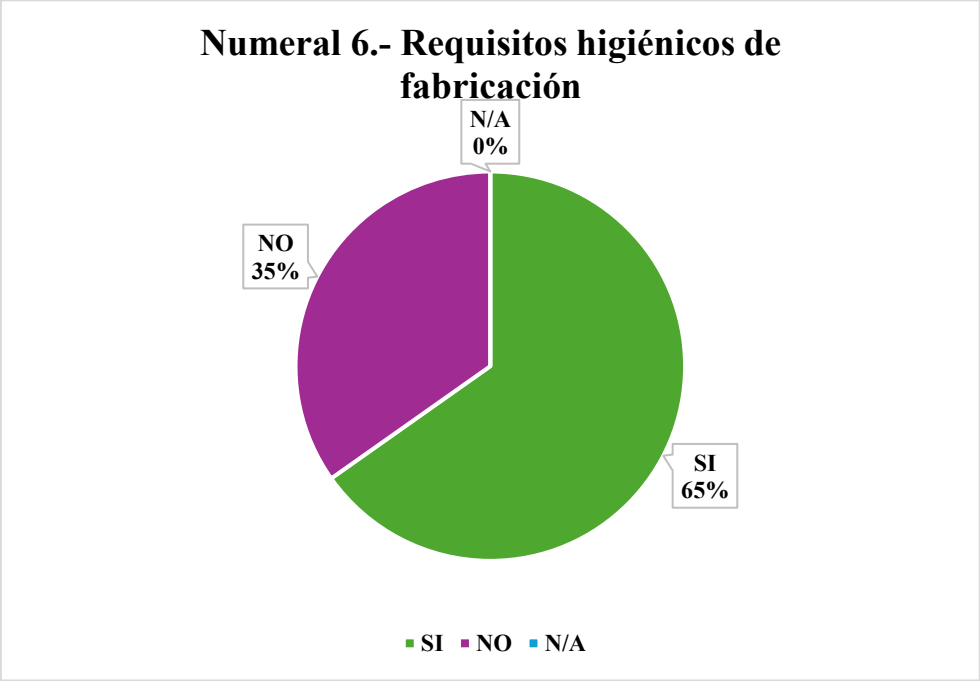



**Figura 9.** Porcentaje de evaluación inicial de requisitos higiénicos de fabricación

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Figura 9 se observa un 65% de cumplimiento, donde las medidas de higiene y cuidado del personal se cumple estrictamente, acatando indicaciones como no portar objetos ni accesorios que afecten la calidad del producto, portando la indumentaria y protección adecuada. Mientras el 31% corresponde al incumplimiento de la indumentaria para visitantes, ya que no se dispone de vestimenta extra, tampoco de un recorrido específico para visitantes, falta señalética en ciertas áreas del proceso y no se cuenta con programas de capacitación. Por el contrario empresas como **La Sagra, (2022)** dispone de una guía de visitas, donde se especifica las normas a seguir como la indumentaria que tiene que ser adecuada para el ingreso a planta, si no cuenta con alguna disposición no se le permitirá la entrada, además posee señalética de las normas de seguridad antes de entrar al establecimiento.

### 3.1.7 De las materias primas e insumos

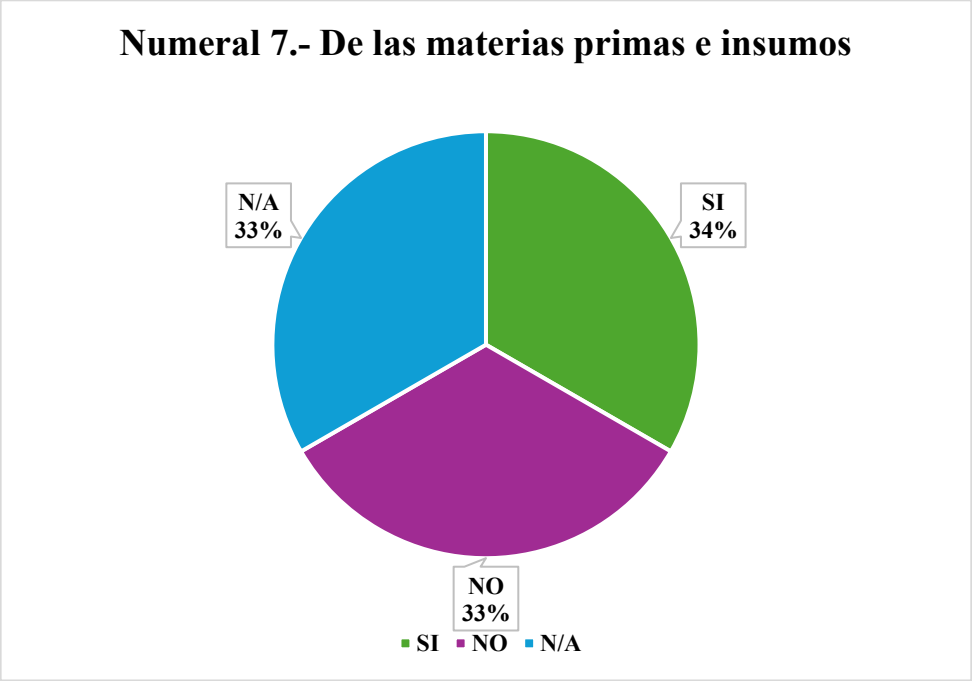



**Figura 10.** Porcentaje de evaluación inicial de la materia primas e insumos

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

La Figura 10 muestra un 34% de cumplimiento correspondientes al uso de recipientes, contenedores o envases adecuados para el manejo de alimentos que no transmitan alguna característica extraña, se establece un límite idóneo en el uso de aditivos conforme lo indica la normativa nacional y se usa agua potable en varios procesos.

Se identificó un 33% de incumplimiento relacionado a la falta de registros en la recepción de la materia prima, los controles e inspección de esta no son los más adecuados, en cuanto al almacenamiento no se dispone de un método eficaz que garantice su conservación en periodos largos. **Lovato, (2024)** menciona que llevar los registros diarios es una manera adecuada para controlar de manera rigurosa varios aspectos de las empresas.

El 33% restante corresponde a la categoría “No Aplica”, debido a que la microempresa no requiere actividades vinculadas con la fabricación de hielo, tampoco posee la necesidad de recuperar agua del proceso productivo para otros fines como generación de vapor o desecación y no requiere que la materia prima ingrese a otras áreas de manera directa.

### 3.1.8 Operaciones de producción

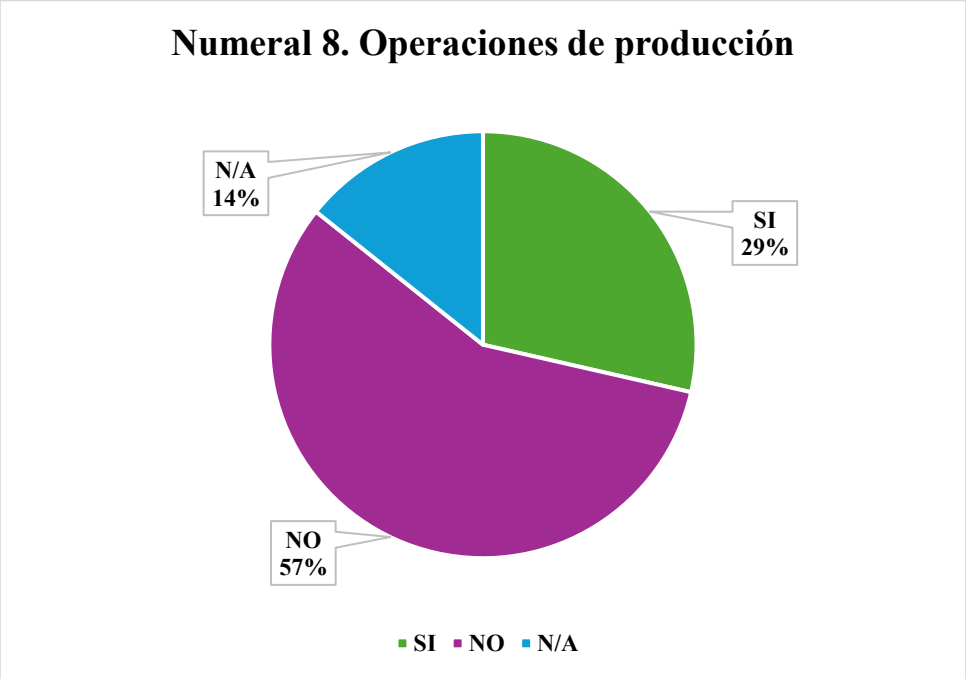



**Figura 11.** Porcentaje de evaluación inicial operaciones de producción

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Figura 11 se observa un 29% de cumplimiento en las operaciones de producción, destacando aspectos como el orden y organización antes, durante y después del proceso de producción, asimismo se dispone de un documento estándar en el cual se detalla los pasos a seguir para la elaboración del producto, tomando en consideración los controles durante las diversas operaciones y los puntos críticos de control.

El 57% corresponde al incumplimiento, dicho valor es elevado ya que no se cumplen muchos aspectos fundamentales, entre ellos está la falta de limpieza y desinfección de manera periódica con agentes o sustancias específicas para cada área; **Jiménez et al., (2021)** enfatizan que la falta de protocolos de limpieza y desinfección son la principal causa de contaminación, ocasionando la proliferación de microorganismos en diferentes áreas.

La identificación del producto como el lote de producción, la fecha de elaboración y caducidad no se realizan de manera conjunta con el producto terminado, lo que conlleva a un riesgo en la trazabilidad. Por otro lado, en la etapa de envasado no se toman las precauciones necesarias, ya que este procedimiento se realiza de manera directa generando un riesgo de contaminación, en este sentido, no se dispone de un registro de acciones correctivas o preventivas si se llega a suscitar algún altercado durante el proceso de fabricación del producto.

El 14 % restante se atribuye a la categoría “No Aplica” al no usar sustancias peligrosas o toxicas dentro del proceso, así mismo no se toman medidas efectivas para proteger al producto de alguna contaminación por metales, materia extraña, gases o aire ya que por la naturaleza del producto no se requieren de estas medidas de prevención.

### 3.1.9 Envasado, etiquetado y empaquetado




**Figura 12.** Porcentaje de evaluación inicial de envasado, etiquetado y empaquetado

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

La Figura 12 hace referencia al envasado, etiquetado y empaquetado, observándose un cumplimiento del 50%, al cumplir requerimientos como el material del cual está hecho su envase que en este caso es el más idóneo por la naturaleza del producto y además está previamente esterilizado, las áreas de empaquetado y etiquetado disponen de condiciones aceptables para el proceso.

El 29% correspondiente al incumplimiento se atribuye a las etiquetas que no se alinean a lo que menciona la Norma Técnica Ecuatoriana, por lo cual no disponen de un número de lote claramente identificado, **Bocangel Weydert, Rosas & Bocangel Marin, (2021)** manifiestan que el número de lote es esencial para poder llevar un control adecuado en trazabilidad y conteo de unidades, lo cual se deriva en una mejor administración del producto. Así mismo, el producto terminado no dispone de una movilización adecuada por medio de paletas o plataformas, ya que se lleva directamente al área de almacenamiento para proceder con el etiquetado. La categoría de “No Aplica” obtiene el 21% restante, ya que no se emplean gases en el proceso de envasado, carece de tanques o depósitos para transportar

alimentos y aunque sus envases poseen la característica de poder reutilizarse, la microempresa opta por no hacerlo.

### 3.1.10 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

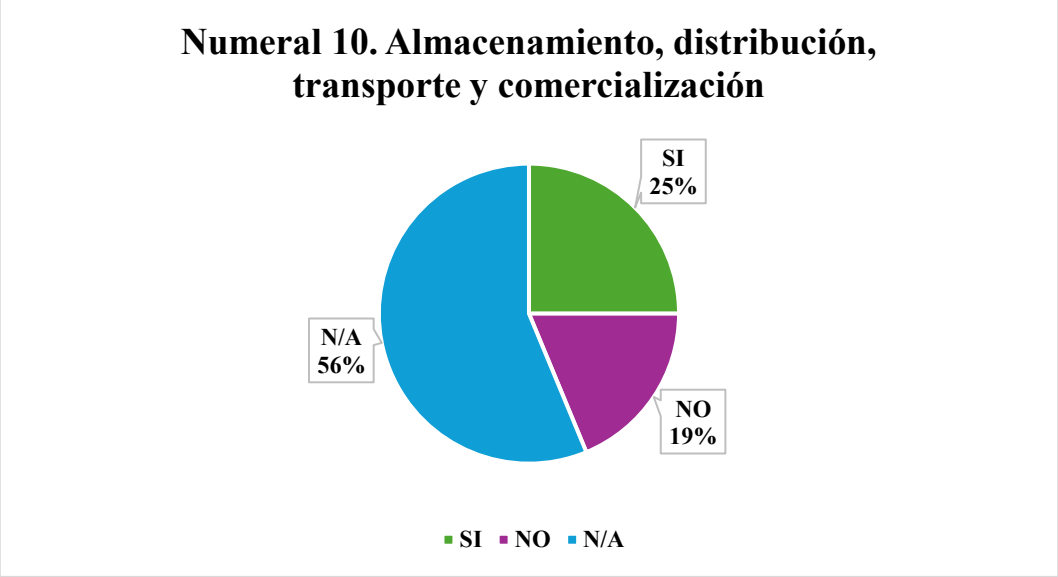



**Figura 13.** Porcentaje de evaluación inicial de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Figura 13 se observa un 25% de cumplimiento, el producto se encuentra alejado del piso por medio de estantes y paletas, la logística para el transporte es responsabilidad del propietario, el cual se responsabiliza de las condiciones higiénicas-sanitarias que garanticen la calidad del producto.

El 19% indica el incumplimiento presente en la microempresa, al no poseer un solo sitio para el almacenamiento, no se dispone de las condiciones necesarias de humedad y temperatura que garanticen la calidad del producto, del mismo modo no cuenta con equipos de medición de los factores anteriormente mencionados impidiendo el control de estos, **Jiménez et al., (2021)** plantean que la falta de control de temperatura y humedad en ambientes calurosos llega a ocasionar afectaciones en etapas como el envejecimiento del vino, ya que este se puede llegar a evaporar hasta un 9% de la cantidad total. Los alimentos almacenados están muy cercanos a la pared, lo que imposibilita el aseo y mantenimiento del espacio. Por otra parte, el 56% sobrante corresponde a la categoría “No Aplica”, pues el producto no necesita refrigeración o congelación en su etapa de almacenamiento o transporte, es por ende que no se disponen de vehículos adaptados con condiciones especiales para el transporte.

### 3.1.11 Del aseguramiento y control de calidad

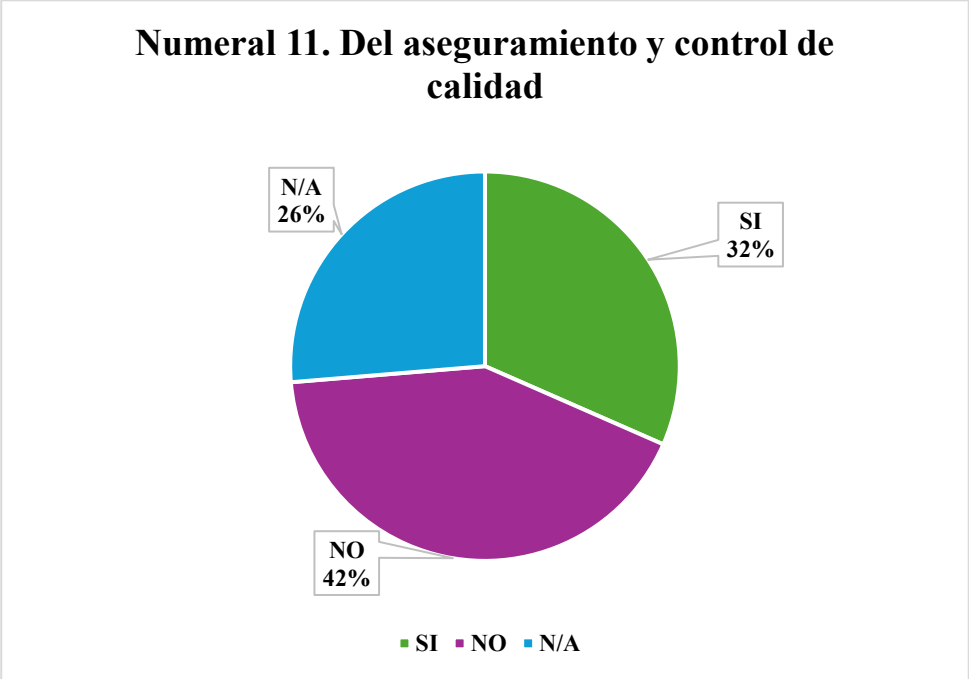



**Figura 14.** Porcentaje de evaluación inicial del aseguramiento y control de calidad

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

La Figura 14 indica que el 32% corresponde al cumplimiento de varios ítems, rechaza todo alimento o materia prima que no sea apta para el consumo, las formulaciones para cada producto están especificadas con sus respectivos ingredientes y aditivos.

Existe un 42% de incumplimiento relacionado a la falta de manuales o instructivos que describan aspectos esenciales de los equipos, por otro lado, no existen registros posteriores a los procedimientos de limpieza y desinfección, tampoco cuenta con un sistema anti-plagas propio ni contratado que brinde sus servicios. El 26% restante corresponde a la categoría “No Aplica”, la misma que hace referencia a aspectos de control de calidad, debido a que no dispone de un laboratorio para analizar la calidad del producto, además no existen especificaciones de alergenos en el etiquetado.

### 3.1.12 Retiro de productos




**Figura 15.** Porcentaje de evaluación inicial de retiro de productos

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

En la Figura 15 se aprecia que la microempresa no cumple con ningún aspecto que indica el capítulo 12 de la guía de verificación, esto debido a que no posee un sistema de trazabilidad ni un listado de contactos que permita la localización y retiro de productos. **Montaño, (2020)** menciona que la trazabilidad es un sistema que permite conocer la localización de un producto, desde el origen de la materia prima e insumos hasta el destino final, por medio del número de lote se puede verificar la cantidad de productos elaborados bajo las mismas condiciones, mientras que el retiro de productos es una acción ante riesgo detectado para la salud del consumidor, lo que deriva en el retiro físico de forma inmediata.

## 3.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y procedimientos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Para la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos" en base a las necesidades que posee se elaboraron POE y POES, dichos procedimiento se encuentran dentro del **Anexo D**, los cuales son instrumentos esenciales para la implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. A continuación, se detalla el contenido de ambos documentos:

**Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

- Elaboración y control de documentos
- Recepción y almacenamiento de materia prima
- Procesos de producción

- Aseguramiento y control de calidad
- Monitoreo y mantenimiento de equipos
- Calidad de agua
- Capacitación del personal
- Transporte
- Trazabilidad
- Retiro de producto

**Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)**

- Salud e higiene del personal
- Prevención de contaminación cruzada
- Limpieza y desinfección del área de producción
- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- Limpieza y desinfección de envases
- Limpieza y desinfección de medios de transporte
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- Control de plagas
- Inspección y limpieza de redes eléctricas

### 3.3 Plan de acción

Posterior al análisis inicial de la empresa se logró identificar debilidades y riesgos asociados, a partir de esto se ha desarrollado un plan acción **(ANEXO B)** empleando la metodología del ciclo de Deming (PDCA). **Castillo, (2019)** considera las preguntas ¿Por qué? ¿Cómo? ¿Quién? ¿Dónde? y ¿Cuánto? las cuales son claves para mejorar y aumentar la eficiencia dentro de una empresa. Este plan tiene como objetivo moderar los riesgos de contaminación física, química y biológica. Con la subsanación de las debilidades y riesgos encontrados la microempresa podrá iniciar con el proceso de verificación y evaluación para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura validada por la ARCSA.

### 3.4 Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos" se elaboró conforme a los requerimientos presentados en el diagnóstico de la situación inicial **(ANEXO D).** Su contenido comprende de:

- Portada
- Índice
- Introducción
- Descripción de la empresa

- Requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura
- Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

# CAPÍTULO IV

## 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 4.1 Conclusiones

- Se desarrollo un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura bajo la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG para la microempresa de vinos “Don Eloy Productos Amazónicos” ubicada en la provincia de Pastaza, cantón Puyo. Este manual posee procedimientos operativos estandarizados y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, los cuales tiene como finalidad garantizar la calidad e inocuidad de los productos.
- La microempresa de vinos “Don Eloy Productos Amazónicos” fue evaluada por medio de la guía de verificación conforme lo establece la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se identificó un 39,53% de cumplimiento de los requisitos mínimos de las BPM, mientras que el 40,29% corresponde al incumplimiento donde se encontraron riesgos bajos, medios y altos que comprometen la integridad del producto, finalmente el 20,18% de requisitos no llegan a ser aplicados.
- Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se llevaron a cabo en base a los requerimientos establecidos en las diferentes áreas de la microempresa. Su implementación mejorará en gran medida la seguridad e inocuidad del producto al cumplir con estos estándares de calidad.
- El plan de acción se diseñó a partir de las inconformidades detectadas, se determinó un valor aproximado de $8000,8 para poder implementar y corregir las deficiencias encontradas, esto permitirá al establecimiento cumplir con lo que indica la normativa y obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura validada por la ARCSA.

