

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 (BPM) para la microempresa "Productos Lácteos Monte Verde" ubicada en la parroquia Marcos Espinel del cantón Píllaro.

Informe Final del Trabajo de Titulación, opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, previo a la obtención de 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: Ciro Eduardo Jácome Sánchez

Tutor: Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar

Ambato – Ecuador

Agosto - 2024

APROBACIÓN DEL TUTOR

Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar

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, 27 de Junio 2024

Firmado electrónicamente por:
JACQUELINE DE LAS MERCEDES ORTIZ ESCOBAR

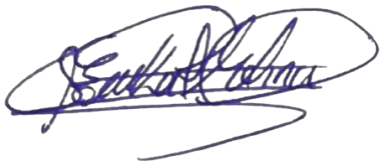
Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar

0603789744

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Jácome Sánchez Ciro Eduardo, 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 de título de Ingeniero en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas bibliográficas.



Ciro Eduardo Jácome Sánchez

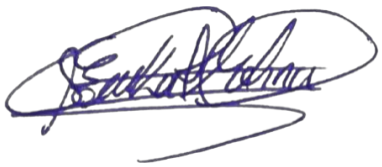
1850117829

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, 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 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.



Ciro Eduardo Jácome Sánchez

1850117829

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

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

Para la constancia firman:



.....

Presidente del tribunal



.....

Dr. Christian David Franco Crespo

1717090607



.....

Dr. Carlos Santiago Moreno Miranda

1804285342

Ambato, 31 de julio del 2024

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de titulación a toda mi familia, cuyo amor y apoyo han sido la base del camino hacia esta meta, en especial a mi madre, Margoth Sánchez y a mi padre, Ciro Jácome, por ser mi ejemplo de perseverancia y superación, por haberme aconsejado y motivarme a ser una mejor persona, por su apoyo económico y emocional, y no juzgarme a pesar de mis errores y por todos los sacrificios hechos para que yo pueda alcanzar esta meta.

A mi hermano quien siempre ha estado ahí y me han llenado el corazón con su alegría y me han inspirado a crecer y lograr todo lo que me proponga

Este trabajo igual está dedicado a mis abuelitos, Charito, Néstor y Teresita que para mí serán ángeles que siempre brillarán como una estrella en el cielo, esta tesis rinde un homenaje a su legado eterno y a cada enseñanza que dejaron en mi corazón.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme salud y sabiduría para cumplir mis sueños.

Doy gracias a mis padres ya que con su esfuerzo y sacrificio me ha permitido lograr ser quien soy, por siempre apoyarme y no juzgarme a pesar de mis errores, defenderme ante cualquier cosa y brindarme ese amor verdadero que solo en casa es posible encontrar.

A mi hermano, Carlos Fernando, gracias por todo el apoyo incondicional, por compartir lágrimas y risas; siempre serás la inspiración detrás de mis logros y el motivo de mi superación constante.

A mi tutora, Dra. Jacqueline Ortiz, por ser una excelente docente y haberme brindado su paciencia, amabilidad y conocimientos a lo largo de este proyecto y durante mi carrera universitaria.

A Anthony, Samantha, Nathaly y Estefania, que, en toda esta etapa universitaria, a pesar de todo, siempre tuvieron un gran corazón conmigo y me apoyaron incondicionalmente. Siempre los llevaré en el corazón.

Y a todos mis amigos y futuros colegas, entre ellos: Liz, Rommel, Andrés, Carlos, Pablo, Sebastián y Monserrat, quienes han sido compañeros de clase, cómplices de sonrisas y parte invaluable de mi vida. Y al resto de mis amigos en especial a los "MÁS FIELES DE LA FCIAB" y "PANAS PARA QUÍMICA", por compartir momentos únicos desde el primer día que ingresamos a nivelación, a todos ustedes gracias por ser parte de mi historia, siempre los llevaré en mi corazón

A mi amigo perruno Pirulito quién me acompañó muchas noches y estaba pendiente de mí. Que en mis peores momentos supo quedarse a lado mío y hacerme sentir mejor.

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
RESUMEN EJECUTIVO xvii
ABSTRACT xviii
CAPÍTULO I MARCO TEÓRICO 1
1.1. Antecedentes Investigativos 1
1.2. Objetivos 11
CAPÍTULO II METODOLOGÍA 12
2.1. Localización 12
2.2. Materiales 12
2.3. Métodos 13
CAPITULO III RESULTADOS Y DISCUSIÓN 18
3.1. Resultados del diagnóstico de la situación inicial de la microempresa 18
3.2. Validación con Expertos 18
3.3. Análisis microbiológicos 34
3.4. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y de Sanitización (POES) 36
3.5. Plan de acción 38
3.6. Ejecución del plan de acción 38
3.7. Requerimientos económicos para la implementación 39
3.8. Plan de capacitación 39
CAPITULO IV CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 41
4.1. Conclusiones 41
4.2. Recomendaciones 42
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 43
ANEXOS 51
4.3. Manual Buenas Prácticas de Manufactura 1
1. OBJETIVO 24
2. ALCANCE 24
3. RESPONSABLES 24
4. DEFINICIONES 24

5. PROCEDIMIENTOS 25
5.1 Desarrollo, modificación y actualización de documentos 25
5.2 Distribución y control de documentos 25
5.3.3 Pie de página 26
5.4 Codificación de documentos 27
5.4.2 Empresa 27
5.4.3 Área 27
5.4.4 Identificación numérica 28
6 FRECUENCIA 28
7 ACCIONES CORRECTIVAS 28
8 REGISTROS 28
1. OBJETIVO 31
2. ALCANCE 31
3. RESPONSABLES 31
4. DEFINICIONES 31
5. PROCEDIMIENTOS 32
5.1. Revisión de condiciones de transporte 32
5.2. Recepción 32
5.3. Almacenamiento 33
6. FRECUENCIA 33
7. ACCIONES CORRECTIVAS 33
8. REGISTROS 33
1. OBJETIVO 36
2. ALCANCE 36
3. RESPONSABLES 36
4. DEFINICIONES 36
5. PROCEDIMIENTOS 38
5.1. Especificaciones 38
6. FRECUENCIA 42
7. ACCIONES CORRECTIVAS 42
8. REGISTROS 42
1. OBJETIVO 45
2. ALCANCE 45
3. RESPONSABLES 45
4. DEFINICIONES 45
5. PROCEDIMIENTOS 46

6. FRECUENCIA 46
7. ACCIONES CORRECTIVAS 46
8. REGISTROS 46
1. OBJETIVO 48
2. ALCANCE 48
3. RESPONSABLES 48
4. DEFINICIONES 48
5. PROCEDIMIENTOS 49
5.1. Equipos y utensilios 49
5.2. Cronograma de calibración 49
6. FRECUENCIA 50
7. ACCIONES CORRECTIVAS 50
8. REGISTROS 50
1. OBJETIVO 53
2. ALCANCE 53
3. RESPONSABLES 53
4. DEFINICIONES 53
5. PROCEDIMIENTOS 53
5.1. Cronograma de capacitación 53
5.2. Desarrollo del programa de capacitación 54
5.3. Personal permanente 54
5.4. Personal nuevo 55
6. FRECUENCIA 55
7. ACCIONES CORRECTIVAS 55
8. REGISTROS 55
1. OBJETIVO 58
2. ALCANCE 58
3. RESPONSABLES 58
4. DEFINICIONES 58
5. PROCEDIMIENTOS 59
5.1. Durante el transporte 59
5.2. Monitoreo 59
6. FRECUENCIA 59
7. ACCIONES CORRECTIVAS 59
1. OBJETIVO 60
2. ALCANCE 60

3. RESPONSABLES 60
4. DEFINICIONES 60
5. PROCEDIMIENTOS 61
5.1. Identificación 61
5.2. Trazabilidad 61
6. FRECUENCIA 61
7. ACCIONES CORRECTIVAS 61
8. REGISTROS 62
6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización 64
6.2. Lista general de registros 64
1. OBJETIVO 65
2. ALCANCE 65
3. RESPONSABLES 65
4. DEFINICIONES 65
5. PROCEDIMIENTOS 66
5.1. Higiene 66
5.2. Salud 66
5.3. Vestimenta 67
5.4. Lavado de manos 67
5.5. Desinfección de botas 68
5.6. Procedimiento de limpieza 68
5.6.2. Lavado de botas 69
5.7. Ingreso de visitantes 69
6. FRECUENCIA 69
7. ACCIONES CORRECTIVAS 69
8. REGISTROS 69
1. OBJETIVO 74
2. ALCANCE 74
3. RESPONSABLES 74
4. DEFINICIONES 74
5. PROCEDIMIENTOS 75
5.1. Recepción y desechos 75
5.2. Área de procesamiento, envasado y empaque 75
5.3. Condiciones generales 76
6. FRECUENCIA 76
7. ACCIONES CORRECTIVAS 76

1. OBJETIVO 77
2. ALCANCE 77
3. DEFINICIONES 77
4. PROCEDIMIENTOS 78
4.1. Limpieza y desinfección de techos 78
4.2. Limpieza y desinfección de paredes, pisos y drenajes 78
4.3. Limpieza y desinfección de puertas 79
4.4. Solución desinfectante 79
5. FRECUENCIA 79
6. ACCIONES CORRECTIVAS 79
7. REGISTROS 79
1. OBJETIVO 81
2. ALCANCE 81
3. RESPONSABLES 81
4. DEFINICIONES 81
5. PROCEDIMIENTOS 81
5.1. Limpieza y desinfección de equipos y material de trabajo Marmitas 82
4.4. Solución desinfectante 82
4.5. Mesas de trabajo, estanterías y gavetas para producto terminado 82
4.6. Solución desinfectante 82
5.2. Limpieza y desinfección de utensilios 82
4.7. Solución alcalina 83
6. FRECUENCIA 83
7. ACCIONES CORRECTIVAS 83
8. REGISTROS 83
1. OBJETIVO 85
2. ALCANCE 85
3. RESPONSABLES 85
4. DEFINICIONES 85
5. PROCEDIMIENTOS 86
5.1. Requerimientos que debe cumplir el chofer 86
5.2. Limpieza y desinfección del vehículo 86
6. FRECUENCIA 86
7. ACCIONES CORRECTIVAS 86
8. REGISTROS 87
1. OBJETIVO 89