### 4.2 Recomendaciones

Partiendo de la situación actual de la microempresa de vinos “Don Eloy Productos Amazónicos” y en base al desarrollo del manual de BPM se recomienda:

- Mediante una charla, socializar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura a los integrantes de la microempresa y que la persona encargada de implementar el manual se encuentre capacitada para realizar un trabajo efectivo.
- Mantener actualizados todos los registros que se empleen en la microempresa, donde un encargado tendrá la responsabilidad de verificar su contenido regularmente.
- Realizar capacitaciones periódicas a los miembros de la institución para mantener la motivación y conocimiento de las medidas y acciones que se deben cumplir referente al manual de BPM, para garantizar un producto de alta calidad que cumpla con los estándares de inocuidad.

**BIBLIOGRAFÍA**


Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria. (2018a). Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización POES-SSOP. *Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria*. Recuperado de: https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf

Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria. (2018b). Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE. *Programa Nacional Integrado De Calidad Alimentaria*. Recuperado de: https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POE.pdf

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. (2019). *Manual de identificación Taxonómica de malezas en cultivos de importancia económica del Ecuador*.

Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2022). *Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG*. Recuperado de: https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2022/12/RESOLUCION-ARCSA-DE-2022-016- AKRG_Alimentos-procesados.pdf

Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2023). Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados 2023. *Registro Oficial Suplemento*, 1–57. Recuperado de: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/07/RESOLUCION-ARCSA-DE-2022-016-AKRG_NORMATIVA-TECNICA-SANITARIA-SUSTITUTIVA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf

Bastidas, A. (2017). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. *Actividad Productiva de Pana*. Cali. Recuperado de: https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/9817/T7485A.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Belén, A., Racines, S., Melisa, E., Santos, R., Custode, D. T., Andrés, R., & Carrillo, S. (2022). *La Vitis vinifera ,un caso de estudio en el viñedo Chaupi Estancia, provincia de Pichincha*. *9*, 1–18.

Bergaglio, J. P., & Bergaglio, O. E. (2020). Contaminación de alimentos por *Escherichia coli* y la inocuidad alimentaria como eje fundamental. *Innova Untref*, *5*, 2–17.

Bocangel Weydert, G., Rosas, C., & Bocangel Marin, G. (2021). Introducción al Diseño de Plantas. En *Ingeniería Industrial* (Vol. 36). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362015000300003&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Bonilla, S., Poveda, T., Granizo, N., & Martínez, E. (2022). Implementación de uva de Monte *Pourouma – Ceceopifolia* en la producción de vino, Pastaza, Ecuador. *Cienciamatria*, *8*(4), 991–

1004. https://doi.org/10.35381/cm.v8i4.904

Cabeza, R. (2019). Buenas Prácticas De Manufactura en la industria farmacéutica. Recuperado de: https://slideplayer.es/slide/1110237/

Castillo, Lady. (2019). *El modelo Deming (PHVA) como estrategia competitiva para realzar el potencial administrativo*. Universidad Militar Nueva Granada.

Castro, M. (2022). *POES: Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento.* Recuperado de: http://orton.catie.ac.cr/cgi-bin/wxis.exe/?IsisScript=AGRISSA.xis&method=post&formato=2&cantidad=1&expresion=mfn=001998

Chávez, C. (2021). Guía buenas prácticas de Manufactura. *Entrenamiento Limpieza y Desinfección de Plantas Alimenticias*. Recuperado de: https://wp.indiquimica.com.ec/guia-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-para-alimentos-mantenimiento-limpieza-y-desinfeccion-parte-5/

Cruz, M., & Peña, M. (2021). *Análisis del nivel de aceptación de los guayaquileños para realizar actividades relacionadas al enoturismo en modalidad virtual*. Recuperado de: http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/17262

Dirección de Desarrollo Estratégico. (2020). *Aplicación Del Ciclo De Deming O PDCA*.

Estigarribia, G., Aguilar, G., Rios, P., Ortíz, A., Martínez, P., & Ríos, C. (2019). Conocimientos, actitudes y prácticas sobre buenas prácticas de manufactura de manipuladores de alimentos en Caaguazú, Paraguay. *Revista de Salud Publica Del Paraguay*, *9*(2). https://doi.org/10.18004/RSPP.2019.DICIEMBRE.22-28

FAO, FIDA, OPS, WFP, & UNICEF. (2020). Panorama de la seguridad alimentaria y nutricional en América Latina y el Caribe 2020. En *Panorama de la seguridad alimentaria y nutricional en América Latina y el Caribe 2020*. https://doi.org/10.4060/cb2242es

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

Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. (2019). *Tipos de contaminación alimentaria* (pp. 1–5). pp. 1–5.

IDM Test. (2019). Calibración de equipos. ¿Por qué? *El Papel: Revista Internacional de La Fabricación de Pasta y Papel*, *208*, 16–18. Recuperado de: https://www.idmtest.com/gestor/recursos/uploads/imagenes/noticias/16-19-Especial medición y control de calidad-IDM V2-CORR1.pdf

Jiménez, A., Valderrama, Sandra Montañez, Z., Ortiz, J., Ordóñez, T., Correa, V., & Cárdenas, S. (2021). Limpieza y desinfección de equipos y superficiales ambientales en Instituciones. En *Asociación Colombiana De Infectología*. Recuperado de: www.saludcapital.gov.co

La Sagra. (2022). *Normas a seguir por los visitantes*.

López, C., González, C., Guerrero, G., Jácome, B., & Beltrán, E. (2019). *Estudio de la estabilidad de los antioxidantes del vino de flor de Jamaica (Hibiscus sabdariffa L) en el almacenamiento*. *29*(1).

Lovato, Y. (2024). *Desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa El Último Inca - Vinos Cotopaxi ubicada en la comunidad Quinticusig*. Universidad Técnica de Ambato.

Lucero, D. (2021). *Elaboración e implementación de POES y metodología 5S en el centreo de torrefacción de REDCAFC ubicado en la parroquia Jacindo Jirón y Caamaño*. Universidad Politécnica Estatal del Carchi.

Ministerio de agricultura ganadería acuacultura pesca. (2021). *Requisitos sanitarios minimos para industrias pesqueras y acuicolas*. (987), 1–20. Recuperado de: http://www.competencias.gob.ec/wp-content/uploads/2017/06/06NOR2010-RESOLUCION02.pdf

Ministerio de Producción Ciencia e Innovación Tecnológica. (2020). *Protocolo de Higiene y Seguridad para Industrias de alimentos y bebidas en el marco del aislamiento social , preventivo y obligatorio*.

Ministerio de Salud Pública. (2023). *Enfermedades Transmitidas por agua y alimentos*.

Montaño, E. (2020). Gestión de crisis, trazabilidad y retiro. Retrieved June 30, 2024, Recuperado de: https://www.engormix.com/balanceados/haccp-fabrica-alimentos/gestion-crisis-trazabilidad-retiro_a45327/

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. (2019). Buenas manufactura prácticas de en la elaboración de productos lácteos. En *Buenas prácticas en el manejo de la lechce* (No. 2).

Oto, F., & Prado, J. (2023). *Propuesta y diseño de buenas práticas de manufactura para la planta de producción de vino "El Último Inca" de la comunidad de Quinticusig del canrón Sigchos*. Universidad Técnica de Cotopaxi.

Pelayo, M. (2019). Requisitos y obligaciones del manipulador de alimentos. En *Eroski Consomer*. Recuperado de: https://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/requisitos-y-obligaciones-del-manipulador-de-alimentos.html

PEPSAM. (2020). Calidad de alimentos.

Poultry Biosecurity. (2019). *Aves silvestres , roedores e insectos*.

Poveda, G., Salazar, V., Avilés, P., Carrera, J., & Neira, G. (2021). Revisión a la seguridad alimentaria en el ecuador. *South Florida Journal of Development*, *2*(2), 3189–3199. https://doi.org/10.46932/sfjdv2n2-157

Rico, D., & Villamizar, M. (2021). Empaques y Embalajes para exportación. *Centro Internacional de Negocios*. Recuperado de: http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/moodle/file.php/424/Envases_y_Empaques/Seminario_de_Empaques_y_embalajes_para_exportacion_e.pdf

Rodríguez Palleres, X., Pino Astorga, C., Cancino Bascuñan, V., & Salva Aspee, R. (2022). Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en fundaciones sociales de la Región Metropolitana de Chile. *Memorias Del Instituto de Investigaciones En Ciencias de La Salud*, *20*(1), 85–97. https://doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2022.020.01.85

Sánchez, K. (2023). *Elaboracion de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la panadería y repostería "Alblitense" ubicada en la parroquia Izamba, cantón Ambato*.

Sánchez, V. (2018). Las buenas prácticas de manufactura. *Pro Sciences: Revista de Producción, Ciencias e Investigación*, *2*(10). https://doi.org/10.29018/issn.2588-1000vol2iss10.2018pp22-26

Universidad Abierta y a Distancia de México. (2022). *Líneas de distribución y abasto*.

Verona, A., Urcia, J., & Paucar, L. (2020). Pitahaya (*Hylocereus spp.*): Cultivo, características fisicoquímicas, composición nutricional y compuestos bioactivos. *Scientia Agropecuaria*, *11*(3). https://doi.org/10.17268/sci.agropecu.2020.03.16

## ANEXOS

**Anexo A.** Guía de Verificación.

| CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Microempresa:** Don Eloy Productos Amazónicos | | | | | **Fecha: Abril 19, 2024** | |
| **Resolución ARCSA-DE-2022-016-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 | La distribución de las áreas no es la adecuada, ya que se encuentran varios equipos muy cerca entre sí. |
| **2** | **Diseño y distribución de áreas permiten:** | | | | | |
| | a.- Mantenimiento continuo. | | 1 | | Medio | No se dispone de un mantenimiento continuo a equipos, pisos, paredes, entre otros. |
| | b.- Limpieza y desinfección apropiada. | 1 | | | | |
| | c.- Minimizar los riesgos de contaminación. | | 1 | | Medio | El riesgo de contaminación es elevado, ya que las áreas al encontrarse muy cercas entre sí pueden llegar a generar una contaminación no deseada. |
| **3** | **Superficies y materiales en contacto con alimentos:** | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | a.- No son tóxicos. | 1 | | | | |
| | b.- Diseñados para uso pretendido. | 1 | | | | |
| | c.- Fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. | 1 | | | | |
| **4** | **Control efectivo de plagas:** | | | | | |
| | a.- Dificultad de acceso y refugio de las mismas. | 1 | | | | |
| | **TOTAL, NUMERAL 1** | 5 | 3 | 0 | | |
| | **SUMA** | 8 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **PPORCENTAJE** | **62,5** | **37,5** | **0** | 100 | |
| **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 | La planta procesadora se encuentra rodeada de maleza que pueden generar focos de contaminación. |
| **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 | | |
| | **SUMA** | 2 | | | | |
| | **PPORCENTAJE** | **50** | **50** | **0** | | |
| **Numeral 3.- Diseño y construcción** | | | | | | |
| **La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | **Ofrece protección contra:** | | | | | |
| | a.- Polvo | | 1 | | Medio | Las ventanas poseen un diseño inadecuado, ya que guardan polvo. |
| | b.- Materias extrañas | 1 | | | | |
| | c.- Insectos | | 1 | | Alto | Las ventanas no disponen de mallas protectoras. |
| | d.- Roedores | | 1 | | Medio | Los sumideros poseen rejillas, pero estas rejillas no son aptas para roedores. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | e.- Aves | | 1 | | Medio | Las ventanas altas no tienen una malla de protección. |
| | f.- Otros elementos del ambiente exterior. | 1 | | | | |
| | g.- Mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso. | 1 | | | | |
| **2** | **La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para:** | | | | | |
| | a.- Instalación, operación y mantenimiento de equipos. | | 1 | | Medio | No se cuenta con una correcta distribución de las áreas. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | b.- Movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos. | | 1 | | Medio | No se dispone con áreas aptas para la movilidad del personal y/o alimentos. |
| **3** | a.- Brinda facilidades para la higiene del personal. | | 1 | | Alto | El área de limpieza se encuentra en un área alejada del área de procesos, pudiendo generar una contaminación. |
| | **Las áreas internas de producción:** | | | | | |
| **4** | a.- Se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción. | | 1 | | Medio | No cuenta con una correcta distribución de las áreas |
| **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 con más de un solo proceso y con poca señalética. |
| **2** | **Los ambientes de las áreas críticas:** | | | | | |
| | a.- Permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, des infestación. | 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 inflables, estos están:** | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | | Medio | Se encuentra fuera del área de producción sin embargo están cerca del área de recepción, |
| **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 | | | | |
| | 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 | | Medio | Desecho de la flor de la Jamaica se hace de manera manual después del proceso de cocción. |
| **ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | a.- Están construidos 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 permitieren una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad. | | 1 | | Alto | Se presentan grietas y presencia de moho y polvo en paredes. |
| **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 | | | | |
| **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 | | | | |
| **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 | El sistema de drenaje no cuenta con protección |
| **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 unión de las paredes con el piso no son cóncavas |
| **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 construidos de manera que se evite:** | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | a.- La acumulación de suciedad y residuos. | 1 | | | | |
| | b.- La condensación y goteras. | 1 | | | | |
| | c.- La formación de mohos. | 1 | | | Bajo | Posible formación de moho por el ambiente húmedo dentro del área |
| | d.- El desprendimiento superficial. | 1 | | | | |
| | 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 reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes. | 1 | | | | |
| **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 malla 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 corredizas 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 | | Alto | No dispone de sistemas de protección |
| **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 principal es de acceso directo al exterior y no cuenta con cierre automático |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 dificulten 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 | | | | |
| **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 | N/A | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | c.- Identificados con un color distinto de acuerdo a las NTE INEN correspondientes. | | | 1 | N/A | |
| **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 se encuentra suspendida sobre la cocina industrial y no se encuentran protegidas por 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 | N/A | |
| **3** | **Los sistemas de ventilación evitan:** | | | | | |
| | 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 | N/A | |
| **4** | a.- Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza. | | | 1 | N/A | |
| **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 asegura 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 | | | | |
| **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 | | | | |
| | d. Recipientes preferiblemente cerrados par 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 | | | | |
| | **TOTAL, NUMERAL 3** | 25 | 29 | 12 | | |
| | **SUMA** | **66** | | | | |
| | **PPORCENTAJE** | **37,88** | **43,94** | **18,18** | 100,00 | |
| **Numeral 4.- Servicios de plantas** | | | | | | |
| **i.- Suministro de agua** | | | | | | |
| **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 | | Medio | Cuenta con reservorio de agua, su mantenimiento es mensual y mantiene limpieza cada 7 días. |
| **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 | | Medio | Por su ubicación se cuenta con agua potable otorgada por el municipio. |
| | 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 debido a que en el proceso esta se hierve por un tiempo largo. |
| **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 construidos 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 | | Medio | No cuenta con sistemas de recolección debidamente identificados. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 | 7 | 5 | | |
| | **SUMA** | 16 | | | | |
| | **PPORCENTAJE** | **25** | **43,75** | **31,25** | 100 | |
| **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 ser fuente de contaminación indeseable y representa riesgo físico. | 1 | | | | No se hace uso de material de madera. |
| **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** | 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 | | | 1 | N/A | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 alimentos 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 construidos 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 | | | 1 | N/A | No cuenta con tuberías |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | desinfectan por recirculación de sustancias previstas según su procedimiento validado. | | | | | |
| **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** | | | | | |
| | a.- Los equipos están instalados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. | 1 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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** | 7 | 1 | 3 | | |
| | **SUMA** | 11 | | | | |
| | **PORCENTAJE** | **63,64** | **9,09** | **27,27** | | |
| **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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 | | Medio | No hay registro de capacitaciones |
| **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 | | Medio | No hay registro de programas |
| **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 | | 1 | | Alto | Certificado médico adquirido una sola vez al año |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | capaces de provocar contaminación a los alimentos. | | | | | |
| **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:** | | | | | |
| | a.- Delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza. | 1 | | | | |
| | b.- Guantes, botas, gorros, mascarillas limpios y en buen estado cuando sea necesario. | 1 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | c.- Calzado cerrado, antideslizante e impermeable? | 1 | | | | |
| **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 | | | | |
| **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 | | | | |
| **4** | a.- El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas. | 1 | | | | |

| 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 | | | | |
| **2** | a.- Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello. | 1 | | | | |
| **3** | a.- El personal, cuenta con uñas cortas y sin esmalte. | 1 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **4** | a.- El personal, no porta joyas o bisutería. | 1 | | | | |
| **5** | a.- El personal, labora sin maquillaje. | 1 | | | | |
| **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 | | | | |
| **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** | 15 | 7 | 1 | | |
| | **SUMA** | 23 | | | | |
| | **PORCENTAJE** | **65,22** | **30,43** | **4,35** | **100,00** | |
| **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 documentes de especificaciones que indiquen los | | 1 | | Bajo | No se dispone de registros |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación. | | | | | |
| **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 | | Bajo | Se encuentran separadas, pero dentro del área de producción, además falta organización. |
| **v.- Recipientes seguros** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 materia 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 | N/A | |
| **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 | | | 1 | N/A | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | congelados y mucho menos ser utilizados en el proceso de producción. | | | | | |
| **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 | | | | |
| **ix.- Agua** | | | | | | |
| **1** | a.- Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo con normas nacionales o internacionales. | 1 | | | | |
| **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** | 4 | 4 | 4 | | |
| | **SUMA** | 12 | | | | |
| | **PORCENTAJE** | 33,33 | 33,33 | 33,33 | | |
| **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 | 1 | | | | |
| **ii.- Operaciones de control** | | | | | | |
| **1** | a.- La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo con 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 | | Medio | La elaboración se realiza en diferentes áreas en un mismo espacio |
| **iii.- Condiciones Ambientales** | | | | | | |
| **1** | a.- La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas. | | 1 | | Medio | No se realiza una limpieza inmediata después del proceso |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| **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 | | Medio | No se dispone de soluciones específicas para la limpieza y desinfección |
| **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 | | | | |
| **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 | | Medio | Información clasificada |
| **3** | a.- Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad y ventilación. | | 1 | | Alto | No dispone de 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** | | | | | | |
| **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. | | | 1 | 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 | | Medio | No se dispone de dichos ítems |
| **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 | | 1 | | Medio | No hay registros |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho. | | | | | |
| **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 | | | | |
| **ix. Condiciones de fabricación** | | | | | | |
| **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, | | 1 | | Alto | No se lleva un control estricto de dichos factores |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración. | | | | | |
| **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** | | | | | | |
| **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 | | Alto | Se realiza un envasado manual |
| **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 | 1 | | | | Se descarta el producto en mal estado |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente. | | | | | |
| **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** | 6 | 12 | 3 | | |
| | **SUMA** | 21 | | | | |
| | **PORCENTAJE** | 28,57 | 57,14 | 14,29 | | |
| **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 | | Alta | No se identifica el lote y la fecha de elaboración y vencimiento |
| **ii. Seguridad y calidad** | | | | | | |
| **1** | a.- El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuado 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 | | | 1 | N/A | Los envases no son reutilizados |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | adecuada y validada. Además, se inspecciona correctamente, a fin de eliminar los envases defectuosos o no aptos para su uso. | | | | | |
| **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 | 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 | | Medio | No se identifica cada lote |
| **vii. Condiciones mínimas** | | | | | | |
| **1** | **Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:** | | | | | |
| | a.- La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos. | 1 | | | | |
| **2** | a.- Que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto. | 1 | | | | |
| **3** | a.- Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso. | 1 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 | | Bajo | No se dispone de un área de almacenamiento muy amplia |
| **x. Entrenamiento de manipulación** | | | | | | |
| **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** | 7 | 4 | 3 | | |
| | **SUMA** | 14 | | | | |
| | **PORCENTAJE** | 50,00 | 28,57 | 21,43 | | |
| **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 | | Alto | No se dispone de limpieza adecuada |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 | No se dispone con medidores de temperatura y humedad |
| **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 | | | | |
| **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 | | Alto | Se encuentran alejados, pero impiden la limpieza de manera óptima |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **v. Condiciones y método de almacenaje** | | | | | | |
| **1** | a.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizaran métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo. | | | 1 | N/A | |
| **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 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **2** | a.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima. | | | 1 | 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 | N/A | |
| **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 | N/A | |
| **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 | N/A | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 | N/A | |
| **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 | |
| **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** | 4 | 3 | 9 | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **SUMA** | 16 | | | | |
| | **PORCENTAJE** | 25 | 18,75 | 56,25 | | |
| **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 | Las operaciones se realizan en diferentes áreas, mas no previenen la contaminación en un 100% |
| | b.- Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables para que no representen 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** | | | | | | |
| | **El sistema de aseguramiento de la calidad debe considerar los siguientes aspectos:** | | | | | |
| **1** | 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 | | | | |
| **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 | | | Alto | Se conoce el procedimiento más no se encuentra documentado. |
| **3** | a.- Documentación sobre la planta, equipos y procesos. | 1 | | | | Información clasificada |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 documentación de instructivos o actas. |
| **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 | | | | |
| **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 | N/A | |
| **iii. Laboratorio de control de calidad** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 | N/A | |
| **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; | | | 1 | N/A | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo a los procedimientos de la planta. | | | | | |
| **v. Métodos y proceso de aseo y limpieza** | | | | | | |
| **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** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | **Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:** | | | | | |
| | a.- El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. | | 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 | 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** | 6 | 8 | 6 | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **SUMA** | 20 | | | | |
| | **PORCENTAJE** | 30 | 40 | 30 | | |
| **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 | | |
| | **SUMA** | 2 | | | | |
| | **PORCENTAJE** | 0 | 100 | 0 | | |
| | **DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL** | 40 | 40 | 20 | | |