2. ALCANCE 89
3. RESPONSABLES 89
4. DEFINICIONES 89
5. PROCEDIMIENTOS 89
5.1. Baterías sanitarias, duchas y lavabos 89
4.8. Solución desinfectante 90
5.2. Vestidores 90
5.3. Ventanas y espejos 90
6. FRECUENCIA 91
7. ACCIONES CORRECTIVAS 91
8. REGISTROS 91
1. OBJETIVO 93
2. ALCANCE 93
3. RESPONSABLES 93
4. DEFINICIONES 93
5. PROCEDIMIENTOS 93
5.1. Almacenamiento de suero 93
6. FRECUENCIA 94
7. ACCIONES CORRECTIVAS 94
3. RESPONSABLES 95
5.1. Generalidades 96
5.2. Control de roedores 96
5.3. Control de insectos 97
6. Ubicación de trampas y sistemas de control de insectos 98

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Plan de capacitación 16
Tabla 2. Resultado general del diagnóstico de la situación actual de la microempresa por numerales 19
Tabla 3. Diagnóstico del nivel de riesgo dentro de la microempresa Monte Verde 20
Tabla 4. Resultados de pruebas microbiológicas 34
Tabla 5. Capacitaciones impartidas en la microempresa “Monte Verde” 39
Tabla 8. Clasificación, colores e identificación de tuberías 10
Tabla 9. Identificación especifica por colores de los recipientes de almacenamiento temporal de residuos sólidos. 12

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa “Monte Verde”.....12
Figura 2. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 1 22
Figura 3. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 2 23
Figura 4. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 3 24
Figura 5. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 4 25
Figura 6. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 5 26
Figura 7. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 6 27
Figura 8. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 7. 28
Figura 9. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 8 29
Figura 10. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 9 30
Figura 11. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 10 31
Figura 12. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 11 33
Figura 13. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 12 34
Figura 14. Ubicación geográfica de la microempresa “Monte Verde”.....4
Figura 15. Organigrama de la microempresa “Monte Verde”.....5

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexos 1. Guía de verificación de la microempresa “Monte Verde”.....50
Anexos 2. Acciones correctivas.....115
Anexos 3.Evidencia fotográfica de la situación actual de la microempresa “Monte Verde” 124
Anexo 4. Capacitación al personal de la microempresa 128
Anexos 5. Validación por expertos.....1150
Anexo 6. Certificado De Análisis de Laboratorio 134
Anexo 7. Manuel Buenas Prácticas de Manufactura 142

RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo del presente trabajo de titulación fue desarrollar, un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Monte Verde, con la finalidad de una vez implementado reducir potenciales problemas de calidad. Para lograr esto, se realizó un diagnóstico de la situación actual de la microempresa por medio de la guía de verificación, elaborado en base a lo que establece ARCSA – 016 – 2022 – AKRG, que consta de 211 ítems divididos en doce capítulos. Así mismo, se realizaron análisis microbiológicos de los productos y del agua que ingresa a la microempresa para determinar sus condiciones sanitarias. A partir de este diagnóstico, se determinó el nivel de cumplimiento, incumplimiento y no aplica del establecimiento para determinar medidas que subsanen las inconformidades. Se elaboraron los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y de Sanitización (POES) desde la recepción de la materia prima hasta la comercialización del producto final. El manual establece los requisitos mínimosnecesarios que debe cumplir toda entidad dedicada a la elaboración de alimentos, un plan de acción que consta de capacitaciones para el personal, registros de limpieza y acciones correctivas, entre otrascosas. El manual de BPM para la microempresa Monte Verde se elaboró con el objetivo de mejorar el sistemade gestión de calidad de la planta, asegurando la inocuidad y calidad del producto para el consumo humano. Su implementación permitirá a la microempresa cumplir con los estándares de calidad, aumentar la confianza y satisfacción de los consumidores, para mejorar la posición competitiva de la microempresa en el mercado.

Palabras clave: Seguridad alimentaria, calidad alimentaria, inocuidad alimentaria, BPM, POE, POES, Monte Verde, productos lácteos, quesos.

ABSTRACT

The objective of this degree work, development of a Good Manufacturing Practices (GMP) manual for the microenterprise "Monte Verde", is to prevent and reduce dangers related to the safety of dairy products. To achieve this, a diagnosis of the current situation of the microenterprise was carried out through the verification guide, prepared based on what is established by ARCSA – 016 – 2022 – AKRG, which consists of 211 items divided into twelve chapters. Likewise, microbiological analyses were carried out on the products and the water that enters the microenterprise to determine their sanitary conditions.From this diagnosis, the level of compliance, non-compliance and non-compliance of the establishment was determined to determine measures to correct the non-conformities. Standardized Operating Procedures (SOP) and Sanitation Procedures (SOP) were developed from the receipt of raw materials to the marketing of the final product. The manual establishes the minimum necessary requirements that any entity dedicated to the production must meet, an action plan that consists of training for staff, cleaning records and corrective actions in case of non-compliance. The GMP manual for the "Monte Verde" microenterprise was prepared with the objective of improvingthe quality management system of the plant, ensuring the safety and quality of the product for human consumption. Its implementation will allow the microenterprise to comply with quality standards, increase consumer confidence and satisfaction, to improve the competitive position of the microenterprise in the market.

Keywords: Food safety, food quality, food safety, GMP, SOP, SSOP, El Llanero, dairy products, cheese.

CAPÍTULO I MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes Investigativos

1.1.1. Descripción de la Microempresa

La microempresa "Monte Verde" inició sus actividades productivas el 29 de septiembre del 2005, con el objetivo de elaborar sus productos con leche de pequeños productores locales, aprovechando su ubicación estratégica. La microempresa elabora queso fresco, mozzarella, yogurt que son distribuidos entre las provincias de Guayas y Pichincha. Esta se encuentra ubicada en el barrio Rocafuerte de la Parroquia Marcos Espinel perteneciente al cantón Píllaro, Tungurahua.

La representante legal de la microempresa, la Lic. Margoth Sánchez, está considerando ampliar su red de distribución debido a la creciente demanda de su producto, por lo que, considera que obtener el certificado de ARSA de buenas prácticas de manufactura (BPM) es esencial para mejorar la satisfacción a sus clientes, disminuir problemas en la sanidad y calidad de sus productos.

1.1.2. Situación de la Industria Láctea en Ecuador

La industria láctea en Ecuador ha experimentado un significativo aumento en la producción. De acuerdo con el Centro de la Industria Láctea (CIL, 2021), la industria láctea ecuatoriana ha logrado una producción de leche cruda de aproximadamente 5.700.000 litros diarios, con una tendencia hacia aumento y recuperación de los niveles prepandemia. Según (*INEC*, 2020)**,** el 55% de la leche se destina a la industria formal, mientras que el 36% se procesa en la granja o se comercializa en el mercado informal, principalmente en forma de bloques de queso fresco.

Del mismo modo, (Flores & Miguel, 2019) señala que el 70% de la producción de queso en el país se realiza con tecnología de última generación, lo que ha propiciado un aumento del 20% en los últimos cinco años. Del mismo modo, según (Luque, 2019), el 80% de la producción de yogurt y mozzarella se beneficia de tecnologías actualizadas, lo que ha generado un incremento del 15% en la producción de estos productos en el mismo período. Por último, la leche UHT,

que representa el 60% de la producción láctea en Ecuador, ha experimentado un crecimiento del 10% gracias a la implementación de nueva tecnología avanzada. (Rodríguez & Martínez, 2020).

La incorporación de tecnología de vanguardia en la producción y el control de calidad ha permitido a las empresas ecuatorianas producir quesos de alta calidad que cumplen con las normas nacionales e internacionales. Esto ha llevado a una mejora en la competitividad de la industria quesera local y a una mayor confianza de los consumidores en los productos nacionales (Ulloa et al., 2020).

1.1.3. Control de calidad de la leche cruda

La leche natural se define como el producto de la secreción normal de las glándulas mamarias de vacas sanas y bien alimentadas, obtenido mediante un orden mecánico o manual higiénico, regular, completo e ininterrumpido (Bueso et al., 2018). Esta debe estar exento de calostro y libre de cualquier adición o sustracción para ser destinada al consumo humano en su forma natural o para la elaboración de subproductos (Fernández et al., 2021). Para asegurar su calidad e inocuidad, la leche debe someterse a diversas pruebas antes de poder comercializarse para la producción de derivados lácteos como leche tratada térmicamente, ya sea pasteurizada, esterilizada o UHT (Periago, 2019).

Según Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Agrocalidad,2013) en Ecuador ha intensificado los controles de calidad de la leche cruda, lo que ha resultado en el control de más de 460 mil litros y el decomiso de 18 870 litros con problemas de calidad. Estos operativos, llevados a cabo de manera interinstitucional, se centran en la inspección de los medios de transporte de leche, los centros de acopio, los silos de las industrias lácteas y los proveedores ganaderos (Guevara-Freire et al., 2019).

En este sentido, (Contero et al., 2021) establece que las pruebas de andén necesarias para evaluar la calidad de la leche, son porcentajes de grasas, sólidos no grasos, proteínas, pH, antibióticos, agua añadida y lactosa. Estas pruebas deben cumplir ciertos parámetros para asegurar la calidad de los productos finales. Su objetivo principal es asegurar la inocuidad de la leche cruda y detectar posibles adulteraciones a lo largo de la cadena (Yaguachi et al., 2023).

1.1.4. Producción Quesera en Ecuador

El sector lácteo aporta a la economía del Ecuador con el 17.5% del Producto Interno Bruto (PIB) destacándose la actividad láctea con el 27.3%, con la producción de derivados (Cortez Latorre, 2018). La mayor relevancia la producción de quesos que se obtiene del 35% de la leche generada alrededor de todo el país. (Vásquez et al., 2018). La empresa Kiosco es una de las principales productoras de quesos en el país, produciendo cerca de un millón de quesos en todas sus variedades cada mes. Para satisfacer esta demanda, Kiosco requiere cerca de cuatro millones de litros de leche al mes, utilizando más de 48 millones de litros de leche en el 2022. (Corporación Financiera N.B.P., 2023)

La industria quesera en Ecuador ha experimentado una evolución significativa en los últimos años, con un enfoque particular en el mejoramiento de los estándares de higiene y calidad en la producción de quesos (Baquerizo & Córdova, 2022). Esta transformación se ha logrado mediante la implementación de normas sanitarias rigurosas y la capacitación continua del personal, lo que ha resultado en una mayor seguridad de los productos y una reducción de riesgos para la salud pública (Martínez et al., 2020)

Para (Moatsou & Moschopoulou ,2022) la producción del queso se basa en la coagulación de la leche entera, donde esta pasa por procesos de pasteurización, posterior se coagula con la adición de enzimas de tipo proteasas o fermentos lácticos, como la enzima renina, quimosina o cuajo. La textura de la cuajada depende de la temperatura de coagulación, generalmente, esta oscila entre 30 a 40°C. (Asobanca, 2022).

1.1.5. Producción de yogurt en Ecuador

Según (INEC, 2020) en relación con la producción de yogurt, se ha registrado un crecimiento en el sector lácteo del 10,92% en septiembre de 2019 en comparación con el mismo mes del 2020. Además, la demanda de productos naturales y saludables ha impulsado la producción de yogurt griego y sin azúcar. La implementación de tecnología avanzada en la producción también ha contribuido a una mayor eficiencia y calidad en la producción de yogur. (Núñez. 2021)

En el mercado nacional, el yogur llega al consumidor principalmente a través de distribuciones de grandes y medianas empresas, y se estima que el mercado experimentó un crecimiento del 10,68% en 2021 en comparación con el año anterior (Sánchez, 2023). La empresa Alpina es una de las principales productoras de yogures y quesos en el país, produciendo más de 1.9 millones de yogures y cerca de un millón de quesos en todas sus variedades cada mes. Para satisfacer esta demanda, Alpina requiere cerca de cuatro millones de litros de leche al mes, utilizando más de 48 millones de litros de leche en el 2021 (Agropecuaria et al., 2022).

Según (Fragoso et al., 2020) la elaboración de yogurt demanda un riguroso control de calidad e higiene para asegurar la seguridad y satisfacción del consumidor. Elementos clave como la selección de ingredientes de primera calidad, la esterilización de equipos y el cumplimiento de normativas sanitarias estrictas son esenciales en todo el proceso productivo. Así mismo, el monitoreo preciso de la temperatura y acidez durante la fermentación resulta crucial para lograr un producto final de excelencia con un sabor uniforme. (Pal & Priyabandhu, 2020)

1.1.6. Soberanía Alimentaria

En política pública, la soberanía alimentaria es competencia del Gobierno Regional que deben considerar los Gobiernos Provinciales porque constituye un aspecto central del desarrollo humano, productivo y agropecuario, relacionado con la autosuficiencia alimentaria de la población. De modo que, el Ecuador al ser un Estado unitario, es importante que cada uno de sus territorios logren la mayor autosuficiencia alimentaria, dado que se trata de un aspecto estratégico que hace relación al derecho humano de la sobrevivencia **(**Enríquez et al., 2015).

De acuerdo con (Medina Rey et al*,*2021) la soberanía alimentaria ha emergido con fuerza en los debates en la lucha contra el hambre, esto gracias a los movimientos campesinos y al derecho humano a una alimentación adecuada. Mientras que para (Vergara-Romero et al*,*2022) la soberanía alimentaria se la toma como pilar fundamental al cambio del modelo alimentario, lo que hace que el Gobierno ecuatoriano la incorpore como derecho fundamental desde el año 2008.

1.1.7. Seguridad Alimentaria

La FAO considera que la seguridad alimentaria es el derecho de que todas las personas tengan en todo momento acceso físico y económico a alimentos seguros, nutritivos e inocuos que cubran y satisfagan los requisitos nutricionales, cumpliendo con cuatro pilares fundamentales: disponibilidad, accesibilidad, estabilidad y utilización de los alimentos. (Suárez & Vélez, 2022)

La seguridad alimentaria se relaciona con la calidad de los alimentos, la cual abarca una compleja gama de atributos que influyen en su valor o aceptabilidad para el consumidor, incluyendo el valor nutricional, propiedades sensoriales, como apariencia, color, aroma, textura y gusto (Ramírez et al, 2020). La calidad alimentaria se distingue por la calidad genérica que corresponde a los estándares mínimos que tiene un producto para su comercialización. (Burgos et al., 2021)

La seguridad alimentaria es un aspecto crucial en la industria alimentaria, ya que garantiza que los productos que consumimos sean seguros y de alta calidad. Según (Huertas ,2019), los expertos en calidad y seguridad alimentaria desempeñan un papel crucial en esta industria, asegurando que se cumplan los estándares más exigentes en todos los aspectos de la producción y distribución (Cedeño et al., 2021).

1.1.8. Calidad Alimentaria

La calidad se define como un criterio fundamental para evaluar el conjunto de atributos, especificaciones o características de los productos que cumplen con las normas establecidas. Además, se relaciona estrechamente con el producto y su valor, ya que se define como el grado de satisfacción que las características de un producto ofrecen en relación con las expectativas y necesidades del consumidor (Larrañaga Coll et al., 2001).

En este sentido, (Romero & Silva, 2019), considera que la calidad abarca una amplia gama de atributos que influyen en su valor o aceptabilidad para el consumidor, incluyendo aspectos como el valor nutricional, propiedades sensoriales como apariencia, color, aroma, textura y sabor, así como los métodos de elaboración y propiedades funcionales

Por otro lado, la calidad alimentaria se distingue en dos tipos: la calidad genérica y la calidad específica. La primera calidad genérica corresponde a la calidad mínima que un producto debe tener para su comercialización, la cual está regida por normativas gubernamentales (UNADM, 2019). Por otro lado, la calidad específica hace referencia a una dimensión complementaria de la calidad genérica, lo que significa que un producto con calidad específica posee características adicionales relacionadas a la

composición, comercialización o métodos de producción, lo que permite diferenciarlo de otros productos similares en el mercado (FAO & OMS, 2019)

1.1.9. Inocuidad Alimentaria

La inocuidad alimentaria es un concepto crucial en la industria alimentaria, ya que los consumidores esperan y confían en que la inocuidad esté presente en todos los tipos de alimentos, sean manufacturados, tratados con mínimo proceso o frescos. La inocuidad alimentaria se centra en garantizar que los alimentos no causen daño al consumidor cuando se preparan y consumen de acuerdo con su uso previsto, lo que implica una responsabilidad legal y moral de la industria alimentaria. (FAO, 2022)

Agregando a lo anterior, la inocuidad alimentaria se relaciona también con las características nutricionales, organolépticas y comerciales que definen la calidad de un alimento, y abarca la cadena de suministros de productos agropecuarios y alimentos, proveedores de bienes y servicios, autoridades competentes y consumidores. (Mendoza Balcázar et al., 2020)

Según (Bergaglio, 2020) la inocuidad alimentaria se basa en la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con su uso previsto, y se considera un tema complejo que tiene un impacto en todos los segmentos de la sociedad, incluyendo a los consumidores, gobierno e industria alimentaria. Además, la inocuidad alimentaria está directamente conectada con la desnutrición, el hambre y la soberanía alimentaria. (Díaz F., 2020)

Si no se garantiza la inocuidad de los alimentos, no se podrá combatir la desnutrición y los problemas de hambre debido a la escasez de productos de calidad y la contaminación de la materia prima. (González & García, 2022)

1.1.10. Programa de Higiene y Sanitización

La limpieza y sanitización son actividades fundamentales en todas las operaciones de las industrias alimentarias, ya que son factores determinantes en la seguridad e inocuidad de los alimentos xz Por lo tanto, es crucial contar con programas de desinfección, limpieza y saneamiento dentro de una empresa, los cuales deben ser aplicados de forma permanente e integral (Puig-Durán, 2002).

(Kamboj, 2020) señala que, independientemente del tipo de procesamiento o manipulación de alimentos, la higiene es un factor fundamental para garantizar la seguridad alimentaria. Las personas son quienes establecen, siguen y rompen las reglas de saneamiento, de manera que es crucial inculcar prácticas de higiene personal y comprensión de las fases de elaboración del producto manipulado, así como de los posibles problemas, para satisfacer las necesidades de los consumidores. (Pal & Priyabandhu, 2020)

La (FAO, 2022) define un programa de higiene alimentaria como un conjunto de medidas necesarias para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios para el consumo humano, y como requisitos básicos e indispensables para controlar las condiciones operacionales dentro de una empresa, con el fin de elaborar alimentos inocuos y participar en un mercado competitivo.

1.1.11. Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs)

Las enfermedades transmitidas por alimentos, también conocidas como las intoxicaciones e infecciones alimentarias, son enfermedades causadas por comer o beber alimentos contaminados con bacterias, virus, parásitos, hongos, productos químicos o toxinas., lo cual causa graves consecuencias como muertes súbitas (Fernández et al., 2021)

Según (Baggini, 2020) entre las ETAs no tan graves se encuentran las infecciones alimentarias. Las infecciones alimentarias ocurren cuando se ingieren alimentos que contienen microorganismos patógenos vivos. Algunos de los patógenos más comunes cuando se consumen lácteos que causan infecciones alimentarias incluyen Salmonella, Aeromonas, Campylobacter, E. coli y Yersinia, lo cual se puede tratar solo con medicación. (Chiriboga et al., 2023)

En cuanto a las intoxicaciones alimentarias causadas por el consumo de lácteos (Bergaglio, 2020) menciona que son producidas por la ingesta de toxinas formadas en tejidos de plantas y animales. Los microorganismos más comunes responsables de estas intoxicaciones incluyen Clostridium botulinum, Bacillus cereus y Staphylococcus aureus. Estos agentes patógenos producen toxinas que pueden causar una variedad de sintomatologías, desde náuseas y vómitos hasta parálisis y muerte (Guambi, 2022).