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

**Anexo B.** Plan de acción

| ÍTEM | RIESGO | INCONFORMIDADES | ACCIONES CORRECTIVAS | RESPONSABLE | ÁREA | COSTOS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **¿Por qué?** | **¿Cómo?** | **¿Quién?** | **¿Dónde?** | **¿Cuánto?** |
| **1. Condiciones mínimas básicas** | | | | | | |
| **1,a** | Alto | La distribución de las áreas no es la adecuada, ya que se encuentran varios equipos muy cerca entre sí. | POES: Limpieza y desinfección de equipos y utensilios. | Propietario | Área de producción | $0 |
| 2,a | Medio | No se dispone de un mantenimiento continuo a equipos, pisos, paredes, entre otros. | Programa de mantenimiento de instalaciones, equipos, utensilios, entre otros. | Investigador | Todas las áreas | $0 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2,c | Medio | El riesgo de contaminación es elevado, ya que las áreas al encontrarse muy cercas entre sí pueden llegar a generar una contaminación no deseada. | POES: Limpieza y desinfección de equipos y utensilios. | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| **2. Ubicación** | | | | | | |
| 1,a | Medio | La planta procesadora se encuentra rodeada de maleza que pueden generar focos de contaminación. | POE: Programa de control de malezas y plagas. | Propietario | Área de recepción y área de producción. | $200 |
| **3. Diseño y construcción** | | | | | | |
| 1,a | Medio | Las ventanas poseen un diseño inadecuado, ya que guardan polvo. | Realizar el cambio de marcos de las ventanas. | Propietario | Área de recepción y de almacenamiento. | $150 |
| 1,c | Alto | Las ventanas no disponen de mallas protectoras. | Colocación de mallas protectoras en la parte exterior. | Propietario | Área de recepción, producción y de almacenamiento. | $50 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1,d | Medio | Los sumideros poseen rejillas, pero estas rejillas no son aptas para roedores. | Cambio de rejillas de protección en la zona de los sumideros por rejillas especiales para roedores u otros animales. | Propietario | Área de recepción. | $8 |
| 1,e | Medio | Las ventanas altas no tienen una malla de protección. | Colocación de una malla protectora en la parte interior. | Propietario | Área de recepción. | $50 |
| 2,a | Medio | No se cuenta con una correcta distribución de las áreas. | Reorganizar los espacios de la planta procesadora. | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| 2,b | Medio | No se dispone con áreas aptas para la movilidad del personal y/o alimentos. | Reorganizar los espacios de la planta procesadora. | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| 2,c | Alto | El área de limpieza se encuentra en un área alejada del área de procesos, pudiendo generar una contaminación. | Añadir un área de limpieza más completa (Instalaciones Sanitarias) cerca de la planta procesadora. | Propietario | Instalaciones Sanitarias | $2500 |
| **i.- Distribución de áreas** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1,a | Medio | Se posee áreas con más de un solo proceso, además carece de señalética. | Reorganizar los espacios y aumentar la señalética informativa. | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| 2,b | Alto | Existe riesgo de contaminación, ya que el personal posee acceso a las diferentes áreas sin ningún tipo de protección en las puertas. | Colocar cortinas plásticas protectoras. | Propietario | Intersecciones entre áreas. | $300 |
| 3,a | Medio | Los elementos inflamables se encuentran fueran del área de producción, sin embargo, están muy cerca del área de recepción. | Reubicar los elementos inflamables alejados de la planta procesadora, además de añadir señalética a las tuberías. | Investigador | Área de recepción y área de producción. | $0 |
| 4,b | Alto | No se realiza una limpieza constante en los drenajes. | POES: Limpieza y desinfección de drenajes | Investigador | Área de recepción y área de producción. | $0 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 4,c | Medio | El desecho de la flor de Jamaica se hace de manera manual después de su proceso de cocción, llevando este desecho a la parte externa de la planta procesadora. | Adquirir y colocar envases de recolección de desechos. | Propietario | Área de producción | $30 |
| **ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes** | | | | | | |
| 1 | Alto | Varias paredes de la planta procesadora se evidencia presencia de grietas y de moho. | POES: Limpieza y desinfección de áreas. POE: Mantenimiento de instalaciones. | Investigador | Paredes del área de recepción, producción y almacenamiento. | $0 |
| 7 | Bajo | Las uniones entre las paredes y el piso no poseen la característica cóncava que se recomienda. | Adquirir y colocar un vinil conductivo. | Propietario | Todas las áreas | $200 |
| 8 | Bajo | En la unión del techo y las paredes se tiende a permitirse la acumulación de polvo y otras materias extrañas. | POES: Limpieza y desinfección de áreas. POE: Mantenimiento de instalaciones. | Investigador | Todas las áreas | $0 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9,e | Bajo | No se dispone de un programa específico de limpieza. | POES: Limpieza y desinfección de áreas. | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| **iii.- Ventanas, puertas y otras aberturas** | | | | | | |
| 2,b | Alto | Las ventanas de vidrio no disponen de protectores especiales en caso de ruptura. | Adquirir y colocar mallas protectoras especiales. | Propietario | Área de recepción | $50 |
| 3,a | Bajo | Existen ventanas corredizas que generar acumulación de polvo. | Reestructurar la forma de las ventanas. | Propietario | Área de recepción | $50 |
| 4,a | Alto | No se disponen de sistema de protección contra plagas del exterior (insectos, roedores, aves, entre otros animales). | Contratar un servicio de exterminación de plagas. | Propietario | Todas las áreas | $200 |
| 5,a | Medio | El área de fermentación del vino posee una puerta directa al exterior la cual no se abre, pero es un riesgo de contaminación ya que acumula polvo. | Realizar una reestructuración de la infraestructura del área de procesamiento. | Propietario | Área de producción | --- |
| **v.- Instalaciones eléctricas y redes de agua** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Bajo | No existen cables sueltos, sin embargo, el recubrimiento no es el adecuado, ya que el cable se encuentra suspendido en el aire y su forma dificulta su limpieza. | POE: Mantenimiento de instalaciones.<br>Instalar sistemas de suspensión aérea | Propietario | Todas las áreas | $20 |
| **vi.- Iluminación** | | | | | | |
| 1,b | Alto | La luz artificial se encuentra suspendida sobre el equipo y no se dispone de protección si sucede algún tipo de ruptura. | Adquirir y colocar protecciones sobre los focos de iluminación artificial. | Propietario | Todas las áreas | $15 |
| **vii.- Calidad de aire y ventilación** | | | | | | |
| 1,a | Alto | No dispone con fuentes o medios de ventilación mecánica. | Adquirir y colocar ventiladores. | Propietario | Área de recepción y área de producción. | $70 |
| 3,a | Alto | No se dispone de ventiladores. | Adquirir y colocar ventiladores. | Propietario | Área de recepción y área de producción. | $70 |
| 3,b | Alto | No se dispone de ventiladores. | Adquirir y colocar ventiladores. | Propietario | Área de recepción y área de producción. | $70 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **viii.- Control de temperatura y humedad ambiental** | | | | | | |
| 1 | Alto | No se dispone con el equipo que mida temperatura y humedad. | Adquirir y colocar el equipo de medición de temperatura y humedad | Propietario | Área de producción y de almacenamiento | $10 |
| **ix.- Instalaciones Sanitarias** | | | | | | |
| 2,a | Alto | El área de vestuario no dispone acceso directo al área de producción | Reubicar el área de instalaciones sanitarias más próxima a la planta procesadora. | Propietario | Instalaciones Sanitarias | $3000 |
| 4,a | Alto | En la zona de producción no dispone de dosificadores de soluciones desinfectantes. | Adquirir y colocar dosificadores de soluciones desinfectantes. POES: Salud e Higiene del personal. | Propietario | Todas las áreas | $50 |
| **Numeral 4.- Servicios de plantas** | | | | | | |
| **i.- Suministro de agua** | | | | | | |
| 3,a | Bajo | únicamente se dispone de agua potable dentro y fuera de la planta procesadora. | POES: Limpieza y desinfección de áreas. | Investigador | Todas las áreas | $0 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 5,a | Medio | Dispone de reservorios de agua, no obstante, el mantenimiento se realiza de forma mensual. | POES: Limpieza y desinfección de áreas. | Propietario | Área de reservorios de agua. | $0 |
| 7,a | Medio | Por su ubicación el agua dotada a la planta es suministrada por el municipio, la cual hasta registros de 2023 se cumple con la normativa NTE INEN 1108 | Realizar el análisis microbiológico de agua potable conforme lo establece la normativa | Propietario | Laboratorio acreditado | $55 |
| 7,b | Medio | No se realiza ningún tipo de análisis. | Realizar los análisis pertinentes. | Propietario | Laboratorio acreditado | $180 |
| **iii.- Disposición de desechos líquidos** | | | | | | |
| 1,a | Alto | Las aguas negras y efluentes industriales no cuentan con un lugar específico, sin embargo, estos son desechados en el alcantarillado público de la ciudad. | Adquirir e instalar sistemas para el depósito de efluentes industriales. | Propietario | Área externa de la planta. | $0 |
| **iv.- Disposición de desechos sólidos** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1,a | Medio | No cuenta con lugares o espacios específicos de recolección de basura, además falta que estos sitios estén claramente identificados. | Adquirir y colocar envases metálicos o plásticos dentro y fuera de la planta procesadora, además de estar correctamente identificados. | Propietario | Todas las áreas | $20 |
| 2,a | Medio | El personal posee conocimiento básico sobre posibles focos de contaminación accidental. | POE: Capacitación al personal | Investigador | Área de producción | $0 |
| **Numeral 5.- Equipos y Utensilios** | | | | | | |
| **i.- Diseño de equipos** | | | | | | |
| 10,b | Medio | No toda la maquinaria en la planta cuenta con la instrumentación adecuada, además de carecer de instrumentos con una certificación de haber sido calibrados. | POE: Mantenimiento de equipos. | Propietario | Área de recepción | $0 |
| **Numeral 6.- Requisitos higiénicos de fabricación** | | | | | | |
| **i.- Obligaciones del personal** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3,a | Medio | El personal posee conocimiento básico sobre protocolos e instructivos relacionados con el proceso. | POE y POES: Capacitación al personal | Investigador | Área de producción | $0 |
| **ii.- Educación y capacitación del personal** | | | | | | |
| 2,a | Medio | No existe registro de capacitaciones recientes en la microempresa. | POE y POES: Capacitación al personal | Investigador | Área de producción | $0 |
| **iii. Estado de salud del personal** | | | | | | |
| 1,a | Alto | Se solicita al personal el certificado médico una vez al año. | POES: Salud e higiene del persona. | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| 2,a | Alto | Se toma medidas cuando el personal presenta signos de enfermedad notables o el personal mismo lo indica. | POES: Salud e higiene del persona. | Propietario | Todas las áreas | $0 |
| **vi.- Obligación del personal administrativo y visitantes** | | | | | | |
| 1,a | Medio | No se dispone de vestimenta adecuada para el personal de visita ni personal administrativo. | Adquirir vestimenta adicional para visitas. | Propietario | Área de producción | $80 |
| **vii.- Prohibición de acceso a determinadas áreas** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1,a | Medio | No cuenta con mecanismos físicos que impidan el ingreso de personal no autorizado. | Adquirir sistemas de seguridad que impidan el ingreso de personal no autorizado | Propietario | Área de producción | $0 |
| **viii.- Señalética** | | | | | | |
| 1,a | Bajo | No cuenta con señalética que prohíba la entrada de personal no autorizado. | Adquirir y colocar señalética específica en cada área. | Propietario | Todas las áreas | $25 |
| **Numeral 7.- De las materias primas e insumos** | | | | | | |
| **i.- Condiciones mínimas** | | | | | | |
| **1,a** | Bajo | Al no realizar una inspección minuciosa de la materia prima pueda que haya la posibilidad de que algún insecto o materia extraña entre en el proceso. | POE: Proceso de producción | Investigador | Área de recepción | $0 |
| **ii.- Inspección y control** | | | | | | |
| **1,a** | Bajo | No se dispone de registros que indiquen que se realizó control alguno de la materia prima. | POE: Proceso de producción | Investigador | Área de recepción | $0 |
| **iii.- Condiciones de recepción** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1,a** | Medio | El área de recepción no dispone de los estándares mínimos adecuados, ya que está en contacto directo con el exterior. | POE: Recepción y adecuamiento del área de recepción | Investigador | Área de recepción | $0 |
| **iv.- Almacenamiento** | | | | | | |
| **1,a** | Bajo | Las materias primas e insumos se encuentran almacenadas y separadas individualmente, no obstante, estas se encuentran en una misma área. | Reubicar de manera más eficiente los insumos y el producto. | Propietario | Área de almacenamiento | $0 |
| **Numeral 8. Operaciones de producción** | | | | | | |
| **ii.- Operaciones de control** | | | | | | |
| 1,a | Medio | No disponen de registros que indiquen los procesos que el personal realiza. | POE: Procesos de producción | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| **iii.- Condiciones Ambientales** | | | | | | |
| 1,a | Medio | No se realiza una limpieza inmediata al momento de terminar el proceso. | POES: Limpieza y desinfección de áreas. | Propietario | Área de procesos. | $0 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2,a | Medio | Se usa sustancias para limpieza y desinfección, pero estas no están validadas si son de grado alimenticio. | POES: Limpieza y desinfección de equipos y utensilios. | Investigador | Área de procesos. | $0 |
| 3,a | Medio | No se dispone de un registro que indique los periodos de limpieza. | POES: Limpieza y desinfección de las áreas | Investigador | Área de procesos. | $5 |
| **iv.- Verificación de condiciones** | | | | | | |
| 2,a | Medio | No se dispone de acceso a la información. | Mostrar los diagramas de flujo de la fabricación del producto. | Propietario | Área de procesos. | $0 |
| 3,a | Alto | Factores como temperatura y humedad por las condiciones propias del sitio se cumplen de manera natural, no obstante, en temporada de calor se hace necesario ventiladores que ayuden a mantener un flujo de aire constante. | Colocar el equipo de medición de temperatura y humedad | Propietario | Área de producción y área de almacenamiento | $5 |
| 4,a | Medio | No hay registros del funcionamiento correcto de los equipos o de su calibración | POE: Procesos de producción | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| **vi. Métodos de identificación** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1,a | Medio | No cuentan con numero de lote para cada parada de producción. | Adquirir una maquina etiquetadora | Propietario | Área de empacado | $45 |
| **vii. Programas de seguimiento continuo** | | | | | | |
| 1,a | Medio | La trazabilidad de la microempresa no es sólida, ya que no se cuenta con los contactos de los clientes, ni un registro de cuando, a quien y a donde se envió el producto. | POE: Trazabilidad | Investigador | Área de distribución | $0 |
| **ix. Condiciones de fabricación** | | | | | | |
| 1,a | Alto | No se lleva un control estricto en algunos factores de las condiciones de las operaciones | POE: Procesos de producción | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| **xi. Medidas de control de desviación** | | | | | | |
| 1,a | Alto | No se posee un registro de acciones preventivas o correctivas si existiese una desviación de los parámetros. | POE: Procesos de producción | Investigador | Todas las áreas | $0 |
| **xiii. Seguridad de trasvase** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1,a | Alto | Se realiza un envasado manual, directamente del tanque fermentador al envase final dentro del área de fermentación. | Realizar el envasado en un área específica fuera del contacto directo del área de fermentado. | Propietario | Área de envasado | $0 |
| **Numeral 9.- Envasado, etiquetado y empaquetado** | | | | | | |
| **i. Identificación del producto** | | | | | | |
| 1,a | Alta | Hace falta ítems de rotulación según la Norma Técnica Ecuatoriana y el Reglamento Técnico Ecuatoriano. | Adquirir una maquina etiquetadora | Propietario | Área de empacado | $45 |
| **vi. Trazabilidad del producto** | | | | | | |
| 1,a | Medio | No poseen número de lote especificado en su etiqueta. | Adquirir una maquina etiquetadora y usar un calendario juliano en una primera instancia para usarse en el número de lote. | Propietario e Investigador | Área de empacado | $0 |
| **ix. Embalaje mediano** | | | | | | |
| 1,a | Bajo | No se dispone de un área de almacenamiento muy amplia, por lo cual el producto terminado en ocasiones sobrepasa su límite de apilamiento. | Ampliar el área de almacenamiento y reorganizar los estantes. | Propietario | Área de almacenamiento | $500 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **x. Entrenamiento de manipulación** | | | | | | |
| 1,a | Medio | El personal de la microempresa posee un conocimiento básico sobre los posibles riesgos de las operaciones de empaque. | POE y POES: Capacitación al personal | Investigador | Área de producción | $0 |
| **Numeral 10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización** | | | | | | |
| **i. Condiciones óptimas de bodega** | | | | | | |
| 1,a | Alto | No disponen de las mejores condiciones higiénicas para el almacenamiento del producto terminado. | POE: Limpieza y desinfección de áreas | Investigador | Área de almacenamiento | $0 |
| **ii. Control condiciones de clima y almacenamiento** | | | | | | |
| 1,a | Bajo | No disponen de equipos que midan y controlen factores de humedad y temperatura de la zona de almacenamiento. | Adquirir y colocar el equipo de medición de temperatura y humedad | Propietario | Área de almacenamiento | $10 |
| **iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1,a | Alto | El producto se encuentra alejado del piso y la pared, sin embargo, esta distancia no es la suficiente ya que obstaculiza la limpieza. | Reorganizar el producto de manera más eficiente, contribuyendo en la limpieza y desinfección | Investigador | Área de almacenamiento | $0 |
| **Numeral 11. Del aseguramiento y control de calidad** | | | | | | |
| **i. Aseguramiento de calidad** | | | | | | |
| 1,a | Medio | Se posee sistemas que permiten en gran medida asegurar la inocuidad del producto, pero al realizar todo el procesamiento en un área muy pequeña no se previene la contaminación en un 100% | Aumentar la infraestructura de la microempresa con toda la normativa necesaria. | Propietario | Todas las áreas | $5000 |
| 1,b | Alto | No se cuenta con procedimientos de control. | POE: Control de calidad | Investigador | Área de producción | $0 |
| **ii. Condiciones mínimas de seguridad** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 4,a | Medio | No se cuenta con manuales, actas o documentos que respalden todo el procedimiento del proceso del producto, así mismo, no se dispone de documentación sobre métodos o procedimientos de laboratorios. | POE: Elaboración, control y verificación de documentos | Investigador | Área de producción | $0 |
| **v. Métodos y proceso de aseo y limpieza** | | | | | | |
| 1,a | Medio | Se dispone de agentes de limpieza, pero existe muy poca documentación de cómo utilizar y realizar un correcto lavado y desinfección. | POES: Limpieza y desinfección de las áreas | Investigador | Área de producción | $0 |
| 2,a | Alto | No se disponen de registros del uso de desinfectantes u otros agentes químicos. | POES: Elaboración, control y verificación de documentos | Investigador | Área de producción | $0 |
| 3,a | Alto | No se realizan registros posteriores a las limpiezas realizadas en la planta procesadora. | POES: Elaboración, control y verificación de documentos | Investigador | Área de producción | $0 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **vi. Control de plagas** | | | | | | |
| 1,a | Alto | El control de plagas lo realiza el propietario de la microempresa, a pesar de esto, se necesita de capacitación profesional para mejorar varios aspectos. | POES: Control de plagas | Investigador | Área de producción | $0 |
| 4,a | Medio | Se carece de un análisis de los resultados del control de plagas. | POES: Control de plagas | Investigador | Área de producción | $0 |
| **Numeral 12. Retiro de productos** | | | | | | |
| 1,a | Alto | No existe una lista de contactos que permita realizar un trabajo de trazabilidad de los productos en mal estado y/o defectuosos. | POE: Retiro de productos. Elaborar una lista de compradores más frecuentes. | Investigador | Área de producción | $0 |
| 2,a | Alto | No se dispone de sistema de trazabilidad que garanticen un retiro seguro de los productos. | POE: Trazabilidad | Investigador | Área de producción | $0 |

**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mera

**Anexo C.** Evidencia fotográfica del estado actual de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"

- Presencia de moho en las paredes.
- Presencia de grietas en las paredes.
- La unión con el techo y en donde se sostiene el techo tiende a guardar polvo.