Según (Lampert et al., 2022), las recomendaciones para prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos en el hogar incluyen mantener la higiene, como lavarse las manos y desinfectar las superficies, utensilios y equipos utilizados en la preparación de alimentos. Además, se recomienda

proteger los alimentos y las áreas de la cocina de insectos, mascotas y otros animales. (Rodríguez Palleres et al., 2022).

1.1.12. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas aplicadas en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y evitar su adulteración. (Martínez L. , 2020). Las BPM en la industria láctea es importante ya que abarcan todos los aspectos del proceso de fabricación, incluyendo procesos definidos, pasos críticos de fabricación validados, locales, almacenamiento y transporte adecuados, personal de producción y control de calidad calificado y formado, instalaciones de laboratorio adecuadas, procedimientos e instrucciones escritas aprobadas. (Andrade et al., 2023)

Según (Yaguachi et al., 2023) los registros que demuestren que se han seguido todos los pasos de los procedimientos definidos en la industria láctea, trazabilidad completa de un producto mediante registros de lotes, registros de distribución, y sistemas de retiro e investigación de reclamos aseguran la calidad del producto. Las BPM fueron desarrolladas por el Codex Alimentarius con el objetivo de proteger al cliente, y abarcan condiciones y procedimientos operativos básicos que las empresas alimentarias deben cumplir, considerando también el marco legal del país. (Fernández et al., 2021)

Según (Silva-Días,2022) para proteger la integridad y salud de la población, se debe garantizar la inocuidad, seguridad e higiene de los alimentos, para lo cual se debe cumplir con los requisitos necesarios para la certificación y obtención de la notificación sanitaria, así mismo, como el permiso de funcionamiento y prácticas correctas de higiene durante los procesos de producción. (Ortiz & Asesor, 2020).

1.1.13. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

En las operaciones integrales de procesamiento y preparación de alimentos, es fundamental considerar la higiene para garantizar la inocuidad del alimento al consumirse. La eficacia de estas operaciones se ve potenciada cuando se aplican de manera regular, estandarizada y debidamente validada (Diaz,2019).

Por otro lado, (Quintela,2021) definen a los Procedimientos Operativos de Estandarización (POES) en la industria láctea como protocolos que detallan las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener o restablecer las condiciones de higiene en locales alimentarios, equipos y procesos de elaboración, con el objetivo de prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos.
La implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) es una forma segura de llevar a cabo estas tareas y procesos de manera adecuada. (Jácome Lara et al., 2022)

Según (Castro,2022), los POES deben asegurar el control de las condiciones de higiene en todas las etapas, desde la elaboración hasta el transporte de productos lácteo final terminado. Estos procedimientos documentados describen de manera detallada todas las acciones de limpieza y desinfección que se llevan a cabo periódicamente antes y durante las operaciones de la producción láctea, con el fin de prevenir la adulteración del producto y garantizar la seguridad alimentaria. (Martínez L. &., 2020).

1.1.14. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

La importancia de los principios generales de higiene en la manipulación de alimentos es fundamental para la implementación de sistemas más complejos e integrales que garantizan la calidad, seguridad e inocuidad de los alimentos. (González & García, 2022)

Con la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), se pueden identificar puntos críticos de control dentro de la línea de producción, lo que contribuye a minimizar los riesgos de contaminación y enfermedades transmitidas por un mal procesamiento de derivados lácteos (Diaz,2019).

Los POE son procedimientos específicos de una empresa láctea que describen las actividades necesarias para llevar a cabo las tareas de acuerdo con la normativa del sector lácteo, leyes provinciales o sus propias normas de gestión empresarial (López A. , 2020). La elaboración y el uso de POE son parte integrante de un sistema de calidad eficaz, ya que proporciona a control de calidad de la empresa la información necesaria para realizar un trabajo eficaz y facilitan en la calidad e higiene de un producto (SBEC., 2016).

Los POE son procedimientos escritos que describen las operaciones y control del funcionamiento del proceso, incluyendo el control de materias primas y envases, control durante el almacenamiento, trazabilidad, mantenimiento preventivo de equipos, capacitación al personal, manejo de reclamos de

clientes, entre otros (ACHIPIA, 2018). La implementación de los POE permite a las empresas lacteas cumplir con las normas y regulaciones de higiene y seguridad alimentaria, lo que se traduce en una mayor confianza y satisfacción de los clientes (Díaz F., 2021).

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo General

Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa "Monte Verde", se encuentra ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Pillaro, parroquia Marcos Espinel.

1.2.2. Objetivos Específicos

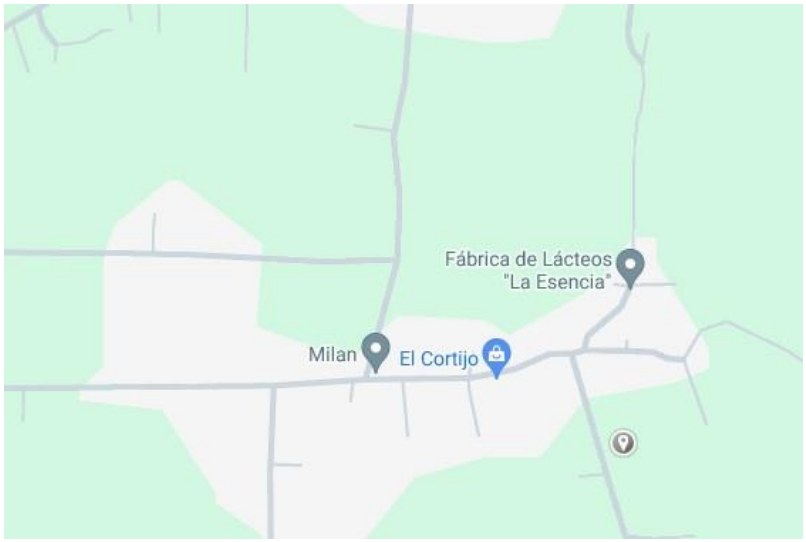
- Evaluar la situación actual de la microempresa Monte Verde mediante un check list de la guía de verificación establecida por la normativa ARCSA 016 – 2022 – AKRG.
- Realizar Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para un control eficaz durante el proceso.
- Proponer un plan de acción elaborado en base a las inconformidades detectadas en la guía de verificación.

CAPÍTULO II METODOLOGÍA

2.1. Localización

La microempresa “Monte Verde”, se encuentra ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Píllaro, parroquia Marcos Espinel.

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa “Monte Verde”



Fuente: Google Maps (2023)

2.2. Materiales

Para el desarrollo del trabajo de investigación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa “Monte Verde” ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Pillaro, parroquia Marcos Espinel., se usó la lista de verificación basada en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados de acuerdo con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA 016 – 2022 – AKRG. Además, se utilizó herramientas tecnológicas tales como Canva, Microsoft Word, Microsoft Excel y Power Poin, para desarrollar el trabajo.

2.3. Métodos

2.3.1. Diagnóstico de la situación actual de la microempresa

El 16 de abril del 2024 se realizó el diagnóstico actual mediante un check list en la microempresa "Monte Verde", para evaluar el estado actual de la planta en base al código IE-B.5.1.5-EST-02-01 con adaptación a lo establecido a la resolución ARCSA 016 – 2022 – AKRG, presentada por ARSCA (2023). El mismo que abarca 12 numerales descritos a continuación:

- Condiciones mínimas básicas
- Ubicación
- Diseño y construcción
- Servicios de plantas
- 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)

2.3.2. Validación por expertos

Para la validación del check list, se trabajó bajo el criterio de Ingenieros en Alimentos, que tienen experiencia en la implementación de BPMs en empresas procesadoras de alimentos.

2.3.3. Análisis microbiológico de producto terminado

Se realizó análisis microbiológicos de Coliformes totales y Escherichia coli en queso fresco, mozzarella, yogurt.

Para el análisis de Escherichia coli, se empleará:

Para el queso fresco y mozzarella (Quesos no madurados) y yogurt: NTE INEN-ISO 11866-1 IDF 170-1 por medio del método AOAC 991.14.
Para el análisis de Staphylococcus aureus se empleará:
Para el queso fresco y mozzarella (Quesos no madurados) y yogurt: Norma INEN -ISO 7218-2014-01 por medio del método NTE INEN 1529-14
Para el análisis de solidos totales y sulfatos en agua se empleará:
Norma INEN-ISO ICS: 7218:2007 por el método PRO TEC 017 / Standard Methods Ed. 23. 2017, 2540 B y PRO TEC 026 / HACH 8051, Ed. 11, 2019

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

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

Los Procedimientos Operativos Estandarizados y de Sanitización se aplican para mantener y asegurar la calidad e inocuidad del producto, facilitando su control en la cadena de producción. La estructura de los POE y POES viene dado por:

Título del procedimiento: Nombre del proceso designado.
Índice: Relaciona el contenido con el número de página, es opcional.
Objeto: Detalla cómo se logrará la aplicación.
Alcance: Delimita las áreas, procesos o personal a las que se aplica el procedimiento.
Responsabilidades: Asignación de roles a cada cargo.
Definiciones: Conceptos detallados para la comprensión del lector.
Procedimientos: Descripción de las etapas del proceso.
Frecuencia: Número de veces que se realiza una acción.
Acciones correctivas: Acciones a tomar al detectar incumplimientos.
Registros: Lista detalladas para verificación de una acción.

(ACHIPIA, 2018)

Dentro de los POE se toman en cuenta:

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

- Aseguramiento y control de calidad
- Monitoreo y mantenimiento de equipos
- Capacitación del personal
- Transporte
- Trazabilidad

Dentro de los POES se toman en cuenta:

- 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 medios de transporte
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- Disposición de desechos líquidos
- Control de plagas

2.3.5. Plan de acción

Basado en el porcentaje de incumplimiento registrado en el diagnostico en la microempresa "Monte Verde", se planteó el uso del ciclo de Deming o ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), esto incluirá en el plan de acción:

- Incumplimiento.
- Medidas Correctivas.
- Área de aplicación.
- Tiempo aproximado de aplicación o implementación.
- Costos para las acciones correctiva. ISO 22000 (2018)

2.3.6. Presupuesto de implementación

Se elaboró un cronograma de actividades y se propuso sugerencias de mejora en infraestructura con su respectivo presupuesto para que la microempresa pueda realizar las modificaciones necesarias en la planta según su disponibilidad de sus recursos económicos.

2.3.7. Plan de capacitación

Las capacitaciones son esenciales para una mejora continua y asegurar que todos los empleados comprendan y apliquen correctamente los procedimientos necesarios para mantener un entorno de trabajo limpio y seguro, garantizando así la seguridad y la calidad de los productos.

Durante las capacitaciones, se enfatizó la importancia de la higiene personal, destacando las prácticas que cada empleado debe seguir, como el lavado adecuado de manos y el uso correcto de uniformes y equipos de protección personal.

Tabla 1. Plan de capacitación

FECHA	TEMA	ACTIVIDADES
20 abril 2024	Aspectos básicos de higiene.	Ejecución de un correcto lavado de manos. Aplicación de un registro sobre higiene del personal.
27 abril 2024	Pruebas de control de calidad en la recepción de la leche (POE).	Desarrollo de 3 pruebas de andén 2 (densidad, lactoscan y acidez).

		Aplicación de un registro sobre recepción y control de materia prima (leche cruda).
01 mayo 2024	Limpieza y desinfección de instalaciones y superficies (POES)	Preparación de diluciones para desinfección de pisos. Aplicación de un registro sobre limpieza y desinfección del área de producción.

Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

2.3.8. Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Se desarrolló un manual de BPM para la microempresa "Monte Verde" bajo los estándares de calidad que requiere el consumidor, así como lo establece la normativa vigente en el que se conforma los siguientes puntos:

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

CAPITULO III RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Resultados del diagnóstico de la situación inicial de la microempresa

Se realizó el diagnóstico de la situación inicial de la microempresa “Monte Verde” el 08 de mayo del 2024, para evaluar las condiciones actuales de la planta en base a lo establecido en la resolución ARCSA 016 – 2022 – AKRG, donde se evaluó los doce numerales que engloban 211 ítems con la finalidad de obtener del porcentaje de cumplimiento, incumplimiento y no aplica como se muestra en el Anexo 1.

3.2. Validación con Expertos

A criterio de los tres expertos, el check list utilizado contiene toda la información contenida en la resolución ARCSA 016 – 2022 – AKRG. Las validaciones se muestran en el Anexo 2.

Tabla 2. Resultado general del diagnóstico de la situación actual de la microempresa por numerales

Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS				
NUMERAL	**CATEGORIA**	**CUMPLIMIENTO %**		
		SI	NO	N/A
1	Condiciones mínimas básicas	100.00	0.00	0.00
2	Ubicación	50.00	50.00	0.00
3	Diseño y construcción	65.00	25.00	10.00
4	Servicios de plantas	50.00	19.00	31.00
5	Equipos y utensilios	73.00	18.00	9.00
6	Requisitos higiénicos de fabricación	61.00	39.00	0.00
7	Materias primas e insumos	42.00	25.00	33.00
8	Operaciones de producción	43.00	57.00	0.00
9	Envasado, etiquetado y empacado	86.00	0.00	14.00
10	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	75.00	19.00	6.00
11	Aseguramiento y control de calidad	11.00	89.00	0.00
12	Retiro de productos	0.00	100.00	0.00
	TOTAL	68.00	22.00	10.00

Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

En la Tabla 1, se observa el nivel de cumplimiento de los 12 numerales de la microempresa, en el cual se tienen un Cumplimiento (SI) del 68%, Incumplimiento (NO) del 22%, y No Aplica del 10%.

Así mismo, se observa que el numeral 5 correspondiente a los equipos y utensilios cuenta con el 73% de cumplimiento, siendo este uno de los aspectos con mayor influencia dentro de la microempresa. Mientras que, el numeral 11, correspondiente al Aseguramiento y control de calidad se encuentra el 89% de incumplimiento, siendo uno de los ítems con mayor problemática, debido a la no convalidación de la calidad del producto por falta de laboratorio de análisis de calidad en la microempresa.

ARCSA (2022) menciona que, para que una microempresa pueda certificarse tiene que cumplir con todos los requerimientos de la lista de verificación. Por lo tanto, a causa de que el porcentaje de cumplimiento es inferior a lo establecido por Arsa es necesario elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con el propósito de mejorar la productividad y desarrollo de las actividades de la microempresa, asegurando que el producto sea inocuo y de calidad.

Tabla 3. Diagnóstico del nivel de riesgo dentro de la microempresa Monte Verde

NUMERAL	TOTAL, ÍTEMS	PORCENTAJE (%)		
		ALTO	MEDIO	BAJO
1	8	0	25	75
2	2	50	0	50
3	66	32	9	59
4	13	19	13	69
5	11	9	9	82
6	23	26	22	52
7	12	83	0	17
8	21	67	5	29
9	14	21	14	64
10	16	19	44	38
11	20	50	33	17
12	2	100	0	0
PROMEDIO		22	36	42

Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

En la Tabla 2 se aprecia que los ítems que presentaron inconformidades, fueron catalogados como Alto, Medio y Bajo; donde se obtuvo que el nivel de riesgo alto es de 22% puede ocasionar daños graves a la salud del consumidor y debe ser tratada de inmediato, el nivel medio puede ocasionar daños en el producto, pero puede ser mejorada a mediano plazo y el nivel bajo, puede causar daño potencial leve a la salud del consumidor y puede ser tratada a mayor largo plazo. Esta información fue utilizada para priorizar las mejoras del plan de acción.

3.2.1. Condiciones mínimas básica

En relación con el Numeral 1 correspondiente a las condiciones mínimas básicas, como se muestra en la Figura 2, el 87% corresponde al nivel de cumplimiento debido a que las áreas de producción para los distintos productos están distribuidas correctamente, incluso tienen 2 naves en distintas áreas, una para yogurt y otra para quesos. En general la planta mantiene las condiciones sanitarias apropiadas para sus procesos. En gran parte ha sido por el crecimiento exponencial que han tenido la microempresa a través de los años. **Muther (2020)** destaca que en el caso de plantas procesadoras de alimentos es fundamental el diseño en la distribución de las áreas y el uso de materiales de acero inoxidable para su fácil desinfección, evitando las potenciales fuentes de contaminación asociadas a las ETAs.

Sin embargo, no hay un correcto control de plagas, a causa de que algunos de los sumideros no cuentan con mallas de protección adecuadas. Además, debido a la composición del producto y que se encuentran aledaño a un riachuelo, es más frecuente la aparición y presencia de insectos. Según (Mata, 2022) en la industria láctea es muy importante bloquear cualquier ingreso de anima, insecto o plaga por mínimo que sea, ya que, debido a la composición del alimento, atrae con mayor intensidad a roedores, por lo tanto, tener completamente sellado toda la infra estura es un requisito indispensable para asegurar la higiene de los productos.

Figura 2. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 1



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.2. Ubicación

En cuanto a la ubicación, como se observa en la Figura 3 tanto el nivel de cumplimiento como incumplimiento tienen un 50%, a causa de que la planta es vulnerable a plagas e insectos por encontrarse cercano a una quebrada, la cual puede ser considerado un foco de contaminación, pero, los propietarios realizan un corte de maleza cada 15 días. Según menciona (Misbah et al., 2021) las plagas constituyen una importante amenaza en las fábricas de alimentos porque los productos pueden ser contaminan con saliva, orina, materias fecales y la suciedad que llevan adherida al cuerpo. Por lo tanto, todas las áreas de las plantas deben mantenerse libres de plagas y se debe tener un plan de control y erradicación de plagas.

Figura 3. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 2



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.3. Diseño y construcción

Conforme se ilustra en la Figura 4, el grado de cumplimiento alcanza el 65%, dado que todas las aberturas entre ventanas, paredes y techos se encuentran construidas de tal forma que minimizan la acumulación de polvo u otra suciedad, facilitando así su limpieza y desinfección. El 25% de incumplimiento se fundamenta en la falta de identificación y rotulación de símbolos en sitios visibles y la identificación de líneas de flujo como tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho. Según (Walter & Taipe, 2016) gran parte de accidentes laborales se deben a la falta de señalización por parte de la empresa ya que no todas las personas cuentan con la instrucción para conocer los riesgos de trabajar con calderos o máquinas de sellado.

Además, estos incumplimientos se deben a la falta de suministros para la limpieza como la falta de un dispensador de gel. Zumtobel (2019) menciona que para prevenir la contaminación en los productos es importante la constante desinfección de las manos por parte de los operarios. Por otro lado, no cuenta con vestidores para personal femenino, ya que tienen uno para todos, tampoco los vidrios no están protegidos de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura. Según (Gheraldine et al., 2021) la implementación de un programa y registros de limpieza y desinfección adecuada facilita al desarrollo y calidad de los productos

de las empresas. Así mismo, contar con la estructura preventiva en caso de desastres incrementa la posibilidad de reducir heridos y pérdidas humanas.

El 10% corresponde a ítems de N/A, ya que carece elevadores y estructuras que permitan el desplazamiento del personal y materia prima, y a la falta de ventilación inducida por ventiladores o equipos acondicionadores, pero la microempresa no lo necesita por el clima del lugar.

Figura 4. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 3



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.4. Servicios de plantas

Como se aprecia en la Figura 5, el 50% corresponde al nivel de cumplimiento ya que cuenta con sistemas de recolección de suero, el cual es almacenado en una tina de acero inoxidable, pero no cuenta con señalización. **López & Pedregosa (2020)** recomiendan que el suero se almacene en tanques de acero inoxidable AISI 316, al menos la parte interna, ya que se encuentra en contacto directo con el producto. La Organización Mundial del Comercio **WTO (2019)** recomienda que si el suero es destinado a uso industrial debe mantenerse a una temperatura no superior a 5°C, pero al ser vendido como alimento para cerdos de personas cercanas al instante de su obtención no es necesario.