- La forma de las ventanas tiende a guardar suciedad entre sus hendiduras.
- No posee mallas de protección contra plagas u otras materias extrañas.
- Se visualiza en la parte exterior un foco de contaminación (maleza).





- Presencia de moho en las paredes.
- Desorganización de materiales, insumos, empaques y del producto.
- Producto terminando en contacto directo con el piso.
- Zona de almacenamiento/bodega en desorden.
- Se visualiza plantas y materiales que no deben estar en esa área.





- Rejilla sin limpieza adecuada, además no es la más adecuada para el control de plagas.
- La iluminación artificial no posee protección en caso de ruptura.
- No se dispone de cortinas plásticas que impidan el acceso del polvo entre las áreas.





**Anexo D.** Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.




**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**ÍNDICE**


1. INTRODUCCIÓN ..... 130
2. DESCRIPCIÓN DE LA MICROEMPRESA ..... 130
2.1. Identificación ..... 130
2.2. Ubicación ..... 131
2.3. Organigrama de la microempresa ..... 131
3. DESARROLLO DEL MANUAL DE BPM ..... 132
3.1. Objeto ..... 132
3.2. Alcance ..... 132
3.3. Responsabilidades ..... 132
3.4. Definiciones ..... 132
4. REQUERIMIENTOS ..... 135
4.1. Condiciones mínimas básicas ..... 135
4.2. Ubicación ..... 136
4.3. Diseño y construcción ..... 136
1. Distribución de áreas ..... 136
2. Pisos, paredes, techos y drenajes ..... 137
3. Ventanas, puertas y otras aberturas ..... 137
4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas o plataformas) ..... 137
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua ..... 137
6. Iluminación ..... 138
7. Calidad del aire y ventilación ..... 139
8. Control de temperatura y humedad ambiental ..... 139
9. Instalaciones sanitarias ..... 139
4.4. Servicios de planta ..... 140
1. Suministro de agua ..... 140
2. Suministro de vapor ..... 140
3. Disposición de desechos líquidos ..... 140
4. Disposición de desechos solidos ..... 140

4.5. Equipos y utensilios ..... 141
1. Diseño de equipos ..... 141
4.6. Requisitos higiénicos de fabricación ..... 141
1. Obligaciones del personal ..... 141
2. Educación y capacitación del personal ..... 141
3. Estado de salud del personal ..... 142
4. Higiene y medidas de protección ..... 142
5. Comportamiento del personal ..... 142
6. Obligaciones del personal administrativo y visitantes ..... 143
7. Prohibición de acceso a determinadas áreas ..... 143
8. Señalética ..... 143
4.7. Materia primas e insumos ..... 143
1. Condiciones mínimas ..... 143
2. Inspección y control ..... 143
3. Condiciones de recepción ..... 143
4. Almacenamiento ..... 144
5. Recipientes seguros ..... 144
6. Agua ..... 144
4.8. Operaciones y producción ..... 144
1. Técnicas y procedimientos ..... 144
2. Operaciones de control ..... 144
3. Condiciones ambientales ..... 144
4. Verificación de condiciones ..... 145
5. Métodos de identificación ..... 145
6. Programas de seguimiento continuo ..... 145
7. Control de procesos ..... 145
8. Condiciones de fabricación ..... 145
9. Medidas de prevención de contaminación ..... 146
10. Medidas de control de desviación ..... 146

11. Validación de gases ..... 146
12. Seguridad de transvase ..... 146
13. Reproceso de alimentos ..... 146
14. Vida útil ..... 146
4.9. Envasado, etiquetado y empaquetado ..... 146
1. Identificación del producto ..... 146
2. Seguridad y calidad ..... 147
3. Reutilización de envases ..... 147
4. Transporte al granel ..... 147
5. Trazabilidad del producto ..... 147
6. Condiciones mínimas ..... 147
7. Embalaje previo ..... 147
8. Embalaje mediano ..... 147
9. Entrenamiento de manipulación ..... 148
10. Cuidados previos y prevención de contaminación ..... 148
4.10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización ..... 148
1. Condiciones óptimas de bodega ..... 148
2. Control de condiciones del clima y almacenamiento ..... 148
3. Infraestructura de almacenamiento ..... 148
4. Condiciones mínimas de manipulación y transporte ..... 148
5. Condiciones y métodos de almacenaje ..... 148
6. Condiciones óptimas de frio ..... 149
7. Medio de transporte ..... 149
8. Condiciones de exhibición del producto ..... 149
4.11. Del aseguramiento y control de calidad ..... 150
1. Aseguramiento de calidad ..... 150
2. Condiciones mínimas de seguridad ..... 150
3. Laboratorio de control de calidad ..... 150
4. Registro de control de calidad ..... 150

5. Métodos de procesos de aseo y limpieza ..... 150
6. Control de plagas ..... 151
4.12. Retiro de productos ..... 151
5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) ..... 151
5.1. Listado general de POE: ..... 151
5.2. Lista de registros: ..... 152
6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES): 196
6.1 Lista general de POES: ..... 196
6.2 Lista de Registros: ..... 196

# 1. INTRODUCCIÓN

Las empresas que se dedican a la elaboración de productos alimenticios adquieren la responsabilidad legas, ética y moral de elaborar productos que sean seguros, inocuos y cumplan con los estándares de calidad requeridos para que no ocasionen dalo alguno al consumidor. De esta manera se implementan métodos o protocolos que contribuyan a cumplir dichas responsabilidades, es por ello por lo que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están un escalón más arriba sobre el registro sanitario, ya que las BPM son un conjunto de reglas y normas que brindan un mayor control, verificación, manejo de procesos para que el producto se pueda garantizar como seguro para el consumidor.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se encuentra conformado por una verificación previa del estado actual del establecimiento, donde se denota los niveles de riesgo existentes, otorgándonos un punto de partida para elaborar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que son protocolos con información importante para reducir los niveles de contaminación, asegurando tanto calidad como inocuidad del producto.

El siguiente manual se elaboró específicamente para la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos", se desarrolló bajo la resolución de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, con la finalidad de motivar a realizar una mejora en su sistema de gestión de inocuidad en las diferentes áreas del establecimiento, con planes a futuro de incrementar la capacidad que posee el producto de poder llegar a nuevos mercados mediante la certificación que valida la ARCSA.

# 2. DESCRIPCIÓN DE LA MICROEMPRESA

## 2.1. Identificación

**Nombre:** Vinos "Don Eloy Productos Amazónicos"

**Propietario:** Martínez Reyes Josselyn Pamela

**RUC:** 1600825036001

**Celular:** 0995900926

## 2.2. Ubicación

**Provincia:** Pastaza

**Cantón:** Puyo

**Dirección:** Av. Alberto Zambrano y Manuel Santos

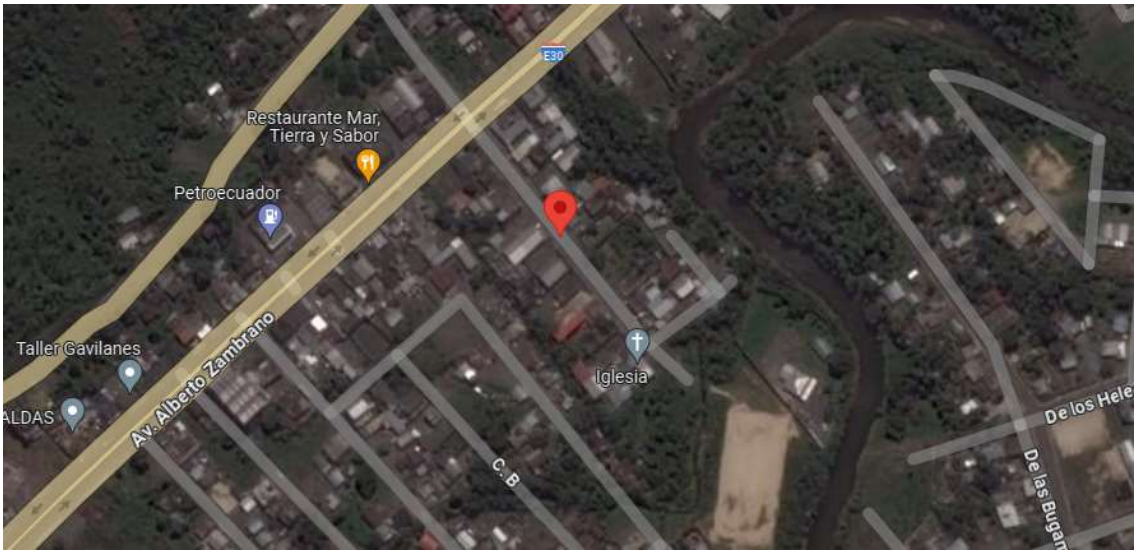



**Figura 16.** Ubicación geográfica de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"

**Fuente:** Google Maps (2024)

## 2.3. Organigrama de la microempresa

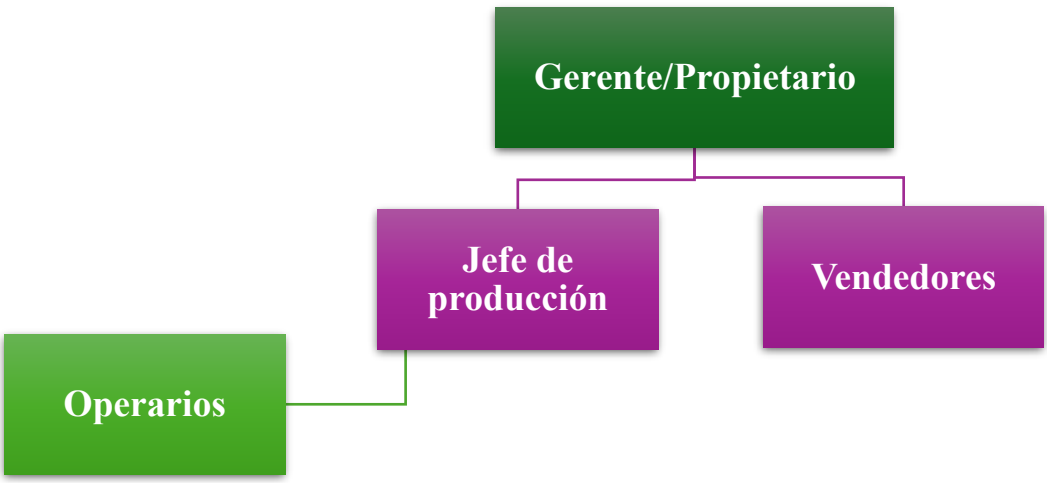



**Figura 17.** Organigrama de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"

# 3. DESARROLLO DEL MANUAL DE BPM

## 3.1. Objeto

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa de vinos “Don Eloy Productos Amazónicos” posee su objeto en elaborar productos que cumplan con los requerimientos establecidos en la normativa nacional, además de cumplir con los estándares de calidad e inocuidad que garanticen la seguridad del consumidor.

## 3.2. Alcance

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un escrito que está dirigido a los trabajadores de la microempresa de vinos “Don Eloy Productos Amazónicos” y es aplicable en todas las áreas, por medio de este documento se busca brindar mayor información sobre los procesos, identificaciones de tuberías, infraestructura, programas de limpieza y desinfección, entre otros. Lo que permite que los productos obtenidos cumplan con los estándares de calidad e inocuidad para consumir productos seguros.

## 3.3. Responsabilidades

**Gerente/Propietario:** Es la persona que posee el mayor cargo dentro de la microempresa, así mismo, se encarga de la supervisión de las operaciones, gestionar recursos, materia prima e insumos, resolución de problemas e inconformidades y proporcionar todo el equipo necesario para asegurar la calidad del producto.

**Jefe de producción:** Es quien supervisa los procesos y procedimientos establecidos dentro del manual.

**Operarios:** Personal encargado de realizar las actividades del proceso productivo.

**Vendedor:** Encargado de la comercialización del producto.

## 3.4. Definiciones

**Acciones correctivas:** Acción que se realiza para suprimir las inconformidades detectadas dentro de los procesos productivos.

**Aseo:** Higiene de una persona o material juntamente con aspectos de cuidado y prevención de enfermedades.

**Alimento:** Es una sustancia o conjunto de sustancias en estado líquido o sólido, que los seres vivos tienden a ingerir para poder satisfacer necesidades biológicas básicas, como la adquisición de vitaminas, minerales, etc.

**Almacenamiento:** Procedimiento que permite mantener, conservar y/o guardar productos alimenticios por un largo periodo de tiempo.

**Aseguramiento de calidad:** Procedimiento que permite garantizar la calidad de un producto por medio del cumplimiento de los estándares básicos requeridos.

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

**Calidad:** Conjunto de características que debe cumplir un alimento para tener una buena aceptación en el consumidor.

**Contaminación:** Existencia de microorganismos patógenos en los alimentos, se puede generar una contaminación cruzada, ya sea directa o indirecta, lo cual puede afectar aspectos sensoriales del producto.

**Control:** Verificación y supervisión del cumplimiento de diversas actividades en las diferentes áreas de procesamiento.

**Comercialización:** Sistema que emplean las instituciones para distribuir sus productos a cadenas de comercialización a pequeña o gran escala.

**Control de plagas:** Métodos que reducen riesgos elevados de contaminación ocasionados por animales del exterior.

**Desecho:** Material/es que no adquiere un valor conveniente para el procesos.

**Drenaje:** Sistema por el cual se elimina sustancias o material que proviene del proceso productivo.

**Desinfección:** Operación que permite la eliminación o inactivación de microorganismos, bacterias o virus, en un área determinada.

**Documentos:** Constancia que se realiza de manera física o digital que se realiza dentro de la microempresa.

**Empaquetado:** Acción de cubrir al envase con información relevante y que sea llamativo para el consumidor.

**Envase:** Recipiente fabricado de un material especial según el alimento a contener, cuenta con características de protección contra elementos físicos, químicos o biológicos, resguardando las características propias del alimento como sus características organolépticas, físicas, etc.

**Equipos:** Es aquel maquina o instrumento que emplea en el procesamiento de alimentos, ya sea para manipular, cocer, almacenar, envasar, cortar, etc.

**Etiquetado:** Proceso donde se indica la información importante del alimento por medio de una papel, impresión a laser u otro, se muestra lo establecido en la normativa nacional como fechas de elaboración, vencimiento, numero de lote, información nutricional entre otros.

**Higiene:** Propiedad de mantener un carácter de salubridad dentro del establecimiento que procesa productos alimenticios.

**Limpieza:** Eliminación de residuos orgánicos o inorgánicos provenientes del proceso productivo.

**Materia Prima:** Ingredientes que son transformados y adquieren un valor agregado al terminar su proceso.

**Plaga:** Organismos no deseados que pueden llegar a afectar la seguridad e inocuidad del producto alimenticio, causando daños en la materia prima y/o en el producto final o en cualquier etapa del proceso.

**Plaguicidas:** Sustancias químicas utilizadas en el control de plagas de diferente origen.

**POE:** Procedimientos Operativos Estandarizados son documentos que constan de guías que describen los pasos que se deben seguir en las diversas etapas de producción.

**POES:** Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización son documentos que constan de guías de limpieza y desinfección en intervalos de tiempo establecidos, además de poseer registros para cada área.

**Registro:** Documento de constancia que se realiza una actividad, este reporte lo realiza una persona dentro de la microempresa.

**Trazabilidad:** Es un sistema por el cual se puede localizar un numero especifico de lote o producto, ya que lleva un registro desde la entrada de la materia prima hasta su distribución.

**Utensilios:** Materiales utilizados en los diferentes procesos productivos que permiten manipular la materia prima o ya el producto terminado en sí, ayudando a llevar acciones o técnicas de manera más eficaz.

**Instalaciones sanitarias:** Área de suma importancia en aspectos de limpieza, desinfección y desalojo de afluentes (aguas hervidas) en redes de conexiones municipales.

**Redes eléctricas:** Sistema de cableado eléctrico que componen un área.

**Inspección:** Evaluación y analisis de las condiciones de un componente o equipo.

## 4. REQUERIMIENTOS

### 4.1. Condiciones mínimas básicas

La microempresa de vinos “Don Eloy Productos Amazónicos” necesita satisfacer las necesidades básicas para la elaboración de bebidas alcohólicas, por lo que es necesario cumplir con las siguientes requisitos:

- El riesgo de contaminación y/o alteración del producto debe ser mínimo y de manera controlada.

- El diseño y distribución de las áreas debe permitir el mantenimiento, limpieza y desinfección continua, garantizando unos niveles de riesgos mínimos de contaminación.
- Las superficies y materiales que están en contacto con el alimento no deben poseer características toxicas, además de ser de fácil mantenimiento y limpieza.
- Mantener un sistema anti-plagas para evitar la propagación de los mismos.

### 4.2. Ubicación

- La ubicación de la planta debe ser alejada de los focos de contaminación como lo son maleza o monte, los cuales pueden atraer a plagas.

### 4.3. Diseño y construcción

- El diseño debe ofrecer protección contra factores de polvo, materias extrañas, insectos, aves, roedores y otros elementos del ambiente exterior, manteniendo las condiciones óptimas de higiene.
- La edificación debe ser firme y disponer de áreas internas con espacio adecuado para tareas como limpieza, desinfección y mantenimiento, el personal debe tener facilidad de movimiento.

#### 1. Distribución de áreas

- Las áreas de procesamiento deben ser secuenciales, desde el inicio del proceso hasta la salida del producto, evitando confusiones y contaminaciones.
- Las áreas críticas deben tener un espacio adecuado para su mantenimiento, limpieza, desinfección que minimicen las contaminaciones cruzadas, ya sea por aire, traslado de materiales o circulación del personal.
- En el supuesto de usarse elementos inflamables estos se deben colocar en un área específica, alejados del área del producción y debe poseer una ventilación adecuada.
- El área de desechos debe mantener procesos de limpieza y desinfección continuos, evitando la generación de un foco de contaminación.

### 2. Pisos, paredes, techos y drenajes

- Pisos, paredes, techos y drenajes deben mantenerse limpios, sin fisuras o agujeros que impidan su limpieza y desinfección accesible.
- El piso debe permitir un desalojo adecuado de afluentes por medio del drenaje, además de que este debe poseer una rejilla que impida el ingreso de plagas.
- Pisos y paredes deben poseer un recubrimiento adecuado que permita su limpieza y desinfección.
- Las uniones entre paredes, pisos y el techo deben tener la propiedad de ser cóncava para facilitar su limpieza.

### 3. Ventanas, puertas y otras aberturas

- Ventanas o puertas que se expongan al exterior deben tener protección en contra de la acumulación de polvo e ingreso de plagas.
- Las ventanas o puertas que estén cerca del área de proceso no deben ser de un material astillable y deben estar recubiertos con protecciones en contra de ruptura.
- Las ventanas deben poseer sistemas de protección contra insectos, roedores, aves, materiales extraños y otros, así mismo, la limpieza y mantenimiento debe ser accesible.

### 4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas o plataformas)

- Estas deben estar ubicadas y construidas de tal manera que no cause obstrucción en el flujo del proceso, deben permitir la limpieza asequible.

### 5. Instalaciones eléctricas y redes de agua

- La red de instalación eléctrica no debe poseer cables sueltos que alteren la elaboración del producto, lo recomendable es adosar estas terminales a paredes o techos.
- Las líneas de flujo se deben identificar conforme lo dicta la normativa NTE INEN.

***Tabla 4.***

*Identificación de tuberías por medio de colores.*

| Fluido | Categoría | Color |
|---|---|---|
| Agua | 1 | Verde |
| Vapor de agua | 2 | Gris plata |
| Aire y oxígeno | 3 | Azul |
| Gases combustibles | 4 | Amarillo ocre |
| Gases no combustibles | 5 | Amarillo ocre |
| Ácidos | 6 | Anaranjado |
| Álcalis | 7 | Violeta |
| Líquidos combustibles | 8 | Café |
| Líquidos no combustibles | 9 | Negro |
| Vacío | 0 | Gris |
| Agua o vapor contra incendios | - | Rojo |
| GLP (Gas licuado pétreo) | - | Blanco |

**Fuente:** (NTE INEN 0440, 1984)

### 6. Iluminación

- La iluminación optima ya sea de origen natural o artificial es un factor importante para un trabajo eficiente.

- Las fuentes de luz suspendidas sobre las líneas de producción deben poseer sus respetivas protecciones en contra de rupturas.

### 7. Calidad del aire y ventilación

- La implementación de un sistema de ventilación natural o mecánica es adecuada para evitar la entrada de polvo, acumulación de calor y evitar la condensación de vapor dentro del entorno de procesamiento.
- El diseño del sistema de ventilación debe evitar que el flujo de aire entre áreas, asegurando la separación de los ambientes.
- El sistema de ventilación debe evitar la contaminación física y química, ya sea por polvo o sustancias volátiles, su estructura debe ser de fácil mantenimiento y limpieza.

### 8. Control de temperatura y humedad ambiental

- Se debe contar con el equipo que permita monitorear los factores de humedad y temperatura del ambiente.

### 9. Instalaciones sanitarias

- La microempresa debe contar con servicios higiénicos independientes para ambos sexos, los cuales deben contar con vestuarios y duchas.
- Las instalaciones sanitarias se deben encontrar alejadas de las áreas de producción.
- La microempresa debe proveer a sus operarios con dispensadores de jabón líquido, gel desinfectante (alcohol), secadores de manos o papel desechable y de basureros con tapa y pedal.
- Las instalaciones sanitarias deben mantener una limpieza y desinfección continua, evitando posibles contaminaciones.
- La señalética del lavado de manos debe ser clara y concisa, además de indicar que es de carácter obligatorio realizar este procedimiento después de utilizar las instalaciones sanitarias y antes de empezar la jornada laboral.

## 4.4. Servicios de planta

### 1. Suministro de agua

- La microempresa debe contar con agua potable para consumo humano e higiene personal, así mismo, debe poseer un sistema que permita regular la temperatura y presión, la cual garantiza la calidad y seguridad de la misma.
- El uso de agua no potable debe ser de uso exclusivo para el control de incendios, debe contar con la señalética correspondiente para evitar confusiones con el agua potable.
- En el caso que la microempresa cuente con cisternas estas se deben mantener un mantenimiento y limpieza de manera periódica para evitar la proliferación de bacterias y otros microorganismos.

### 2. Suministro de vapor

- Al emplear sistemas de vapor estos deben contar con sus respectivos sistemas de filtración que puedan mantener las impurezas, además de que el vapor que entre en contacto directo con el alimento debe garantizar la inocuidad del producto.

### 3. Disposición de desechos líquidos

- El diseño de los drenajes debe estar construido de tal forma que impidan la contaminación cruzada hacia el producto.
- La microempresa debe tomar en cuenta la construcción de sistemas que permitan el depósito de aguas negras y otros afluentes.

### 4. Disposición de desechos solidos

- La microempresa debe contar con un sistema que permita la recolección, almacenamiento y eliminación de los desechos sólidos, por medio de envases con tapa y claramente identificados.
- En cada área se debe encontrar sistemas de desechos para evitar la contaminación en los diferentes espacios.

- Los desechos sólidos deben estar alejados del área de producción evitando la generación de olores y proliferación de plagas.

### 4.5. Equipos y utensilios

#### 1. Diseño de equipos

- El material de los equipos y utensilios de preferencia debe ser de acero inoxidable, que posee la características de no transferir propiedades al alimento. No se recomienda el uso de utensilios de madera, por su dificultad de limpieza y desinfección al ser un material poroso.
- Los equipos y utensilios deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.
- Los equipos deben permitir el flujo continuo de los operarios, manteniendo un control adecuado y realizando calibraciones periódicas que garanticen la toma de datos segura.

### 4.6. Requisitos higiénicos de fabricación

#### 1. Obligaciones del personal

- El personal debe cumplir con las normas de higiene y cuidado personal para la manipulación de productos.
- El personal se debe encontrar capacitado para realizar las diferentes funciones en las áreas de procesos dentro de la microempresa.

#### 2. Educación y capacitación del personal

- La microempresa debe implementar un programa periódico anual o semestral enfocado en las Buenas Prácticas de Manufactura para los operarios.
- Las capacitaciones deben ser registradas en documentos físicos o virtuales donde se indique el cumplimiento del programa.
- Las capacitaciones adquieren su objetivo en el incremento del conocimiento de los operarios acerca de normativa, reglamentos, procedimientos y acciones correctivas a emplearse si hubiese una desviación del producto.

### 3. Estado de salud del personal

- El personal se debe realizar un chequeo médico periódicamente (cada 6 meses) antes de realizar sus actividades para evitar contaminaciones de carácter infeccioso en la manipulación de alimentos.
- Si el personal presenta sintomatología de enfermedad infecciosa se deben tomar las medidas preventivas respectivas, evitando el contacto total con el producto o que intervenga en la cadena productiva.

### 4. Higiene y medidas de protección

- El personal de la planta debe cumplir de manera estricta con las normas de higiene y limpieza para evitar algún tipo de contaminación cruzada directa o indirecta.
- Es de uso obligatorio cumplir con la normativa de vestimenta dentro del área de procesamiento, como lo son el uso de guantes, cofia, botas o calzado cerrado antideslizante y mascarilla, estos deben ser de tonalidades claras para evidenciar el nivel de suciedad que puedan adquirir durante el proceso.
- La higiene de las manos se debe realizar antes, durante y después de la manipulación de los alimentos, con agentes de limpieza y desinfectantes que garanticen la inocuidad del producto final.

### 5. Comportamiento del personal

- En la microempresa el personal no puede realizar acciones como beber bebidas alcohólicas, fumar, comer o utilizar el celular durante la jornada laboral.
- El personal debe cumplir normas como no usar maquillaje, esmalte, bisutería y mantener la higiene en la uñas dentro de las operaciones.
- Conforme al cabello, bigote o barba se deben usar estrictamente la cofia y mascarilla para evitar que algún tipo de materia extraña caiga dentro de las líneas de producción.

### 6. Obligaciones del personal administrativo y visitantes

- Personal administrativo y visitantes deben portar vestimenta e indumentaria adecuada para ingresar al área de procesamiento para evitar posibles contaminaciones.

### 7. Prohibición de acceso a determinadas áreas

- La microempresa debe contener un mecanismo que impida el ingreso de personas no autorizadas al área de proceso sin la indumentaria necesaria.

### 8. Señalética

- A causa de precautelar la seguridad se necesita un sistema de señalización que sea visible para todo el personal dentro de la microempresa.

## 4.7. Materia primas e insumos

### 1. Condiciones mínimas

- Las materias primas que no cumplan con las condiciones mínimas o posean la presencia de plagas, microorganismos patógenos y/o materia extraña que no puede ser retirada de forma manual o mecánica serán descartados del proceso productivo.

### 2. Inspección y control

- Las materias primas al llegar a la planta procesadora se deben someter a los procesos de inspección y control para verificar que estas se encuentren dentro de los límites establecidos para garantizar un buen producto de entrada.

### 3. Condiciones de recepción

- La recepción de la materia prima e insumos se debe realizar bajo condiciones controladas que eviten su deterioro y contaminación.
- El área de recepción se debe encontrar separada del área de producción siguiendo la estructura recomendada por normativa.

#### 4. Almacenamiento

- En el área de almacenamiento se debe contar con el equipo que controle humedad y temperatura para evitar el deterioro del producto y mantener un ambiente controlado para prevenir cambios en el producto.

#### 5. Recipientes seguros

- Los recipientes o envases deben ser de un material adecuado para el producto, con características que no afecten las propiedades organolépticas del mismo.

#### 6. Agua

- El agua para utilizarse dentro del proceso ya sea en la etapa productiva o en la etapa de limpieza, debe cumplir con los parámetros requeridos por la normativa nacional o internacional que garantice la inocuidad del producto.

### 4.8. Operaciones y producción

#### 1. Técnicas y procedimientos

- Se debe poner en efecto las técnicas y procedimientos de manera ordenada y secuenciada tomando en cuenta aspectos y factores fundamentales para evitar errores o confusiones dentro de la línea productiva.

#### 2. Operaciones de control

- La producción del alimento se realizará conforme lo establecen los procedimientos validados en establecimientos con una buena adecuación según la naturaleza del producto.
- Los equipos, utensilios y áreas de procesamiento deben mantenerse limpios.
- Se debe llevar un registro de todas las operaciones de control que se realicen.

#### 3. Condiciones ambientales

- La limpieza, desinfección y el orden deben mantenerse de manera constante dentro del área de proceso.

- Las sustancias usadas para la limpieza y desinfección deberán ser aprobadas para su uso dentro de las instalaciones y seguir procedimientos adecuados para realizar dicha tarea.
- Los materiales de equipos, utensilios y de infraestructura deben ser de materiales que faciliten la limpieza y desinfección, de preferencia con características lisas y no porosas.

**4. Verificación de condiciones**

- Se debe verificar una limpieza efectiva antes de iniciar con el proceso productivo.
- La microempresa debe emplear protocolos y documentos actualizados y disponibles.
- Condiciones ambientales como temperatura, ventilación y humedad deben ser controladas y cumplir lo que requiera la naturaleza del producto.
- Los equipos utilizados en el proceso deben mantener su certificado de calibración actualizado.

**5. Métodos de identificación**

- La identificación del producto debe poseer todas las características básicas como son el nombre del producto, número lote, información nutricional, fecha de elaboración y caducidad.

**6. Programas de seguimiento continuo**

- La microempresa debe poseer un programa que permita realizar la trazabilidad del producto, desde la etapa inicial de la materia prima hasta el lugar en donde se comercializa el alimento.

**7. Control de procesos**

- La microempresa debe poseer un documento en el cual se detalle todo el proceso productivo por etapas, indicando los puntos críticos de control, factores de tiempo, temperatura, humedad, presión.

**8. Condiciones de fabricación**

- En el control de las condiciones de fabricación se toma en cuenta factores como temperatura, pH, humedad, actividad de agua, entre otros, que eviten el crecimiento de microorganismos patógenos durante la elaboración del producto.

### 9. Medidas de prevención de contaminación

- Debe poseer sistemas de protección físicos como mallas, trampas, detectores de metales, entre otros que ayuden a evitar una contaminación en puntos críticos de control.

### 10. Medidas de control de desviación

- Si ocurre una desviación se necesita realizar acciones correctivas que permitan controlar estas fallas en el proceso, dichas acciones se deben controlar periódicamente.

### 11. Validación de gases

- Si el alimento llegase a implementar gases durante su proceso, estos deben ser controlados y verificados para que no genere una contaminación al estar en contacto con el alimento.

### 12. Seguridad de transvase

- La etapa de envasado debe mantener las mejores condiciones para mantener estándares de inocuidad del alimento, impidiendo algún tipo de deterioro o contaminación.

### 13. Reproceso de alimentos

- Si el alimento no cumple con los estándares de calidad para el consumo deberán ser analizados si se puede incluir o no en el proceso nuevamente, de no ser el caso este debe ser neutralizado/destruido de forma inmediata.

### 14. Vida útil

- Los registros de elaboración y distribución se deben mantener por un periodo adicional de dos meses después de su fecha de caducidad (vida útil).

## 4.9. Envasado, etiquetado y empaquetado

### 1. Identificación del producto

- Las etapas de envasado, etiquetado y empaquetado deben cumplir con lo que indica la norma NTE INEN 1334-1; NTE INEN 1334-2; NTE INEN 1334-3 y RTE INEN 022.

**2. Seguridad y calidad**

- Tanto el diseño como el material del envase debe cumplir con los estándares de protección física y química para evitar la contaminación y favorecer el proceso de etiquetado.

**3. Reutilización de envases**

- La reutilización de los envases se puede emplear siempre y cuando estos debido a sus características puedan poseer esta propiedad de reutilización, mediante procesos de esterilización, limpieza y desinfección adecuados.

**4. Transporte al granel**

- Los recipientes o envases utilizados en la movilidad del alimento deben estar fabricados y diseñados de acuerdo a las normas técnicas establecidas.

**5. Trazabilidad del producto**

- Cada alimento envasado debe poseer su número de lote con visibilidad accesible.

**6. Condiciones mínimas**

Previo al proceso de envaso y empaquetado se debe comprobar lo siguiente:

- Las áreas deben estar limpias y desinfectadas.
- El material del envase debe ser el adecuado conforme la naturaleza del producto.
- Los envases deben estar limpios y desinfectados adecuadamente.

**7. Embalaje previo**

- El producto que no ha sido etiquetado se deberá colocar en un lugar apartado y claramente identificado.

**8. Embalaje mediano**

- El producto final se debe colocar de manera organizada sobre paletas que impidan el contacto directo con el suelo, evitando algún tipo de contaminación.

### 9. Entrenamiento de manipulación

- El personal debe estar capacitado en los procesos de empaque para evitar errores y prevenir riesgos al momento de realizar estas operaciones.

### 10. Cuidados previos y prevención de contaminación

- El área de empacado y etiquetado debe encontrarse alejada del área de procesamiento evitando algún tipo de contaminación del producto.

## 4.10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

### 1. Condiciones óptimas de bodega

- Las áreas de bodega y almacenamiento deben contar con las condiciones ambientales e higiénicas adecuadas para evitar una contaminación o deterioro del producto.

### 2. Control de condiciones del clima y almacenamiento

- Las áreas de almacenamiento del producto se debe incluir equipos o instrumentos que permitan contralar las condiciones de temperatura y humedad que garanticen la conservación idónea del producto. Además de incluir programas de limpieza y control de plagas.

### 3. Infraestructura de almacenamiento

- Utilizar paletas o estantes para almacenar los productos, para que estos no se encuentren en contacto directo con el piso.

### 4. Condiciones mínimas de manipulación y transporte

- La ubicación entre las paletas y la pared deben ser las adecuadas, para facilitar la movilidad de los trabajadores y que se pueda emplear los sistemas de limpieza de forma adecuada.

### 5. Condiciones y métodos de almacenaje

- El producto almacenado debe estar identificado claramente donde se muestre su estado (cuarentena, rechazo, retención o aprobación).

### 6. Condiciones óptimas de frio

- En alimentos que necesiten procesos de refrigeración o congelación deben cumplir con las condiciones establecidas por la microempresa para mantener en rangos adecuados de temperatura, humedad y flujo de aire.

### 7. Medio de transporte

El medio de transporte debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Mantener condiciones de higiene, sanitización y temperatura adecuada.
- Las condiciones del vehículo deben cumplir con un diseño conforme la naturaleza del alimento, impidiendo la contaminación y siendo eficaz dependiendo las condiciones climáticas.
- En alimentos que requieran de congelación, es necesario adaptar al vehículo para conservar la cadena de frio.
- En el transporte del producto no puede haber dos tipos de productos diferentes que puedan interactuar entre sí, o que su material sea de carácter toxico.
- Se debe mantener la limpieza adecuada del vehículo mediante un chequeo previo a la carga del producto a ser comercializado.
- La persona encargada del transporte del producto es el responsable de mantener al vehículo en óptimas condiciones.

### 8. Condiciones de exhibición del producto

- Se debe disponer de vitrinas, estantes, muebles o infraestructura que permita la visualización del producto, además que estos sean de limpieza accesible.
- Si el alimento lo requiere se necesita disponer de refrigeradores o congeladores en buen estado para garantizar la línea de frio.
- Para garantizar la seguridad e inocuidad del producto, el representante legal debe responsabilizarse por el cumplimiento de las normas sanitarias y de mantenimiento del producto.

## 4.11. Del aseguramiento y control de calidad

### 1. Aseguramiento de calidad

- Todo el proceso productivo empleado en la microempresa debe garantizar la calidad del producto.

### 2. Condiciones mínimas de seguridad

- Se debe tomar en cuenta especificaciones de la materia prima y del producto terminado, realizando una valoración bajo criterios de aceptación o rechazo.
- Poseer registros, documentos o actas con información de los equipos, procedimientos y procesos que posee la planta para garantizar la calidad del alimento.
- La microempresa debe poseer documentación actualizada de equipos.
- Agregar un sistema de alergenos en la cadena productiva para evitar la presencia de estos en el producto final.

### 3. Laboratorio de control de calidad

- La microempresa debe realizar los controles de calidad en laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) en una frecuencia necesaria según el procedimiento que realice.

### 4. Registro de control de calidad

- Se debe contar con un registro periódico de la limpieza, desinfección y verificación de equipos, utensilios y maquinaria.
- L<os certificado de calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos deben ser regulados bajo una organización acreditada por el SAE.

### 5. Métodos de procesos de aseo y limpieza

- Se debe documentar los procesos de limpieza, los agentes o sustancias utilizadas, sus concentraciones y formas de empleo, además de la frecuencia en que se realiza la limpieza.

- Se debe llegar registro de las inspecciones que se realizan después de realizar los procedimientos de limpieza y desinfección para validar su efectividad.

#### 6. Control de plagas

Para el control efectivo de plagas se necesita contar con un programa de control efectivo, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- El control de plagas puede tomar dos alternativas, la inspección por medio del personal operativo de la empresa con su debida capacitación o por medio de la contratación de un servicio privado en una empresa especializada en control de plagas.
- La microempresa es la responsable de tomar las medidas preventivas en la implementación del sistema anti-plagas.
- Se debe verificar las sustancias químicas a utilizarse dentro y fuera de la microempresa.
- Los resultados del control de plagas se deben analizar posteriormente para poder predecir su comportamiento.

### 4.12. Retiro de productos

- Se debe poseer un listado de los establecimientos a los que se distribuye el producto, en el caso que se necesite de retiro posterior del producto, por motivos de riesgo al consumidor, se pueda identificar de manera eficaz en donde se encuentran estos.

## 5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

### 5.1. Listado general de POE:

- **VDE-ECD-001:** Elaboración y control de documentos.
- **VDE-RAMP-001:** Recepción y almacenamiento de materia prima.
- **VDE-PP-001:** Procesos de producción.
- **VDE-ACC-001:** Aseguramiento y control de calidad.
- **VDE-MME-001:** Monitoreo y mantenimiento de equipos.
- **VDE-CA-001:** Calidad de agua.

- **VDE-CP-001:** Capacitación del personal.
- **VDE-TSP-001:** Transporte.
- **VDE-TZB-001:** Trazabilidad.
- **VDE-RP-001:** Retiro de producto.

### 5.2. Lista de registros:

- **RDE-DAC-001:** Registro de control de documentos actuales.
- **RDE-DAN-002:** Registro de control de documentos antiguos.
- **RDE-RAMP-001:** Registro de recepción y almacenamiento de materia prima.
- **RDE-RMP-002:** Registro de rechazo de materia prima.
- **RDE-DMP-003:** Registro de despacho de materia prima.
- **RDE-CPD-001:** Registro de control de producción diaria.
- **RDE-PDP-002:** Registro de producción de productos.
- **RDE-ACC-001:** Registro de aseguramiento y control de calidad.
- **RDE-MME-001:** Registro de monitoreo y mantenimiento de equipos y utensilios.
- **RDE-CCA-001**: Registro control de calidad de agua.
- **RDE-CTC-001:** Registro de contenido temático para capacitaciones.
- **RDE-ACP-002:** Registro de la asistencia de capacitaciones del personal.
- **RDE-CT-001:** Registro de condiciones de transporte.
- **RDE-TZB-001:** Registro de trazabilidad.
- **RDE-RP-001:** Registro de retiro de producto.

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO | Código: VDE-ECD-001 |
|---|---|---|
| | Elaboración y control de calidad de documentos. | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-5** |

## 1. OBJETO

Escribir los procedimientos operativos estandarizados para la microempresa de vinos "Don Eloy Productos Amazónicos" para la elaboración, revisión, aprobación y modificación de documentos referentes a los POE y POES para aplicarlos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

## 2. ALCANCE

Aplica para todos los documentos de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"

## 3. RESPONSABILIDADES

**Propietario:** Persona responsable de aprobar o rechazar los cambios sugeridos para el uso de la microempresa.

**Jefe de producción:** Persona encargada de la revisión detallada del documento.

**Operarios:** Personas responsables de dar cumplimiento de lo que se detalla en el documento.

## 4. DEFINICIONES

- **Documentos:** Registros escritos que informen detalles de una situación significativa.
- **Ficha Técnica:** Documento técnico de un producto con información relevante.
- **Instructivo de trabajo:** Herramienta que permite realizar el trabajo de forma cronológica.
- **Procedimiento:** Metodología para realizar un proceso de manera efectiva
- **Registro:** Documento que es utilizado como evidencia de las actividades efectuadas.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Creación, modificación y actualización de documentos

Todos los documentos se crearán y modificaran según los requerimientos de la microempresa, las mismas que son inspeccionadas y verificadas por el propietario.