Por otra parte, uno de sus principales incumplimientos se debe al almacenamiento de agua, debido a que la parroquia Marcos Espinel no cuenta con servicio de agua potable, solo entubada, a pesar de ello, la gerente consideró construir una cisterna que se limpia cada 15 días. Para verificar la calidad del agua se realizó un análisis sobre la calidad microbiológica del agua, en el cual se encontró 1 UFC/100 ml de coliformes. A nivel microbiológico es mínimo, sin embargo, no es deseable porque puede representar una amenaza para la calidad del producto. En este caso, al no tener un plan de limpieza se constató que no tenían un procedimiento adecuado, ni contaban con materiales adecuado como la utilización de cloro para una correcta desinfección. Según menciona **(Olmos, 2019)** la calidad el agua es un factor determinante para la calidad final de cualquier producto.

El 31% de N/A corresponde a que la microempresa no hace uso de agua de tanquero, vapor y/o productos químicos que entren en contacto directo con el alimento.

Figura 5. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 4



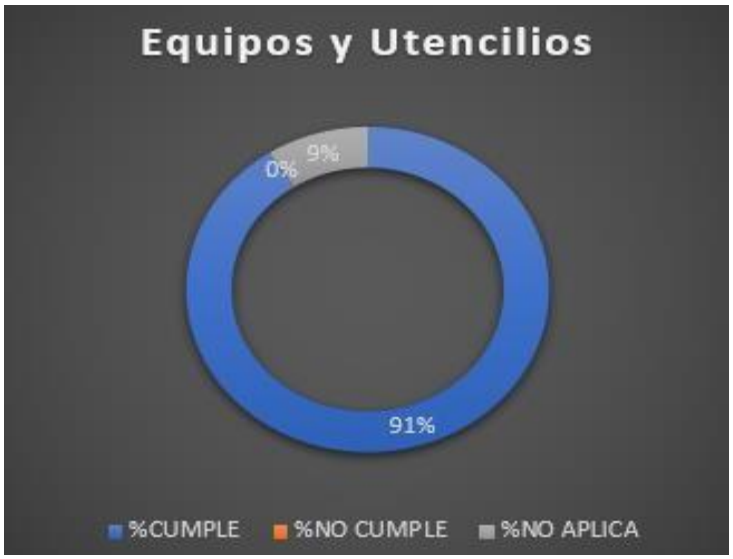
Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.5. Equipos y utensilios

En la Figura 6, que corresponde a equipos y utensilios, se evidencia un nivel de cumplimiento del 91%. Este resultado se atribuye a la utilización de materiales de acero inoxidable por parte de la microempresa. Según López & Pedregosa (2020), la elección de este material en la industria alimentaria se fundamenta en su resistencia a la corrosión, así como en su facilidad

para la limpieza y desinfección. En términos generales, el acero inoxidable es ideal en la industria láctea ya que cuenta con una superficie no porosa que permite que no se acumule bacterias y es resistente a altas
temperaturas para una adecuada desinfección.
El 9% corresponde al N/A, haciendo énfasis que la microempresa no hace uso de material de madera

Figura 6. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 5



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.6. Requisitos higiénicos de fabricación

Según lo señalado en la Figura 7, el índice de cumplimiento alcanza el 61%. El personal tiene una adecuada higiene, emplea indumentaria apropiada que es lavable, ya que se les otorga 3 uniformes para que puedan alternar sin presentar obstáculos para trabajar con uniforme limpio, y cumple con las normativas vigentes en lo que respecta al uso de bisutería, maquillaje y uñas cortadas. La microempresa cuenta con indumentaria para visitantes, por lo tanto, posee un mecanismo que evita la contaminación y el control del ingreso de personal externo a la microempresa. Además, posee sistemas de señalización básica y normas de seguridad si se realizaran visitas a la planta.

El nivel de incumplimiento alcanza el 39%, debido a la ausencia de programas de capacitación específicos, siendo las instrucciones al iniciar el trabajo en planta bajo la responsabilidad del gerente. También, se observa que el personal se limita únicamente al uso de mascarilla. El personal es suspendido cuando presenta signos evidentes de enfermedad, careciendo de un chequeo médico constante. **Baeza & Ramos (2022)** enfatizan que el personal no debe presentar enfermedades respiratorias, estomacales, heridas o infecciones. De presentarse cualquier problema de salud durante o al inicio de la jornada laboral, este debe ser reportado de inmediato al superior correspondiente para ser tratado por un médico.

Figura 7. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 6



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.7. Materias primas e insumos

Como se muestra en la Figura 8 se presenta un 42% de cumplimiento, que corresponde al de control de la materia prima (leche), la misma que es sometida a un control al momento de ingresar a planta previo a ser recibida. En la microempresa se realiza pruebas de densidad, alcohol, acidez y se obtiene por medio del lactoscan de planta un análisis de proteína, grasa, solidos no grasos, temperatura y agua añadida. Sin embargo, no se realiza la prueba de antibióticos en leche que entregan pequeños productores.

Según (Máttar et al., 2019) existen reportes que relacionan los riesgos de contraer infecciones bacterianas fármaco-resistentes con el uso de antibióticos en animales de consumo, como la leche, ya que se incrementa la probabilidad de que las bacterias patógenas desarrollen

resistencias a los medicamentos aprobados en medicina humana. Así mismo, según (Salas, 2023) menciona que un solo litro de leche con antibiótico puede contaminar más de mil litros al mezclarse, por lo cual es importante realizarlas a toda la leche que ingrese a planta, sin excepción.

El incumplimiento es del 25%, ya que los bidones no tienen un área específica y están en la entrada de la planta. En recepción no se tiene una referencia de parámetros de aceptabilidad de la leche, solo la experiencia del recepcionista que ya trabaja años en la microempresa. Sin embargo, será un problema cuando nuevo personal ingrese a tomar su cargo. Por medio de la normativa se establece que, en la recepción de toda empresa láctea es fundamental que exista un instructivo con todas las referencias acerca de parámetros mínimos a comparar para la recepción de la leche (**NTE INEN, 2012)**.

El 33% de N/A, porque la microempresa le hace falta un enfriador de placas que mantenga en óptimas condiciones la leche que se guarda para el anterior ya que reciben leche en la tarde. Esto debido al poco volumen que se recibe no se ha tomado cartas en el asunto, pero se espera que en unos meses se lo haga al implementar leche UHT.

Figura 8. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 7.



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.8. Operaciones de producción

Como se aprecia en la Figura 9, el 43% corresponde al nivel de cumplimiento, esto debido a la estructura organizada de la planta. La sección de producción se mantiene ordenada, lo cual facilita el proceso de limpieza. Así mismo, se ocupan sustancias de limpieza y desinfección apropiadas para la limpieza de acero inoxidable, pisos y paredes. El producto cuenta con métodos adecuados de identificación en todo el proceso de fabricación, respaldados por instructivos y documentos detallados que describen cada fase del proceso de producción. La etapa de empaquetado y envasado se realiza con gran cuidado, implementando medidas preventivas efectivas para evitar la contaminación cruzada.

Mientras que el incumplimiento es del 57%, siendo uno de las mayores falencias de la microempresa. El principal problema es la falta de documentación de respaldo que certifique el proceso de fabricación llevado a cabo por los responsables. No se disponen de registros que documenten las prácticas de limpieza y desinfección en la empresa. Además, no se efectúa una verificación rigurosa de las condiciones de producción, ya que no se realizan inspecciones de limpieza, no existen protocolos específicos para la limpieza, no se disponen de instrumentos para monitorear las condiciones ambientales y no se mantienen registros para el control y calibración de las máquinas. La empresa carece de un sistema de trazabilidad y no realiza análisis relacionados con las condiciones de fabricación, medidas preventivas de contaminación ni la validación de gases.

Por otro lado, lo correspondiente a “no aplica” se destaca que no emplean sustancias tóxicas ni peligrosas durante la elaboración del producto y no se realizan reprocesos de los productos ya elaborados.

Figura 9. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 8



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.9. Envasado, etiquetado y empacado

Como se muestra en la Figura 10, el nivel de cumplimiento es de 86%. Este porcentaje se atribuye a que los productos son empaquetados, envasados y etiquetados de acuerdo con las regulaciones vigentes. El material y el diseño de envasado cumplen con todos los estándares de producción. Los envases del producto incluyen un número de lote que proporciona información sobre la fecha de producción. Se garantiza la limpieza e higiene en el área de manipulación de alimentos, asegurando que los recipientes de envasado estén limpios y desinfectados. Además, el personal recibe capacitación específica sobre las operaciones de empaquetado.

El 14% señala lo que “no cumple” la microempresa, dado que el producto terminado no se realiza un embalaje mediano, se lo almacena directamente en el congelador.

Figura 10. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 9



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Como se muestra en la Figura 11, el nivel de cumplimiento en este aspecto es de 75 %. Este porcentaje se atribuye a que el producto finalizado se coloca en gavetas y estantes que evitan que este en contacto con el suelo. Además, durante el almacenamiento, se sitúan a una distancia y separados de las paredes. De igual forma se asegura de cumplir con la temperatura entre 4 y 6 °C necesaria para el almacenamiento.

El 19% señala lo que "no cumple" la microempresa, esto se debe a que el producto carece de sistemas que permitan identificar las condiciones del alimento. En lo que respecta al transporte de los alimentos, no se mantienen las condiciones de temperatura adecuadas, no existe una cadena de frío apropiada, no se realiza un control eficiente para evitar la presencia de sustancias extrañas, y la microempresa no lleva a cabo supervisiones de aseguramiento.

Por otro lado, el 6% correspondiente a "no aplica" es debido a que no cuentan con un almacén para los productos terminados, ya que el producto en su mayoría es enviado y abandona la planta para su comercialización.

Figura 11. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 10



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez

3.2.11. Aseguramiento y control de calidad

Como se indica en la Figura 12, el nivel de cumplimiento presenta el 89% ya que cuentan con especificaciones sobre las materias primas utilizadas, las mismas que se encuentran documentadas, para identificar al proveedor. Así mismo, dentro de la etiqueta se encuentra establecido la presencia de alérgenos, en el caso del queso al ser un producto derivado de la leche, el principal alérgeno presente es la lactosa según el Reglamento 1169/2011 **(Parlamento Europeo y del Consejo, 2011).**

El 11% de incumplimiento es debido a la ausencia de un sistema de aseguramiento de la calidad. No hay criterios establecidos para la aceptación, liberación, retención o rechazo de materia prima y producto final. Además, no cuenta con un registro que documente el control de calidad, los métodos y procesos de limpieza, así como una gestión adecuada del control de plagas.