### 5.2 Distribución y control de documentos

Previo a la distribución de documentos nuevos, actualizados y/o modificados, el responsable a cargo deberá capacitar al personal en su correcta utilización. Una vez finalizada la capacitación, se procederá a distribuir los documentos a cada área.

### 5.3 Estructura de los documentos

**Encabezado**

| | | |
|---|---|---|
| **Logotipo de la microempresa** | **Tipo de documento** | **Código:** |
| | | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | **Nombre del documento** | **Revisión:** |
| | | **Página** |

**Cuerpo**

La estructura de los documentos debe ser el siguiente:

- Objetivo
- Alcance

- Responsabilidades
- Definiciones
- Procedimientos
- Frecuencia
- Acciones correctivas
- Registros

**Pie de página**

El pie de página debe mostrar el siguiente formato:

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Investigador | Representante legal | Representante legal |

### 5.4 Codificación de documentos

**Tipo de documento**

- Ficha técnica (FT)
- Guía (G)
- Procedimiento (P)

- Plan (PN)
- Registro (R)

**Empresa**

- Don Eloy Productos Amazónicos

**Área**

- Control de calidad (CC)
- Control de plagas (CP)
- Documentación (ECD)
- Limpieza y desinfección de áreas (LDAP)
- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LDEU)
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias (LDIS)
- Limpieza y desinfección de medios de transporte (LDMT)
- Monitoreo y mantenimiento de equipos (MME)
- Capacitación de personal (CP)
- Procesos de producción (PP)
- Prevención de contaminación cruzada (PCC)
- Recepción y almacenamiento de materia prima (RAMP)
- Salud e higiene del personal (SHP)
- Trazabilidad (TZB)

**Identificación numérica**

La identificación de documentos será de forma secuencial, de una serie de tres dígitos iniciando desde 001, 002.

En la elaboración del documento se debe tener en cuenta la versión, iniciando por la secuencia 01, a partir de esta numeración existirá cambio si se llegase a modificar.

Las páginas dependerán del número de hojas que, del documento, ejemplo 1-5.

## 6. FRECUENCIA

La frecuencia vendrá dada según las necesidades de la microempresa al revisar, actualiza, aprobar, modificar o distribuir los documentos.

## 7. ACCIONES CORRECTIVAS

Dado el caso que la información presentada sea difícil de entender, se procederá a una revisión del documento por parte del personal a cargo, para modificar y agregar detalles que ayuden a entender de mayor claridad los procesos.

## 8. REGISTRO

- **RDE-DAC-001:** Registro de control de documentos actuales.
- **RDE-DAN-002:** Registro de control de documentos antiguos.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-DAC-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | **Registro de control de documentos actuales** | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| Código | Nombre | Fecha de elaboración | Fecha de revisión | N° de copias | Observación |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **"Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-DAN-002 |
| | | **Fecha:** |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Edición:** |
| | **Registro de control de documentos actuales** | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| Código | Nombre | Fecha de elaboración | Fecha de revisión | N° de copias | Observación |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** | **Código: VDE-RAMP-001** |
| | Recepción y almacenamiento de materia prima. | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-3** |

## 1. OBJETIVO

Definir criterios de evaluación de calidad de la materia prima en etapas de recepción y almacenamiento para reducir riesgos de contaminación.

## 2. ALCANCE

Enfocado a la aplicación de la materia prima que se recolecta en la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"

## 3. RESPONSABLES

**Propietario:** Persona responsable de la adquisición y gestión de la recepción de la materia prima.

**Jefe de producción:** Persona encargada de la revisión detallada del documento.

**Operarios:** Personas responsables de verificar los requisitos de calidad de la materia prima.

## 4. DEFINICIONES

**Almacenamiento:** acción que permite resguardar los alimentos en un lugar idóneo para conservar sus propiedades fisicoquímicas.

**Estándares de calidad:** Establecen parámetros básicos que garantizan la calidad de la materia prima generando su aceptación o rechazo.

**Insumos:** Materiales que se usan en el proceso productivo.

**Materia prima:** Material o recurso natural que se utiliza en un proceso de transformación para elaborar un producto.

**Proveedor:** Persona responsable de suministrar un material o bien especifico a una empresa o persona.

## 5. PROCEDIMIENTOS

**Recepción de materia prima: Jamaica – Pitahaya**

a) Obtención de una muestra representativa de materia prima.

b) Conforme a la normativa NTE INEN 2337: 2008, se debe realizar pruebas de calidad de las materias primas.

pH: Debe variar entre 5,5 – 6.5

Color: La tonalidad adecuada para su proceso en el caso de la Jamaica es rojiza y en la pitahaya es blanquecina.

Apariencia: No poseer daños mecánicos.

Sabor: En ambos caso debe presentar un ligero toque ácido en el caso de la Jamaica y un sabor dulce en el caso de la Pitahaya.

c) Si la materia prima cumple con los requisitos es aceptada, caso contrario se rechaza.

d) El almacenamiento es diferente para cada tipo de alimento.

**Almacenamiento:**

a) El almacenamiento para el caso de la Jamaica se realiza un proceso de deshidratado, lo que ayuda a su conservación. En el caso de la Pitahaya es una fruta es delicada y su deterioro es elevado.

b) Las temperaturas de conservación para el caso de la pitahaya son de 0 a 4 °C para mantener sus propiedades organolépticas.

c) Si la materia prima es recibida y cumple con los requisitos establecidos se llevan a ser almacenadas en un equipo de refrigeración.

**Despacho:** El operario encargado de esta actividad debe registrar la cantidad de materia prima e insumos que se necesitan para el proceso.

**6. FRECUENCIA**

- Se emplea cada vez que se ingrese materia prima a la microempresa.

**7. ACCIONES CORRECTVIAS**

Si hubiese el caso de una desviación, el personal encargado debe realizar una evaluación y tomar las medidas correctivas necesarias, además de registrar este suceso.

**8. REGISTRO**

- **RDE-RAMP-001:** Registro de recepción y almacenamiento de materia prima.
- **RDE-RMP-002:** Registro de rechazo de materia prima.
- **RDE-DMP-003:** Registro de despacho de materia prima

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-RAMP-001 |
| | | **Fecha:** |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Edición:** |
| | Registro de recepción y almacenamiento de materia prima. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| Fecha | Materia prima | Cantidad (kg) | Lote | Proveedor | Responsable | Observación |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código**: RDE-RMP-002: |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de rechazo de materia prima. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| Fecha | Materia prima | Cantidad (kg) | Lote | Proveedor | Responsable | Observación |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código**: RDE-DMP-003: |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de despacho de materia prima | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| Fecha | Materia prima | Cantidad (kg) | Lote | Proveedor | Responsable | Observación |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** | **Código:** VDE-PP-001 |
| | Procesos de producción. | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-4** |

1. **OBJETIVO**

Detallar de manera concreta el proceso de producción de vino de Jamaica y Pitahaya que se realiza en la microempresa :"Don Eloy Productos Amazónicos"

2. **ALCANCE**

Se ajusta a la producción de vinos de Jamaica y Pitahaya.

3. **RESPONSABLES**

**Jefe de producción:** Persona con la obligación de planificar y verificar los procesos productivos.

**Operarios:** Personal encargado de cumplir con la planificación establecida, procedimientos y normas higiene sanitarias correspondientes.

4. **DEFINICIONES**

**Equipos:** Dispositivos mecánicos, herramientas o implementos que se usan en el proceso productivo.

**Utensilios:** Implementos usados por los operarios de forma manual.

**Calidad:** Características de un producto que complazcan las necesidades del consumidor.

**Calidad sensorial:**

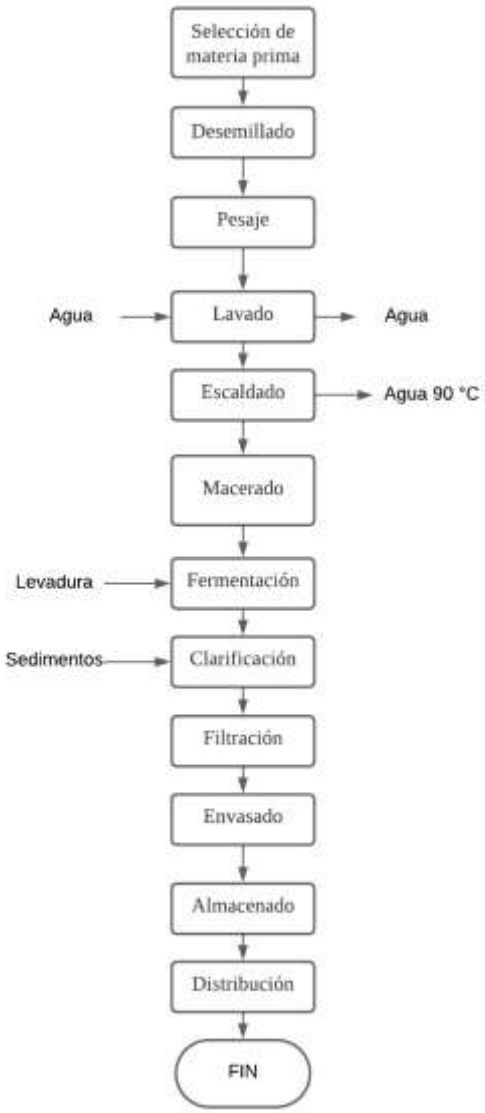
**Higiene:** Condiciones necesarias de sanitización antes, durante y después del proceso productivo.

**Lote:** Productos elaborados bajo las mismas condiciones.

**Punto crítico:** Etapa de mayor control y atención para evitar posibles contaminaciones.

## 5. PROCEDIMIENTOS

En el siguiente diagrama se flujo se presenta el proceso de elaboración de vino de Jamaica y Pitahaya.



**Recepción:** Materia prima e insumos necesarios para la elaboración de vinos.

**Selección de materia prima:** Selección y clasificación de la materia prima según sus propiedades fisicoquímicas.

**Desemillado:** Proceso de quitar la semilla de la flor de Jamaica y de la Pitahaya mediante un tamizado.

**Pesaje:** Método para obtener la cantidad del alimento en una unidad de medida, kilogramos o libras.

**Lavado:** Proceso para eliminar las impurezas, residuos y materia extraña que llegue afectar la calidad del producto final.

**Escaldo:** Proceso donde la Flor de Jamaica o Pitahaya se somete a 90 °C, para inactivar enzimas que puedan interferir en la etapa fermentativa.

**Macerado:** Una etapa importante en la liberación de aromas, sabores y compuestos que requiere el vino, eleva las propiedades de dulzor lo que mejora la calidad del vino.

**Fermentación:** Proceso donde interviene la levadura, generalmente se lleva varios días para alcanzar el grado alcohólico deseado.

**Clarificación:** Se eliminan los residuos y/o sedimentos que se forman en el vino, ya que se llega a formar dos fases por lo cual se facilita la remoción de estos sedimentos por medio de un proceso de recolección, a manera que se obtenga un producto mucho más limpio y de calidad.

**Filtración:** Proceso por el cual se elimina partículas sólidas e impurezas presentes en el producto, etapa que se realiza antes del envasado.

**Envasado:** Procedimiento de trasvasar el producto terminado a sus envases individuales para su almacenamiento.

**Almacenado:** El producto final se coloca en cajas, las cuales serán ubicadas en el área de almacenamiento para posteriormente ser distribuidas.

**Distribución:** En esta etapa el vehículo encargado se someterá a las condiciones higiene-sanitarias que se menciona en el apartado de POES.

## 6. FRECUENCIA

Se aplicará cada vez que se elabore vino.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

Si hubiese el caso de fallas o desvíos dentro del proceso, el personal a cargo se encargará de reportarlo para tomar medidas correctivas de ser necesarias.

## 8. REGISTRO

- **RDE-CPD-001:** Registro de control de producción diaria.
- **RDE-PDP-002:** Registro de producción de productos.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código**: RDE-CPD-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | **Registro de control de producción diaria** | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| Fecha | Materia prima | Cantidad (kg) | Lote | Proveedor | Responsable | Observación |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código**: RDE-PDP-002 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | **Registro de producción de productos** | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| Fecha | Materia prima | Cantidad (kg) | Lote | Proveedor | Responsable | Observación |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO | **Código:** VDE-ACC-001 |
|---|---|---|
| | Aseguramiento y control de calidad. | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-2** |

1. **OBJETIVO**

   Establecer los lineamientos técnicos de calidad e inocuidad alimentaria para avalar o no la comercialización del producto final tras su procesamiento.

2. **ALCANCE**

   Aplicado al producto de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"

3. **RESPONSABLES**

   **Propietario:** Encargado de revisar y validar la documentación emitida.

   **Jefe de producción:** Responsable de asegurar que el producto elaborado cumpla con los estándares mínimos establecidos.

   **Operarios:** Personal a cargo de ejecutar las tareas necesarias para garantizar la seguridad, calidad e inocuidad del producto final.

4. **DEFINICIONES**

   **Análisis químico:** Evaluación de características como la cantidad de alcohol, acidez, pH y compuestos fenólicos presentes en el producto.

   **Análisis organoléptico:** Prueba sensorial que permite evaluar el color, sabor, aroma y textura del producto.

   **Análisis microbiológico:** Determinación de la cantidad de microorganismos presentes en el producto a través de un recuento para garantizar que el producto no posee bacterias no deseadas.

**Control de calidad:** Procedimiento esencial donde se analiza el producto antes de ser comercializado para saber si posee algún tipo de contaminación.

## 5. PROCEDIMIENTOS

**Materia prima:** Los detalles del manejo de la materia prima se indican en VDE-RAMP-001.

**Producto final:** El operario responsable se encargará de realizar el control de calidad, donde verificará los siguientes aspectos:

- Análisis organoléptico del producto.
- Muestreo aleatorio de los diferentes lotes antes de comercializar.
  Cada lote deberá ser inspeccionado en los siguientes aspectos:

**Sellado:** Poseer un buen sellado, sin defectos en el corcho.

**Volumen:** Debe tener el volumen especifico, en la etiqueta se debe indicar cuál es.

**Información:** La etiqueta debe poseer toda la información necesaria.

## 6. FRECUENCIA

Posterior a la elaboración de cada parada de producción.

## 7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existe alguna anomalía que se encuentre fuera de los límites establecidos, se debe realizar un reajuste de la etapa del proceso afectada, en la cual se tomará medidas correctivas y se realizará el reporte respectivo.

## 8. REGISTRO

- **RDE-ACC-001:** Registro de aseguramiento y control de calidad

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código**: RDE-ACC-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | **Registro de aseguramiento y control de calidad** | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| **Fecha de Elaboración** | **Fecha de Expiración** | **Lote** | **Proveedor** | | **Responsable** | **Observación** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Si** | **No** | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO | **Código:** VDE-MME-001 |
|---|---|---|
| | **Monitoreo y mantenimiento de equipos** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-2** |

## 1. OBJETIVO

Establecer un programa de seguimiento y mantenimiento de equipos personalizado para cada equipo, considerando sus especificaciones y requerimientos específicos, con el objetivo de garantizar su correcto funcionamiento y extender su vida útil.

## 2. ALCANCE

Todos los equipos y maquinaria de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"

## 3. RESPONSABLES

**Jefe de producción:** Responsable de supervisar y gestionar el mantenimiento de equipos y maquinaria, receptando comentarios de los operarios acerca de los equipos.

**Técnico:** Persona encargada de realizar los mantenimientos de los equipos y maquinaria.

## 4. DEFINICIONES

**Equipo:** Activo que posee la microempresa para poder transformar la materia prima en un producto con valor agregado.

**Mantenimiento:** Operación destinada a conservar en buen estado las maquinarias, se lo realiza de manera periódica.

**Monitoreo:** Verificación periódica de parámetros de equipos y maquinarias para reconocer posibles fallas en el funcionamiento.

## 5. PROCEDIMIENTOS

Para maquinaria y equipos se necesitan realizar los siguientes mantenimientos:

**Mantenimiento diario:** El lavado de los instrumentos, equipos y maquinaria se debe realizar con agua caliente, agentes de limpieza específicos y adecuados según corresponda, los antes mencionados deben estar completamente secos antes de utilizar nuevamente.

**Mantenimiento semestral:** Se inspecciona el estado de los equipos, maquinaria y utensilios para verificar si existe algún deterioro, ya sea rotura, desgaste o presencia de oxido.

**Mantenimiento anual:** Se aplica manualmente mediante el uso de registros, donde se indica todos los cambios realizados a cualquier equipo, maquinaria o cambio de utensilios.

## 6. FRECUENCIA

Diariamente.

Cada seis meses.

Anualmente.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

En el caso de existir algún inconveniente con algún equipo, maquinaria o utensilio se tomarán las acciones correctivas pertinentes para garantizar el mantenimiento y su correcto funcionamiento.

## 8. REGISTRO

- **RDE-MMU-001:** Registro de monitoreo y mantenimiento de equipos y utensilios.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“DON ELOY PRODUCTOS AMAZÓNICOS”** | **Código:** RDE-MMU-001: |
| | | **Fecha:** |
| | Procedimientos Operativos Estandarizados | **Edición:** 001 |
| | Registro de monitoreo y mantenimiento de equipos y utensilios. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| **DÁTOS TÉCNICOS** | | | |
|---|---|---|---|
| **Fecha de mantenimiento** | | **Fecha de entrega:** | |
| **Nombre:** | | **C.I..:** | |
| **Teléfono** | | **Empresa:** | |
| **Maquinaria, equipos o utensilios** | | **Empresa:** | |
| | | **Acción** | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| **Descripción de frecuencia** | | | |
| **Diaria** | | **Bimestral** | |
| **Semanal** | | **Trimestral** | |
| **Quincenal** | | **Semestral** | |
| **Mensual** | | **Anual** | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** | **Código:** VDE-CA-001 |
| | **Calidad de agua** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-2** |

## 1. OBJETIVO

Verificar que el agua utilizada en el proceso productivo cumpla con los parámetros que establece la norma NTE INEN 1108.

## 2. ALCANCE

El control de agua que se usa en las etapas de producción de la microempresa.

## 3. RESPONSABLES

**Propietario:** Persona encargada de enviar la muestra de agua para su evaluación y análisis.

**Laboratorio acreditado:** Institución encargada de examinar la muestra y responsable de los resultados que emita de la evaluación a la muestra de agua.

## 4. DEFINICIONES

**Agua potable:** Agua segura para ser consumida por el ser humano, que cumple con los estándares establecidos en normativa.

**Análisis microbiológico:** Identificación de la presencia de microorganismos en una muestra.

## 5. PROCEDIMIENTOS

Se realiza una toma de muestra de la fuente de agua a ser analizada, la cual se envasa en un recipiente adecuado para su transporte.

## 6. FRECUENCIA

Frecuentemente se lo realiza cada seis meses.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

De haber desviaciones se informa al propietario, tomando acciones correctivas para mejorar la calidad.

## 8. REGISTRO

- **RDE-CCA-001**: Registro control de calidad de agua.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código**: RDE-CA-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | **Calidad de agua** | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| **Nombre del laboratorio** | **Fecha de entregan** | **Resultado** | | **Observación** |
|---|---|---|---|---|
| | | **Si** | **No** | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO | **Código:** VDE-CP-001 |
|---|---|---|
| | **Capacitación del personal** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-2** |

## 1. OBJETIVO

Diseñar los planes de capacitación para cada área de proceso en la microempresa

## 2. ALCANCE

Para todo el personal de la microempresa, ya sea personal antiguo o nuevo.

## 3. RESPONSABLES

**Propietario:** Organizar y contactar a personas capacitadas para realizar las charlas a los operarios.

**Capacitador:** Persona capacitada en uno o varios temas, que puede presentar información nueva y relevante, capaz de poder resolver las inquietudes que se presente en el personal.

**Operarios:** Adquieren la responsabilidad de prestar atención y ser participativo en las capacitaciones otorgadas.

## 4. DEFINICIONES

**Evaluación:** Mecanismo para valorar el nivel de aprendizaje del personal en relación con los contenidos impartidos.

**Capacitación:** Actividad orientada a dotar al personal de nuevos conocimientos y competencias para mejorar su desempeño en el área de producción.

## 5. PROCEDIMIENTOS

El personal deberá ser capacitado en los siguientes temas:

- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Manejo de control de materia primea e insumos.
- Control de calidad.

- Elaboración de productos.
- Higiene y limpieza de áreas y personal.
- Manejo de documentos y registros.

**6. FRECUENCIA**

La frecuencia de estas capacitaciones deben ser cada cierto periodo, generalmente se opta por realizarlas cada 3 meses o 6 meses, así mismo cada que exista nuevo personal en la microempresa.

**7. ACCIONES CORRECTVIAS**

De ser el caso que el personal no posea los conocimientos suficientes después de realizar la capacitación se procederá a realizar un refuerzo en las temáticas con más deficiencias y se retomara una evaluación nuevamente para contrastar los resultados.

**8. REGISTRO**

- **RDE-CTC-001:** Registro de contenido temático para capacitaciones.
- **RDE-ACP-002:** Registro de la asistencia de capacitaciones del personal.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | | | **Código**: RDE-CTC-001 |
| | | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | | | **Fecha:** |
| | | | | | **Edición:** |
| | | **Registro de contenido temático para capacitaciones.** | | | **Revisión:** |
| | | | | | **Página: 1-1** |
| **Nombre** | **Hora de inicio** | **Hora de finalización** | **Tema** | **Capacitador** | **Firma** |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código**: RDE-ACP-002 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | **Registro de la asistencia de capacitaciones del personal.** | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| | | |
|---|---|---|
| **Lugar de ejecución:** | **Fecha:** | **Duración:** |
| **Tema:** | | |
| **Responsable:** | | |

| N° | Nombre y apellido | Cargo | Cédula | Firma |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO | **Código:** VDE-TSP-001 |
|---|---|---|
| | **Transporte.** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-3** |

1. **OBJETIVO**

   Dotar de un transporte seguro y de calidad, desde el área de almacenamiento hasta su ubicación de comercialización.

2. **ALCANCE**

   Desde el área de embalaje, almacenamiento hasta la distribución y comercialización.

3. **RESPONSABLES**

   **Jefe de producción:** Persona a cargo de realizar una inspección previa antes de embarcar los productos a comercializar.

   **Operarios:** Encargados de realizar verificaciones de la calidad de los productos finales.

   **Vendedor:** Persona encargada de revisar la carga, embalaje y otros factores antes de realizar la distribución del producto.

4. **DEFINICIONES**

   **Bodega:** Área donde se almacena insumos, materia prima y el producto ya elaborado.

   **Condiciones de transporte:** Se refiere a las condiciones a las cuales se debe transportar el alimento.

   **Punto de control:** Lugares donde se realiza una verificación de las condiciones del producto transportado.

5. **PROCEDIMIENTOS**

   **Conforme a los requerimientos del producto según su naturaleza, el área de almacenamiento debe contener:**

- Termómetro e higrómetro.
- POES
- Paletas
- Sistema de ventilación

**Acondicionamiento de envío:**

- Se comprueba la cantidad y la calidad de embalaje del producto a comercializar.

**Acondicionamiento del vehículo:**

- El vehículo debe estar en condiciones idóneas para poder transportar el producto.

**Descarga del producto:**

- Se debe comprobar el estado del producto y si existiese el caso de algún altercado, se notifica al encargado correspondiente.

## 6. FRECUENCIA

Cada que se realiza una entrega de productos

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

Si se viese comprometida la integridad y calidad del producto se debe realizar cambios en las condiciones de envió, vehículo o almacenamiento según corresponda.

## 8. REGISTRO

- **RDE-CT-001:** Registro de condiciones de transporte.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código**: RDE-ACC-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | **Registro de condiciones de transporte** | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| **Fecha de envío** | **Número de cajas** | **Fecha de elaboración** | **Cliente** | **Nombre del transportista** | **C.I.** | **Firma** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** | **Código:** VDE-TZB-001 |
| | **Trazabilidad.** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-2** |

## 1. OBJETIVO

Establecer mecanismos que garanticen la identificación y seguimiento del producto final, desde su materia prima hasta su comercialización.

## 2. ALCANCE

Se aplica a la microempresa de vinos "Don Eloy Productos Amazónicos"

## 3. RESPONSABLES

- **Jefe de producción:** Persona encargada de realizar un reporte de seguimiento de trazabilidad de los productos.
- **Vendedor:** Es responsable de realizar los registros de manera manual en cada entrega.

## 4. DEFINICIONES

**Identificación:** Proceso por el cual se puede diferenciar unas características de un producto de otro similar o diferente.

**Número de lote:** Método de identificación numérico, alfabético o alfanumérico que se le otorga a un conjunto de cosas o productos.

**Trazabilidad:** Sistema de seguimiento y rastreo de materias primas, insumos o productos finales, para un posible retiro de este, si hubiese algún altercado.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Identificación

El producto deberá contener el número de lote el cual se basa en una sistematización de día, mes, año, la cual puede provenir del calendario Juliano.

### 5.2 Trazabilidad

Reconocimiento del lote de salida y su respectivo registro.

Si hubiese algún tipo de reclamo por parte del cliente, el encargado deberá realizar el informe respectivo y presentar al jefe de producción.

Se procederá a revisar el número de lote para identificar su ubicación y proceder a retirar el producto.

De no presentar defectos en el producto se procede a la devolución del mismo.

## 6. FRECUENCIA

Cada que se encuentre alguna desviación en el producto final.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

De haber desviaciones en algún procedimiento, se deberá entregar el informe a la persona responsable, la cual será quien revise, analice, sugiera y tome las medidas necesarias para corregir la desviación.

Si existe

## 8. REGISTRO

- **RDE-TZB-001:** Registro de trazabilidad.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código**: RDE-TZB-002 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | **Registro de trazabilidad** | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

**INFORME DE TRAZABILIDAD DE PRIDUCTO FINAL**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Identificación del producto** | | **Fecha de elaboración de informe:** | |
| **Fecha de elaboración:** | **Lote:** | **Cantidad:** | **Responsable:** |
| **Devolución por:** | **Clientes: ( )** | **Distribuidores: ( )** | **Anomalía en producción: ( )** |

**Control de calidad - Muestras/devolución de productos**

| 8 días | 30 días | 60 días | 90 días | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| Lotes enviados | Clientes | Fecha de envío | Observaciones |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO** | **Código:** VDE-RP-001 |
| | **Retiro de productos** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-3** |

## 1. OBJETIVO

Crear un plan claro y eficaz para sacar del mercado un producto alimenticio si se encuentra algún problema de calidad.

## 2. ALCANCE

Abarca los productos que representen un peligro para la salud del consumidor o en tal caso no cumplan con los estándares de calidad, desde su detección hasta la comunicación a las autoridades y al público.

## 3. RESPONSABLES

**Propietario:** Persona encargada de aceptar o rechazar el proceso del retiro de un producto.

**Jefe de producción:** Se encarga de revisar, identificar y evaluar los productos que deben ser retirados por cualquier inconveniente presentado por el cliente u otros individuos.

**Vendedor:** Se encarga del retiro del producto de los diferentes puntos de comercialización.

## 4. DEFINICIONES

**Notificación:** Aviso que realizan los clientes sobre un producto, además que se debe informar a las autoridades competentes.

**Lote defectuoso:** Grupo de productos que han sido reconocidos como alterados.

**Retiro de producto:** Procedimiento de sacar del mercado los productos que no cumplen con los estándares de calidad o llegan a afectar la salud del consumidor.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Detección de un lote defectuoso dentro de la microempresa o fuera de ella:

**Detectar el problema:** Es crucial identificar cualquier inconformidad relacionada con la calidad o la seguridad del producto que justifique su retiro del mercado.

**Aislar el producto:** Para evitar la contaminación de otros lotes, se debe aislar de inmediato el lote de producción en cuestión.

**Notificar a las autoridades:** Es fundamental informar a los responsables pertinentes sobre la detección del problema. Esto incluye a las autoridades sanitarias, los organismos reguladores y los clientes afectados.

**Analizar el producto retirado:** Se debe realizar un análisis exhaustivo del producto retirado para determinar la causa raíz del problema, así como su impacto en la seguridad e inocuidad del mismo.

**Implementar acciones correctivas:** Con base en el análisis realizado, se deben implementar las acciones correctivas necesarias para evitar que el problema se repita en el futuro.

**Comunicar al público:** Es importante comunicar al público de manera clara y transparente sobre el retiro del producto, incluyendo la información sobre el problema detectado, los lotes afectados y las medidas tomadas para solucionarlo.

**Monitorear la efectividad:** Se debe realizar un seguimiento continuo para garantizar que las acciones correctivas implementadas sean efectivas y que el problema no vuelva a presentarse.

**6. FRECUENCIA**

Se aplica cuando a un producto se logra detectar algún defecto que ponga en riesgo al consumidor.

**7. ACCIONES CORRECTVIAS**

Si se detectan discrepancias durante el proceso de retiro del producto, es necesario revisar el protocolo actual para identificar oportunidades de mejora una vez finalizada la aplicación del mismo.

**8. REGISTRO**

- **RDE-RP-001:** Registro de retiro de producto.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código: RDE-RP-001** |
| | | **Fecha:** |
| | **Procedimiento Operativo Estandarizado** | **Edición: 01** |
| | **Registro de retiro de producto** | **Revisión: 00** |
| | | **Página: 1 - 1** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **N° de retiro:** | **Fecha de inicio de retiro:** | **Fecha de cierre de retiro:** | **Lote defectuoso:** |
| **Descripción del problema:** | | | |

| | | |
|---|---|---|
| **Fecha de fabricación:** | **Fecha de comercialización:** | **Fecha de caducidad:** |

| | |
|---|---|
| **Responsable del retiro:** | **Correo eléctrico y teléfono de contacto:** |
| **C.I.** | **Puesto a cargo:** |
| **Firma:** | **No. de manifiesto:** |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

## 6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES):

### 6.1 Lista general de POES:

- PSDE-SHP-001: Salud e higiene del personal.
- PSDE-PCC-001: Prevención de contaminación cruzada.
- PSDE-LDAP-001: Limpieza y desinfección del área de producción.
- PSDE-LDEU-001: Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- PSDE-LDE-001: Limpieza y desinfección de envases.
- PSDE-LDMT-001: Limpieza y desinfección de medios de transporte.
- PSDE-LDIS-001: Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias.
- PSDE-CP-001: Control de plagas.
- PSDE-ILRE-001: Inspección y limpieza de redes eléctricas.

### 6.2 Lista de Registros:

- RDE-HP-001: Registro de higiene del personal.
- RDE-SP-002: Registro de salud del personal.
- RDE-IV-003: Registro de ingreso visitantes.
- RDE-LDAP-001: Registro de limpieza y desinfección de las áreas de producción.
- RDE-LDPV-002: Registro de limpieza y desinfección del punto de venta.
- RDE-LDEU-001: Registro de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.
- RDE-LDE-001: Registro de limpieza y desinfección de envases.
- RDE-LDMT-001: Registro de limpieza y desinfección de medios de transporte.
- RDE-LDIS-001: Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias.
- RDE-CP-001: Registro control de plagas.
- RDE-ILRE-001: Registro inspección y limpieza de redes eléctricas.

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO | **Código:** PSDE-SHP-001: |
|---|---|---|
| | **Salud e higiene personal** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-5** |

1. **OBJETIVO**

Establecer medidas rigurosas de higiene y saneamiento para salvaguardar la salud del personal durante el manejo de los ingredientes, con el propósito de obtener productos seguros y libres de riesgos para el consumo humano.

2. **ALCANCE**

Válido para todos los integrantes de la microempresa de vinos "Don Eloy Productos Amazónicos"

3. **RESPONSABLES**

**Jefe de producción:** Responsable de monitorear las normas de higiene y cuidado personal, utilizando el registro de salud e higiene del personal.

**Operarios:** Personas responsables de cumplir con las normas de higiene personal designadas.

4. **DEFINICIONES**

**Contaminación del alimento: S**ustancias extrañas o dañinas ingresan a los alimentos, causando efectos adversos y alterando sus características naturales, lo que pone en riesgo la salud de quienes los consumen.

**Desinfectante:** Sustancia química que se usa para evitar la proliferación de microorganismos.

**Higiene personal:** Costumbre de mantener el cuerpo en buen estado, limpio y sano.

**Inocuo:** Condición de un alimento que ha sido producido, manipulado y preparado siguiendo estrictas normas de higiene y sanidad, con el objetivo de garantizar que no cause ningún daño a la salud del consumidor.

**Salud:** Estado en el cual el cuerpo humano realiza sus funciones con normalidad.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Higiene

Para asegurar la calidad e inocuidad del producto se debe aplicar las siguientes normas:

- Uso obligatorio de mascarilla, guates, cofias en todo momento.
- No portar bisutería o joyas que pueda caer en el proceso.
- Usar la indumentaria otorgada por la microempresa, debe mantenerse limpia.
- Restringido el uso de celulares o dispositivos electrónicos ajenos al proceso.
- Prohibido fumar, comer e ingerir bebidas dentro del área productiva.
- Personal masculino como femenino debe mantener las uñas cortas y limpias, en caso de poseer barba, esta deberá ser cubierta en todo momento.
- Prohibir el ingreso del personal no autorizado.

### 5.2 Salud

Se verifica la salud del personal que deberá acatar lo siguiente:

- Todos los empleados, tanto nuevos como permanentes, deben presentar un certificado médico emitido por un centro de salud, clínica u hospital. Este certificado debe indicar que el empleado está en condiciones físicas y mentales adecuadas para realizar las tareas y funciones propias de su cargo dentro de la microempresa.

- El certificado tendrá un lapso de validez de un año, por ende, se debe realizar una revisión anual por un profesional de la salud.
- Si un trabajador presenta síntomas de una enfermedad contagiosa, debe ser evaluado por un médico de inmediato y apartado de sus funciones hasta que se recupere.
- Si ocurriese un corte en alguna extremidad superior (mano), esta se deberá cubrir con un gante de nitrilo para evitar algún tipo de contaminación. En el caso de que la herida sea muy extensa se deberá tomar las acciones necesarias y ser llevado a un centro de salud cercano.

### 5.3 Vestimenta

- Cada prenda o indumentaria otorgada es de uso personal exclusivo, haciéndose responsable del estado y limpieza.
- Cubrir cabello, barba o bigote con mascarilla y cofia.
- Cada trabajador de la microempresa realizará una autoinspección del estado físico de la indumentaria.
- El calzado debe ser antideslizante impermeable y debe ser un calzado cerrado.

### 5.4 Lavado de manos

Se debe realizar este procedimiento en las siguientes condiciones:

- Antes de realizar las actividades de trabajo**.**
- Después del descanso u hora de almuerzo.

- Al estar en contacto con material contaminado o desechos.
- Después de usar las instalaciones sanitarias.
- Después de manipular artefactos ajenos a los que se encuentran dentro del área de producción.

### 5.5 Lavado de botas

Para un lavado de botas eficaz se necesita de lo siguiente:

- Al momento del lavado, enjuagar con abundante agua y jabón.
- Limpiarlo con cepillo y refregar las partes con más presencia de suciedad.
- Se debe realizar este proceso antes de ingresar al área productiva, al salir y reingresa.

### 5.6 Ingreso de visitantes

El personal externo debe cumplir con lo siguiente:

- Llenar el registro respectivo de ingreso y salida.
- Dejar objetos ajenos a los procesos que se visualizaran.
- Mantenerse junto al guía respectivo.
- Portar la indumentaria adecuada.

## 6. FRECUENCIA

Se realiza de manera diaria.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

Si hubiese desviaciones, es necesario notificar al encargado para tomar las medidas necesarias y corregir lo antes posible.

## 8. REGISTRO

- RDE-HP-001: Registro de higiene del personal.
- RDE-SP-002: Registro de salud del personal.

RDE-IV-003: Registro de ingreso visitantes.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO | **Código:** RDE-HP-001 |
|---|---|---|
| | Registro de higiene del personal. | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

**Tema:**

**Fecha:**

| **EVALUE CADA ITEM DE ACUERDO CON LA SIGUIENTE PONDERACIÓN** | ✓ **- Cumple** | **X - No Cumple** |
|---|---|---|

**HOMBRES**

| **Nombre** | **Uniforme** | | | | **Ausencia - Accesorio** | | | | **Manos Limpias** | **Uñas limpias y cortar** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Vestimenta adecuada** | **Cofia** | **Mascarilla** | **Botas** | **Joyas** | **Maquillaje** | **Perfume** | **Heridas** | | |
| | | | | | | | | | | |

**MUJERES**

| **Nombre** | **Uniforme** | | | | **Ausencia - Accesorios** | | | | **Manos Limpias** | **Uñas limpias y cortar** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Vestimenta adecuada** | **Cofia** | **Mascarilla** | **Botas** | **Joyas** | **Maquillaje** | **Perfume** | **Heridas** | | |
| | | | | | | | | | | |

| **Anotaciones:** | **Verificación:** |
|---|---|

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **"Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-SP-002 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de salud personal | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| | |
|---|---|
| **Fecha:_____** | **Turno:_____** |

| **Nombre** | **Síntomas** | **Observación** | **Acción Correctiva** | **Responsable** | **Firma** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

**ABREVIATURAS**

| **SÍNTOMAS** | | | **ACCIÓN CORRECTIVA** |
|---|---|---|---|
| Rf: Resfriado<br>Fb: Fiebre<br>Dr: Diarrea<br>Ic: Ictericia<br>Cf: Cefalea | M: Mareo<br>Ag: Ardor de garganta<br>V: Vómito<br>De: Dolor estomacal | Ao: Ardor de ojos<br>Do: Dolo de oídos<br>G: Gripe<br>Cn: Congestión nasal | P: Permiso<br>Pa: Primeros Auxilios<br>Ca: Cambio de área<br>R: Retiro al médico |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código: RDE-IV-003** |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de ingreso visitantes. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

**Fecha:_____**

| **Nombre** | **C.I.** | **Institución** | **Hora de Ingreso** | **Hora de salida** | **Motivo de la visita** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO | **Código:** PSDE-PCC-001 |
|---|---|---|
| | Prevención de contaminación cruzada | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-3** |

## 1. OBJETIVO

Establecer límites estrictos para minimizar la contaminación cruzada en la microempresa para garantizar la seguridad, la inocuidad y la calidad del productos. Estas restricciones deben abarcar todos los aspectos de las operaciones, desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento y distribución del producto final.

## 2. ALCANCE

Se aplica en todo los integrantes de la microempresa.

## 3. RESPONSABLES

**Jefe de producción:** Persona encargada de verificar que se cumplas los protocolos establecidos.

**Operarios:** Personal encargado de cumplir con las normas propuestas.

## 4. DEFINICIONES

**Contaminación cruzada:** Contaminación generada por medio del contacto de instrumentos, equipos o utensilios que previamente tuvieron contacto con algún tipo de contaminación. Puede ser contaminación directa (de un alimento a otro) o indirecta (por medio de un utensilio).

**Manipulación de alimentos:** Contacto físico directo con el alimento durante la producción del mismo.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Instrucciones generales

- El personal debe ingresar con la indumentaria limpia y completa.
- Personal debe encontrarse en buenas condiciones higiénicas y de salud.
- Se deben emplear proceso de limpieza y sanitización después de cada jornada laboral.
- Todas las sustancias de limpieza y desinfección se deben encontrar lejos del rango de alcance del área de producción.

### 5.2 Vigilancia

- Debe verificar que todas las áreas de la microempresa se encuentren limpias y desinfectadas de acuerdo con los protocolos establecidos.
- El personal que se encuentre en la jornada final debe realizar la limpieza y desinfección de las áreas correspondientes.
- Verificar los vehículos de transporte, tomando en consideración las condiciones limpios y desinfectados.
- Cada desvío o inconformidad se debe notificar al personal a cargo.

## 6. FRECUENCIA

Se realiza en la microempresa de manera diario.

En el caso del transporte, se lo realiza cada que salga carga.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

De encontrarse alguna desviación que pueda generar alguna contaminación cruzada directa o indirecta, se debe notificar a la persona a cargo, registrar y reportar los cambios realizados.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO | **Código:** PSDE-LDAP-001 |
|---|---|---|
| | Limpieza y desinfección del área de producción. | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-3** |

1. **OBJETIVO**

Definir protocolos de limpieza y desinfección en las diferentes áreas de la planta procesadora, con la finalidad de asegurar los estándares de calidad de producto.

2. **ALCANCE**

Se aplica a las área de la microempresa de vinos "Don Eloy Productos Amazónicos"

3. **RESPONSABLES**

**Jefe de producción:** Personal encargado de verificar los procedimientos de limpieza y desinfección en las diversas áreas de producción.

**Operarios**: Personal encargado de cumplir con las disposiciones propuestas.

4. **DEFINICIONES**

**Contaminación:** Identificación de sustancias fuera de las condiciones normales de los alimentos, que al ser consumidos llegan a generar efectos adversos al consumidor, generalmente ocasionan cambios en su estructura.

**Limpieza:** Procedimiento que se realiza para remover sustancias o materia extraña de un sitio, mediante el uso de agentes desinfectantes o detergentes.

**Desinfección:** Procedimiento para eliminar la presencia de microorganismos.

**Detergente:** Solución química para eliminar la suciedad de múltiples tipos de superficies, utensilios, pisos, paredes, entre otros.

**Inocuidad:** Cualidad que poseen los alimentos para garantizar su consumo sin ningún tipo de riesgo de adquirir una enfermedad.

<table>
<tr><td rowspan="5"></td><td>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO</td><td>Código: PSDE-LDAP-001</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Limpieza y desinfección del área de producción.</td><td>Fecha:</td></tr>
<tr><td>Edición: 001</td></tr>
<tr><td>Revisión:</td></tr>
<tr><td>Página: 2-3</td></tr>
</table>

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Limpieza y desinfección de paredes, pisos y drenajes

- Emplear materiales de limpieza como escobas y palas para remover la materia visible.
- Retirar materia extraña de ubicaciones elevadas, además de remover el polvo.
- Retirar la rejilla del drenaje y limpiarla con un cepillo particular que no posea contacto con alguna otra área del procesamiento.
- Retirar presencia de sustancias extrañas como moho, salpicaduras u otros con la contribución de cepillos y sustancias de limpieza y desinfección.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar el piso.

### 5.2 Limpieza y desinfección de ventanas y puertas

- Se utilizará herramientas como brochas o equipos de aire que ayuden a remover el polvo que se encuentra en orificios de ventanas o puertas.
- Limpiar las manillas y ventanas con una toalla húmeda limpia, además de ocupar soluciones de limpieza que contribuyan en ese proceso.
- Limpiar puertas con sustancias químicas de limpieza con la ayuda de un cepillo.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar.

### 5.3 Limpieza y desinfección de techos

- Antes de realizar la limpieza, se debe colocar una manta o plástico protector a equipos y superficies.
- Utilizando escobas se retira el polvo que se ha acumulado.
- Si el proceso se hace después de realizar la limpieza del piso, se necesita nuevamente realizar una limpieza menos profunda en el piso.

## 6. FRECUENCIA

Se realiza de manera diaria, enfocándose mayormente en el área de procesamiento.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

Si existiera anomalías en los protocolos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, de acuerdo al personal que lo identifique se debe dar a conocer al personal a cargo, y se tomaran las acciones correctivas necesarias.

## 8. REGISTRO

- RDE-LDAP-001: Registro de limpieza y desinfección de las áreas de producción.
- RDE-LDPV-002: Registro de limpieza y desinfección del punto de venta.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-LDAP-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de limpieza y desinfección de las áreas de producción. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| | |
|---|---|
| **Fecha:_____** | **Turno:_____** |

| **Área** | **Superficie para limpiar** | **Cumple** | | **Responsable** | **Firma** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Si ( X )** | **No ( X )** | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-LDPV-002: |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de limpieza y desinfección del punto de venta | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| | |
|---|---|
| **Fecha:_____** | **Turno:_____** |

| **Área** | **Superficie para limpiar** | **Cumple** | | **Responsable** | **Firma** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Si ( X )** | **No ( X )** | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO | **Código:** PSDE-LDEU-001 |
|---|---|---|
| | Limpieza y desinfección de equipos y utensilios. | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-4** |

1. **OBJETIVO**

Implementar medidas de control para minimizar la contaminación en el área de producción.

2. **ALCANCE**

Aplicable a los equipos y utensilios de la microempresa.

3. **RESPONSABLES**

**Jefe de producción:** Persona encargada de verificar y realizar seguimiento a los protocolos de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

**Operario:** Persona encargada de cumplir con las órdenes del cargo superior.

4. **DEFINICIONES**

**Contaminación:** Identificación de sustancias fuera de las condiciones normales de los alimentos, que al ser consumidos llegan a generar efectos adversos al consumidor, generalmente ocasionan cambios en su estructura.

**Limpieza:** Procedimiento que se realiza para remover sustancias o materia extraña de un sitio, mediante el uso de agentes desinfectantes o detergentes.

**Desinfección:** Procedimiento para eliminar la presencia de microorganismos.

**Detergente:** Solución química para eliminar la suciedad de múltiples tipos de superficies, utensilios, pisos, paredes, entre otros.

**Inocuidad:** Cualidad que poseen los alimentos para garantizar su consumo sin ningún tipo de riesgo de adquirir una enfermedad.

## 5. PROCEDIMIENTOS

5.1 Limpieza y desinfección de mesones.

- Retirar el material que se encuentre sobre el mesón y que pueda interferir con el proceso de limpieza
- Realizar la limpieza con paños o toallas húmedas para remover la suciedad.
- Preparar la solución de la sustancia que se empleara para limpiar la superficie.
- Usar unos paños o toallas para tallar las manchas difíciles de remover.
- Enjuagar con agua y dejar secar.

**5.2 Limpieza y desinfección de balanza.**

- Desconectar el quipo.
- Retirar las partes removibles del equipos y limpiar con una toalla húmeda.
- Dejar secar el equipo.
- Rearmar el equipo.
- Desinfectar el equipo con una solución desinfectante, en este caso puede ser alcohol antiséptico.

**5.3 Limpieza y desinfección de refrigeradora.**

- Desconectar el quipo.
- Retirar el material que se encuentre dentro, además de remover las cajas, o piezas sueltas.
- Limpiar con una trapo previamente sumergido en una solución de limpieza.
- Enjuagar con abundante agua y se deja secar.

### 5.4 Limpieza y desinfección de utensilios.

- Se reúne todos los utensilios y se los coloca en bandejas.
- Se prepara una solución de limpieza con jabón y agua, y se emplea en las bandejas previamente preparadas.
- Se talla cada utensilio con un trapo limpio para retirar cualquier mancha o materia difícil de remover.
- Se enjuaga con agua y se deja secar.

### 5.5 Limpieza y desinfección de equipos de trabajo

- En el caso de ollas, se debe remojar con agua, aplicar una solución de limpieza, ya sea detergente o jabón líquido.
- Se debe tallar con un cepillo para remover materia adherida.
- Se enjuaga con agua abundante.
- Se deja secar

## 6. FRECUENCIA

Se emplea de manera diaria.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

Si existiera anomalías en los protocolos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, de acuerdo al personal que lo identifique se debe dar a conocer al personal a cargo, y se tomaran las acciones correctivas necesarias.

## 8. REGISTRO

- RDE-LDEU-001: Registro de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-LDEU-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| **Equipos y utensilios** | **Responsable** | **Cumple** | | **Observaciones** | **Acciones correctivas** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Si ( X )** | **No ( X )** | | |
| **Bandeja** | | | | | |
| **Balanza** | | | | | |
| **Cedazos** | | | | | |
| **Cucharas metálicas** | | | | | |
| **Espátulas** | | | | | |
| **Cuchillos** | | | | | |
| **Jarras medidoras** | | | | | |
| **Cucharas** | | | | | |
| **Ollas** | | | | | |
| **Mesones** | | | | | |
| **Observaciones** | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-LDEU-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| **Equipos y utensilios** | **Responsable** | **Cumple** | | **Observaciones** | **Acciones correctivas** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **Si ( X )** | **No ( X )** | | |
| **Máquina encorchadora** | | | | | |
| **pH.metro** | | | | | |
| **Refrigeradora** | | | | | |
| **Fermentadores plásticos** | | | | | |
| **Fermentadores metálicos** | | | | | |
| **Baldes** | | | | | |
| **Otros** | | | | | |
| **Observaciones** | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO | **Código:** PSDE-LDE-001 |
|---|---|---|
| | Limpieza y desinfección de envases. | **Fecha:** |
| | | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-2** |

## 1. OBJETIVO

Establecer protocolos rigurosos de limpieza y desinfección para los envases con el objetivo primordial de preservar las características intrínsecas del producto y garantizar la seguridad alimentaria**.**

## 2. ALCANCE

Se aplica a los envases de la microempresa "Don Eloy Productos Amazónicos"

## 3. RESPONSABLES

**Jefe de producción:** Persona responsable de verificar el cumplimiento de la limpieza y desinfección de envases.

**Operarios:** Personas encargada de acatar las ordenes dispuestas.

## 4. DEFINICIONES

**Contaminación:** Existencia de microorganismos patógenos en los alimentos, se puede generar una contaminación cruzada, ya sea directa o indirecta, lo cual puede afectar aspectos sensoriales del producto.

**Desinfección:** Operación que permite la eliminación o inactivación de microorganismos, bacterias o virus, en un área determinada

**Envase:** Recipiente fabricado de un material especial según el alimento a contener, cuenta con características de protección contra elementos físicos, químicos o biológicos, resguardando las características propias del alimento como sus características organolépticas, físicas, etc.

**Limpieza:** Eliminación de residuos orgánicos o inorgánicos provenientes del proceso productivo.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Limpieza y desinfección de envases

- Inspeccionar cada envase, verificando su estado físico.
- Calentar agua a punto de ebullición e introducir las botellas de vidrio con cuidado.
- Sacar las botellas y dejarlas secar en un ambiente aislado.
- Almacenar.

## 6. FRECUENCIA

Se realiza de manera diaria, en cantidades de pocas unidades.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

De existir alguna desviación, el personal encargado deberá notificar al jefe de producción para tomar medidas correctivas.

## 8. REGISTRO

- RDE-LDE-001: Registro de limpieza y desinfección de envases.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-LDEU-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| | |
|---|---|
| **Fecha:** | **Hora:** |

| **Nombre/código de envase** | **N° de Unidades** | **Responsable** | **Cumple** | | **Observaciones** | **Acciones correctivas** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Si ( X )** | **No ( X )** | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO | **Código:** PSDE-LDMT-001 |
|---|---|---|
| | | **Fecha:** |
| | Limpieza y desinfección de medios de transporte. | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-2** |

## 1. OBJETIVO

Implementar protocolos de limpieza y desinfección para los vehículos de transporte de materia prima y del producto final.

## 2. ALCANCE

Aplicable a los medios de transporte que utilice la microempresa.

## 3. RESPONSABLES

**Jefe de producción:** Persona encargada de verificar el cumplimiento de los protocolos de limpieza y desinfección en el medio de transporte.

**Conductor:** Individuo responsable de cumplir con las disposiciones encomendadas.

## 4. DEFINICIONES

**Contaminación:** Existencia de microorganismos patógenos en los alimentos, se puede generar una contaminación cruzada, ya sea directa o indirecta, lo cual puede afectar aspectos sensoriales del producto.

**Comercialización:** Sistema que emplean las instituciones para distribuir sus productos a cadenas de comercialización a pequeña o gran escala.

**Desinfección:** Operación que permite la eliminación o inactivación de microorganismos, bacterias o virus, en un área determinada.

**Limpieza:** Eliminación de residuos orgánicos o inorgánicos provenientes del proceso productivo.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Requerimientos del conductor:

Verificar que el medio de transporte cumpla con las condiciones óptimas para movilizar el producto o carga.

Usar una vestimenta limpia.

Inspeccionar el área donde se colocarán los productos, materia prima o insumos según sea el caso.

Llevar consigo los documentos que le permitan conducir el vehículo.

**5.2 Limpieza y desinfección del medio de transporte**

Inspeccionar los noveles de suciedad del vehículo.

Remover la suciedad con la escoba.

Usar una solución de limpieza y después una de desinfección

Enjuagar con abundante agua, limpiar el área con un trapeador limpio y dejar secar.

**6. FRECUENCIA**

Se aplica cada que se realice transporte de materia prima o del producto final.

**7. ACCIONES CORRECTVIAS**

De existir alguna desviación en el transporte, el encargado deberá notificar al jefe de producción y este tomará las medidas correctivas necesarias.

**8. REGISTRO**

- **RDE-LDMT-001:** Registro de limpieza y desinfección de medios de transporte.

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-LDMT-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de limpieza y desinfección de medios de transporte. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| **Fecha** | **Hora** | **Placa** | **Responsable** | **Cumple** | | **Observaciones** | **Acciones correctivas** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **Si ( X )** | **No ( X )** | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO** | **Código:** PSDE-LDIS-001 |
| | | **Fecha:** |
| | Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias. | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-3** |

## 1. OBJETIVO

Implementar protocolos de limpieza y desinfección para las instalaciones sanitarias, priorizando la eliminación de riesgos de contaminación.

## 2. ALCANCE

Aplica a las instalaciones de la microempresa.

## 3. RESPONSABLES

**Jefe de producción:** Persona encargada de verificar el cumplimiento de los protocolos de limpieza y desinfección en las instalaciones sanitarias.

**Persona de limpieza:** Responsable de cumplir con las disposiciones encomendadas.

## 4. DEFINICIONES

**Aseo:** Higiene de una persona o material juntamente con aspectos de cuidado y prevención de enfermedades.

**Contaminación:** Existencia de microorganismos patógenos en los alimentos, se puede generar una contaminación cruzada, ya sea directa o indirecta, lo cual puede afectar aspectos sensoriales del producto.

**Higiene:** Propiedad de mantener un carácter de salubridad dentro del establecimiento que procesa productos alimenticios.

**Limpieza:** Eliminación de residuos orgánicos o inorgánicos provenientes del proceso productivo.

**Instalaciones sanitarias:** Área de suma importancia en aspectos de limpieza, desinfección y desalojo de afluentes (aguas hervidas) en redes de conexiones municipales.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Baños

- Se inicia con una limpieza superficial del espacio, con el uso de escobas y palas.
- Se baldea con agua y una solución de limpieza los pisos de las instalaciones
- Con la ayuda de un trapo limpio se talla lavamanos.
- Los baños se lavan con la ayuda de cepillos especiales para esa área y una solución desinfectante.
- Se deja actuar por 5 minutos y se enjuaga con abundante agua.
- Se deja secar.

### 5.2 Vestidores

- Se inicia con una limpieza superficial del espacio, con el uso de escobas y palas.
- Se baldea con agua y una solución de limpieza los pisos de las instalaciones
- Con la ayuda de un trapo limpio se talla lavamanos.
- Se deja actuar por 5 minutos y se enjuaga con abundante agua.
- Se deja secar.
- Se coloca desinfectante en los dosificadores.

## 6. FRECUENCIA

El personal designado realizara estos protocolos al terminar la jornada laboral.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

De existir alguna desviación o falencia en los protocolos de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias, la persona que identifique dicha situación deberá notificar al jefe de producción y este tomará las medidas correctivas necesarias.

## 8. REGISTRO

- RDE-LDIS-001: Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias.

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-LDIS-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

| | |
|---|---|
| **Fecha:** | **Hora:** |

| **Superficie** | **Responsable** | **Firma** | **Cumple** | | **Observaciones** | **Acciones correctivas** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Si ( X )** | **No ( X )** | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO** | **Código:** PSDE-CP-001 |
| | | **Fecha:** |
| | Control de plagas. . | **Edición:** 001 |
| | | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-5** |

1. **OBJETIVO**

Disponer de protocolos y/o convenios para un control eficaz de plagas, insectos, roedores y aves.

2. **ALCANCE**

Se aplica a todas las áreas de la microempresa.

3. **RESPONSABLES**

**Propietario:** Encargado de contratar al personal especializado en control de plagas.

**Entidad privada:** Institución responsable de implementar los protocolos y equipos para realizar un control de plagas efectivo. Dicha institución deberá reportar los hallazgos encontrados mediante un reporte.

4. **DEFINICIONES**

**Control:** Verificación y supervisión del cumplimiento de diversas actividades en las diferentes áreas de procesamiento.

**Control de plagas:** Métodos que reducen riesgos elevados de contaminación ocasionados por animales del exterior.

**Plaga:** Organismos no deseados que pueden llegar a afectar la seguridad e inocuidad del producto alimenticio, causando daños en la materia prima y/o en el producto final o en cualquier etapa del proceso.

**Plaguicidas:** Sustancias químicas utilizadas en el control de plagas de diferente origen.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1 Generalidades

- Contratar una entidad privada especializada en el control de plagas con enfoque en la industria alimentaria
- Diseñar un sistema de control de plagas para todas las áreas de la microempresa.
- Con las plagas ya identificadas se utilizará un protocolo especializado.
- Se empleará materiales como mallas, mosquiteras, cortinas plásticas, etc.
- Se usará elementos químicos en los alrededores de la microempresa.

### 5.2 Control de roedores

- Se usará trampas no toxicas en la parte interna y externa de la microempresa.
- Realizar una buena limpieza y evitar la acumulación de residuos dentro del establecimiento que pueda atraer a los roedores.
- Implementar cortinas plásticas en todas las áreas de entradas de la microempresa.
- Colocar trampas con cebos en lugares estratégicos.

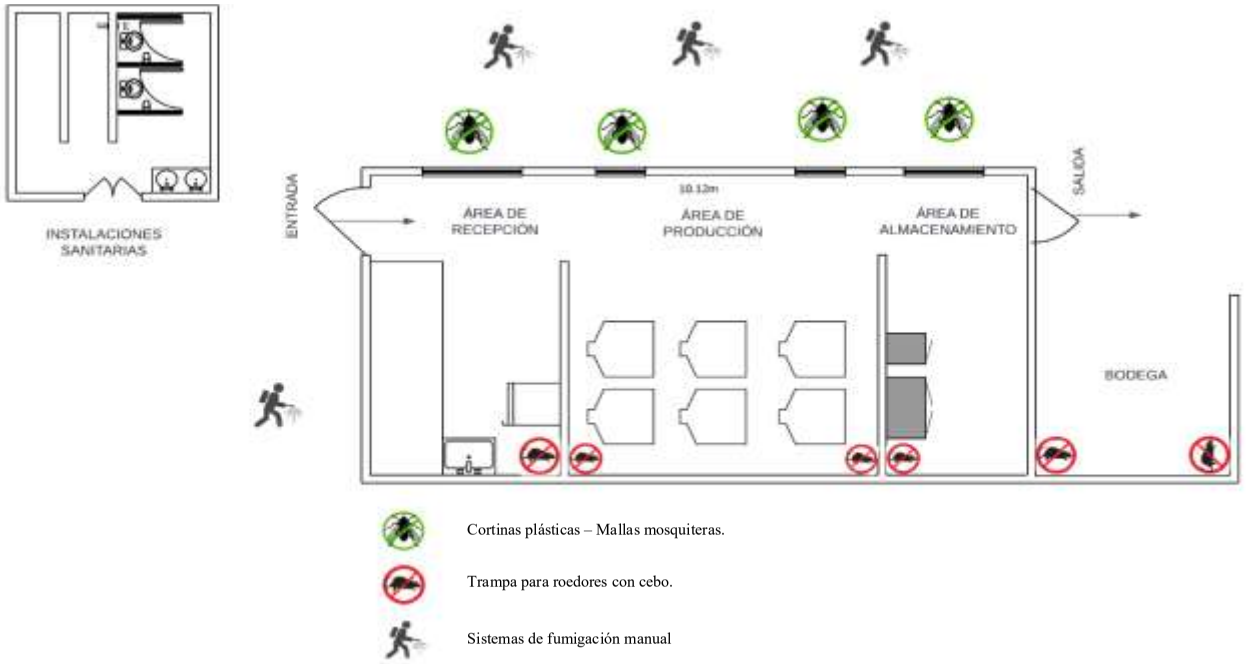
### 5.3 Control de aves

- Implementar mallas protectoras adecuadas para evitar el ingreso de aves e insectos.
- Analizar sitios donde las aves puedan realizar posibles nidos, tomar las medidas correspondiente para evitar este tipo de incidentes.

### 5.4 Control de Insectos voladores o rastreros

- Evitar la acumulación de materia que produzca olores no deseados que atraigan todo tipo de insectos.
- Se implementarán mosquiteras en todos los accesos de aire que no dispongan de protección.
- Implementar trampas con pegatinas en sitios estratégicos.
- Mantener las áreas limpias y desinfectadas.

**5.5 Ubicación de sistemas de control de plagas.**




**Elaborado por:** Jonathan Thomas Minchala Mer

## 6. FRECUENCIA

Revisiones y controles semanales conforme lo indique la empresa contratada.

## 7. ACCIONES CORRECTVIAS

De existir alguna desviación o falencia en los protocolos de control de plagas se notificará a la entidad encargada de realizar el control pertinente.

## 8. REGISTRO

- RDE-CP-001: Registro control de plagas.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |

| | | |
|---|---|---|
| | **“Don Eloy Productos Amazónicos** | **Código:** RDE-CP-001 |
| | **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento** | **Fecha:** |
| | | **Edición:** |
| | Control de plagas. | **Revisión:** |
| | | **Página: 1-1** |

**Fecha:**

| **Hora** | **Tipo** | | **Trampa** | | **Producto** | **Observaciones** | **Acciones correctivas** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Plaga** | **Control** | **Número** | **Área** | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

**Validado por:**

| **Elaborado por:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| Jonathan Minchala | Pamela Martínez | Pamela Martínez |