El 11 % del N/A, corresponde a que la microempresa no cuenta con laboratorio propio, solo se realizan pruebas básicas, además de que no posee certificados de calibración de cada equipo, y no utilizan químicos dentro de la línea de producción.

3.2.12. Aseguramiento y control de calidad

Figura 12. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 11



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.2.13. Retiro de productos

Como se observa en la Figura 13, el 100% corresponde a incumplimiento. Esto se debe a que no realizan retiros de productos en caso de encontrar un lote contaminado en fabrica, solo cuando un cliente presenta quejas por un producto en mal estado. Además, no cuentan con sistemas que garanticen estándares de seguridad alimentaria.

Figura 13. Porcentaje del diagnóstico inicial correspondiente al Numeral 12



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez.

3.3. Análisis microbiológicos

Se llevó a cabo un análisis microbiológico en diferentes productos lácteos y el agua utilizada en los procesos productivos para evaluar la situación actual de una microempresa en términos de seguridad, calidad, higiene del producto y cumplimiento normativo. Los productos analizados incluyeron queso fresco, queso mozzarella, yogur natural y agua. Los resultados se presentan en la Tabla 3. de pruebas microbiológicas

Tabla 4. Resultados de pruebas microbiológicas

Muestras	Ensayo	Técnica	Resultado	Unidad
Queso fresco	*Escherichia coli*	Compact Dry	$1{,}0 \times 10^3$	UFC/g
	Staphilococcus Aureus	Petrifilm	< 10	UFC/g
Queso mozzarella	*Escherichia coli*	Compact Dry	< 10	UFC/g
	Staphilococcus Aureus	Petrifilm	< 10	UFC/g
Yogur natural	*Escherichia coli*	Compact Dry	< 10	UFC/g
	Staphilococcus Aureus	Petrifilm	< 10	UFC/g
	Mohos	Petrifilm	< 10	UPM/g

	Levaduras	Petrifilm	< 10	UPL/g
Agua	Coliformes fecales	Filtración por membrana	7	$UFC/100\,ml$
Leche Pasteurizada	Salmonella, Petrifilm Listeria spp, Petrifilm	Compact Dry Petrifilm	No detectada	En 25 ml

Fuente: LACONAL

Según la normativa NTE INEN 1528 (2012), para quesos frescos no madurados, el requisito microbiológico para Escherichia coli es de 10 UFC/g. El resultado obtenido en el queso fresco fue de 1000 UFC/g, lo cual evidencia que la muestra sobrepasa con el valor considerado como nivel aceptable. La presencia de E. coli en los quesos indica una práctica incorrecta de higiene, ya que es una señal de contaminación por heces durante la producción. Esto sugiere que el proceso de producción, transporte y expendio de los quesos no se ha llevado a cabo de manera adecuada, lo que representa un inadecuado manejo de Buenas Prácticas de Manufactura.

Las cepas de E. coli que elaboran verocitotoxina (VTEC), toxina de Shiga (STEC) y el serogrupo O157:H71, son las que causan de diarrea y vómitos en la población, que pueden ser causantes de graves enfermedades como el Síndrome Urémico Hemolítico en niños y ancianos (Escobar et al., 2023). La presencia de E. coli en muestras de leches y derivados puede estar relacionada con toxiinfecciones alimentarias, lo que implica que se ingirió un alimento contaminado con E. coli, lo que a su vez produjo toxinas dentro del cuerpo. Este tipo de infecciones puede generar síntomas como diarrea, vómitos y dolor abdominal. Los parámetros restantes de las muestras de queso mozzarella y yogur se encuentran dentro del rango establecido en cada una de sus normativas, lo cual, no presentan un riesgo significativo para la salud pública.

La normativa NTE INEN 1108 (2015) señala que el valor máximo de coliformes totales es de 1 UFC/10 ml en agua, según el análisis efectuado en el agua que llega a la empresa es de 7 UFC/10 ml de agua. Esto indica que el agua que se utiliza en el sector es solo entubada, no es potable y no puede ser utilizada para ninguna actividad, pues todo aquello que tenga contacto con esta va a ser contaminado, causando un problema de inocuidad **(Bergaglio & Bergaglio, 2020).**

A pesar de que la leche para el queso fresco es pasteurizado a 85°C, La presencia de E. coli en muestras de leches y derivados está relacionada con el incumplimiento de normas de higiene y manipulación de alimentos, así como con la falta de un abastecimiento de agua segura. Los operadores no utilizan alcohol como desinfectante, a pesar de que se ha demostrado que es capaz de inhibir el crecimiento y

funcionamiento de E. coli (Giménez et al., 2019). En el lugar de eso, solamente se lavan las manos con agua que se ha demostrado que está contaminada, lo no asegura la efectividad de la limpieza y aumenta el riesgo de contaminación.

Vélez et al., 2022, indican que *E. coli* presenta una temperatura óptima de 37 ◦C, pero, a valores inferiores a 5 ◦C y superiores a 54 ◦C, no pueden desarrollarse y se eliminan. Por lo tanto, el proceso de pasteurización, así como el almacenamiento y transporte son muy importantes en la cadena de producción de lácteos. Por este motivo, el queso mozzarella queda exento de este microorganismo pues se le realiza un hilado a 85°C, al ser cuajado a una acidez superior a 25 °D y al ocupar citrato asegura su inactivación. El yogur, al no tener contacto con el agua durante su elaboración, se encuentra libre de contaminación. Además, la fermentación del yogur crea un ambiente que no es propicio para el crecimiento de E. coli, ya que el pH final del producto se establece entre 4 y 4.5, lo que es significativamente más ácido que el pH óptimo de este microorganismo, que se sitúa entre 6 y 7 **(Carrión et al., 2023).**

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

Los Procedimientos Operativos Estandarizados y de Sanitización en la industria ayudan a prevenir considerablemente adulteración y/o contaminación de los productos, siendo estos imprescindibles para el desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, donde se toman en cuenta lo siguiente.

Procedimientos Operativos Estandarizados

- Elaboración y control de documentos
- Recepción y almacenamiento de materia de prima
- Proceso de producción
- Aseguramiento y control de la calidad
- Monitoreo y mantenimiento de equipos
- Capacitación del personal
- Transporte
- Trazabilidad

Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización

- 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 medios de transporte
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- Disposición de desechos sólidos
- Control de plagas

Objetivo: finalidad del procedimiento.

Alcance: delimitación de las áreas, actividades o personas implicadas con el procedimiento.

Referencias: normativas en las que se basa la exigencia a cumplir.

Responsables: definición de los roles de cada cargo.

Definiciones: conceptos necesarios para una mejor comprensión del trabajo.

Procedimiento: descripción de los pasos de cada actividad.

Frecuencia: Número de veces que se realiza una acción.

Acciones correctivas: acción que se aplicar sobre las deficiencias encontradas al realizar el control.

Registros: lista para verificar el cumplimiento de la actividad.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
……. Ciro Jácome	……. Margoth Sánchez	……. Margoth Sánchez

3.5. Plan de acción

Una vez realizado el diagnóstico de la microempresa "Monte Verde", se propuso un plan de acción en base a los numerales evaluados en la resolución ARCSA 016 – 2022 – AKRG. Este permitirá corregir dichas inconformidades, tomando en cuenta las acciones correctivas, responsable, áreas, tiempo de ejecución e inversión.

Cabe destacar que dichas acciones fueron realizadas junto con la representante legal de la microempresa y acorde a la disponibilidad económica de la empresa. La implementación del plan de acción es indispensable para cumplir con lo establecido en la resolución ARCSA – 016 – 2022 – AKRG para a futuro obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

3.6. Ejecución del plan de acción

Plan que no requiere financiación

- Plan de capacitación

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – RCP – 001 **Fecha: Edición:** 1
	REGISTRO DEL CONTENIDO TEMÁTICO DE CAPACITACIONES	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

N°	Fecha	Duración	Tema	Capacitador	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

3.7. Requerimientos económicos para la implementación

Una vez realizado el plan de acción (Anexo 2), se realizó una cotización de lo que se necesita implementar y establecido un cronograma para satisfacer los distintos requerimientos. Para esto se requiere la inversión de alrededor de $21620 para cumplir con lo establecido en la resolución ARCSA – 016 – 2022 – AKRG.

3.8. Plan de capacitación

La capacitación continua en una empresa es crucial para proporcionar nuevos conocimientos, evaluar la información impartida y, finalmente, aplicarla en la práctica. Estas capacitaciones fueron diseñadas para asegurar que todos los empleados comprendan y apliquen correctamente los procedimientos necesarios para mantener un entorno de trabajo limpio y seguro, garantizando así la seguridad y la calidad de los productos.

Durante las capacitaciones, se enfatizó la importancia de la higiene personal, destacando las prácticas que cada empleado debe seguir, como el lavado adecuado de manos y el uso correcto de uniformes y equipos de protección personal. Se realizaron demostraciones prácticas y se proporcionó una ficha de registro para verificar la aplicación de lo impartido. Además, se instruyó a los empleados adultos con charlas con material didáctico y práctico para facilitar el aprendizaje sobre los métodos y productos más efectivos para la limpieza de equipos y superficies en las áreas de producción, y se enseñaron técnicas que evitan un riesgo de contaminación cruzada. Las actividades se encuentran detalladas en la Tabla 5.

.

Tabla 5. Capacitaciones impartidas en la microempresa “Monte Verde”

FECHA	TEMA	ACTIVIDADES
20 abril 2024	Aspectos básicos de higiene.	Ejecución de un correcto lavado de manos. Aplicación de un registro sobre higiene del personal.
27 abril 2024	Pruebas de control de calidad en la recepción de la leche (POE).	Desarrollo de 3 pruebas de andén 2 (densidad, lactoscan y acidez).

		Aplicación de un registro sobre recepción y control de materia prima (leche cruda).
01 mayo 2024	Limpieza y desinfección de instalaciones y superficies (POES)	Preparación de diluciones para desinfección de pisos. Aplicación de un registro sobre limpieza y desinfección del área de producción.

Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez

3.8.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura se elaboró en base a los requerimientos que presenta la microempresa "Monte Verde" el mismo que abarca con los siguientes parámetros:

1. Portada.
2. Introducción.
3. Descripción de la microempresa.
4. Objetivo.
5. Alcance.
6. Responsables.
7. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).
8. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

CAPITULO IV CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- El manual de Buenas Prácticas de Manufactura se elaboró en base a lo establecido a la resolución ARCSA 016 – 2022 – AKRG y en base a las condiciones actuales de la microempresa "Monte Verde" ubicado en la parroquia Marcos Espinel del cantón Píllaro, con la finalidad de contar con una guía que le permitirá asegurar y garantizar el cumplimiento de las normas de calidad y la inocuidad alimentaria, una vez que sea implementado.

4.1. Con la aplicación de la guía de verificación elaborada en base a la normativa ARCSA – 016 – 2022 – AKRG se evaluó la situación actual de la microempresa "Monte Verde", mostrando un porcentaje de incumplimiento de 41.34%. El mayor porcentaje de inconformidades corresponden a riego altos, mismos que requieren intervención inmediata para reducir contaminación y asegurar las condiciones higiénico-sanitarias dentro y fuera del área de producción.

- Los Procedimientos Operativos Estandarizados y de Sanitización se realizaron bajo los requerimientos de las áreas de la microempresa, su implementación permitirá mejorar la productividad, actitud de los trabajadores y el desarrollo de las actividades de la microempresa asegurando alimentos inocuos y de calidad.
- El plan de acción de mejora se elaboró a partir de las inconformidades de la microempresa, mismo que establece un plazo de dos años y para su implementación requiere una inversión de $21615, esto le permitirá a la microempresa certificarse en BPMs.
- Con el compromiso de la empresa de mejorar e implementar las falencias que se encontraron, se logró un incremento del 12 %, evidenciando el aporte del proyecto a la higiene, calidad y seguridad alimentaria del Ecuador.

4.2. Recomendaciones

En base a la situación actual de la microempresa “Monte Verde” y al desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura se recomienda:

- Este manual sea socializado e implementado bajo la responsabilidad de una persona capacitada.
- Delegar a una persona que maneje y de cumplimiento al manual de manera correcta y periódica.
- Capacitar al personal de la empresa especialmente sobre temas relacionados a la productividad, seguridad, inocuidad y principales peligros que se pueden generar dentro de la línea de producción.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

Agrocalidad. (2013). Manual de procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda. *Agrocalidad*, *53*(9), 10–15. https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2020/05/leche1.pdf

Agropecuaria, A. Y., Zambrano, E. C. L., & Zambrano, J. M. L. (2022). *Plan de marketing para el posicionamiento del yogurt kibutz de la empresa de lácteos San Antonio de la provincia de Manabí*. http://repositorio.espam.edu.ec/handle/42000/1712

ALLPA. ISSN: 2600-5883., *4*(7), 17–24. Recuperado a partir de https://publicacionescd.uleam.edu.ec/index.php/allpa/article/view/367

Andrade, G., Andrade, M., Suárez-Usbek, A., Bautista-Espinoza, H., & Haro-Haro, A. (2023). Impacto socioeconómico de la ganadería lechera en comunidades indígenas del Ecuador. *EASI: Ingeniería y Ciencias Aplicadas en la Industria*, *2*(1), Article 1. https://doi.org/10.53591/easi.v2i1.1907

ARCSA. (2022). Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. *ARCSA*, *33*(1), 1–12. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/12/RESOLUCION-ARCSA-DE-2022-016-AKRG_Alimentos-procesados.pdf

Asobanca. (2022). *Guía de producción de lácteos*. https://asobanca.org.ec/wp-content/uploads/2022/12/7.-Guia-Produccion-de-Lacteos.pdf

Baeza, S., & Ramos, R. (2022). Manual para manipuladores de alimentos. In *ACHIPIA*. ACHIPIA. https://doi.org/10.29327/565957

Baggini, S. P. (2020). *Enfermedades transmitidas por los alimentos*. Ediciones Servicop.

Baquerizo-Altamirano, V.., & Córdova-Aldás, V. (2022). Impacto económico del sector lácteo: un estudio de los gastos publicitarios y las ventas en tiempos de pandemia. *593 Digital Publisher CEIT*, *7*(6-1), 310-321. https://doi.org/10.33386/593dp.2022.6-1.1527

Bergaglio , J., & Bergaglio, O. (2020). Contaminación de alimentos por Escherichia coli y la inocuidad alimentaria como eje fundamental. *INNOVA UNTREF. Revista Argentina De Ciencia Y Tecnología*, (5). Recuperado a partir de https://www.revistas.untref.edu.ar/index.php/innova/article/view/596

Bueso, M., Valvidia, G., & Diddey, B. (2018). Importancia de la Inocuidad de Alimentos. *University Texas Tech*, *5*, 1–2. https://www.depts.ttu.edu/icfie/Countries_projects/LAC/Honduras/CAFOGAH/ fs5.pdf

Burgos, G. H. P., Soledispa, V. B. S., Almeida, P. A. A., López, J. S. C., & Vera, G. de J. N. (2021). Revisión a la seguridad alimentaria en el ecuador: Food security in Ecuador. *South Florida Journal of Development*, *2*(2), 3189–3199. https://doi.org/10.46932/sfjdv2n2-157

Castro, M. (2022). POES: Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento. *Boletín de*

*D*1bin/wxis.exe/?IsisScript=AGRISSA.xis&method=post&formato=2&cantidad=1&expresion

Cedeño-García, F., Cedeño-Briones, G., & Tuárez-Rendón, M. (2021). Producción agroindustrial y seguridad alimentaria. *Revista De Ciencias Agropecuarias*

Chiriboga, J. M. D., Jachero, J. V. M., & García, L. V. (2023). Enfermedades transmitidas por bacterias patógenas presentes en los alimentos en América del Sur, artículo de revisión. *ConcienciaDigital*, *6*(3.1), 117–141. https://doi.org/10.33262/concienciadigital.v6i3.1.2662

Contero, R., Requelme, N., Cachipuendo, C., & Acurio, D. (2021). Calidad de la leche cruda y sistema de pago por calidad en el Ecuador: Quality of raw milk in Ecuador and payment system for quality. *La Granja*, *33*(1), Article 1. https://doi.org/10.17163/lgr.n33.2021.03

Corporación Financiera Nacional B.P. (2023). *Ficha sectorial leche y sus derivados*. https://www.cfn.fin.ec/wp-content/uploads/downloads/biblioteca/2023/fichas- sectoriales-1-trimestre/Ficha-Sectorial-Leche-y-Derivados.pdf

Cortez Latorre, J. D. (2018). Lechería e industria quesera en la República del Ecuador. https://bibliotecavirtual.unl.edu.ar/handle/11185/1162

Díaz F., I. F. (2020). Importancia de la fitopatología en la seguridad e inocuidad alimentaria: Revisión de Literatura. Zamorano: Escuela Agrícola Panamericana, 2020.

Díaz, A., & Uría, R. (2019). Buenas Prácticas de Manufactura Una guía para pequeños y medianos agroempresa. In *Gastronomía ecuatoriana y turismo local.* (Vol. ssue 69).

ECUADOR - Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua 2020 - Información general. (2020). https://anda.inec.gob.ec/anda/index.php/catalog/912

Enríquez, F., Baroja, G., Carvajal, M., Barragán, F., Conforme, V., Buendía, F., Proaño, V., Bleuze, S., Carvajal, J., & Miño, E. (2015). SEGURIDAD ALIMENTARIA Responsabilidad de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Provinciales. In *Informe de políticas* (1st ed., Vol. 13, Issue 4). Abya-Yala. ftp://ftp.fao.org/es/esa/policybriefs/pb_02_es.pdf

FAO Y OMS (2019). Conferencia internacional sobre inocuidad de los alimentos. El futuro de la Inocuidad de los alimentos. Africa. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/faowhowtoapril19prog_s.htm

FAO. (2022). Calidad específica: un método voluntario de diferenciación de un producto. En Organización De Las Naciones Unidas Para La Agricultura Y La Alimentación. FAO. https://www.fao.org/in-action/quality-and-origin- program/background/what-is-it/specific-quality/es/

FDA. (2018). Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients Guidance for Industry. *Encyclopedia of Signaling Molecules*, *September*, 2173–2173. https://doi.org/10.1007/978-3-319-67199-4_105004

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

Flores, T., & Miguel, J. (2019). Análisis del mercado de la leche en Ecuador: Factores determinantes y desafíos. https://riunet.upv.es/handle/10251/124490

Fragoso, P., Prada, J. C., Peña, R., Herrera, P. del C., Giraldo, S., Pedraza, B., Ruidiaz, Y., Morales, S., & Mejía, F. (2020). *La inocuidad de alimentos y su aporte a la seguridad alimentaria* □ (EIDEC (Ed.); Primera Ed). Editorial EIDEC. https://doi.org/10.34893/VPHP-XE18

Gibert, C. R. (2015). Food Poisoning: Epidemiology. In *Encyclopedia of Food and Health* (1st ed.). Elsevier Ltd. https://doi.org/10.1016/B978-0-12-384947- 2.00316-0

Grijalva Cobo, J. P. (2011). La industria lechera en Ecuador: un modelo de desarrollo. *Retos*, *1*(1), 6. https://doi.org/10.17163/ret.n1.2011.08

Guambi, D., Diaz, ; Gabriel, Marín, I., & Antamba, ; Edwin. (2022). La potencialidad de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA´S) en los conceptos y estilos culinarios: Una Revisión. *FACSALUD-UNEMI*, *6*(11), 66–75. https://doi.org/10.29076/issn.2602-8360vol6iss11.2022pp66-75p

Guevara-Freire, D., Montero-Recalde, M., Rodríguez, A., Valle, L., & Avilés-Esquivel, D. (2019). Calidad de leche acopiada de pequeñas ganaderías de Cotopaxi, Ecuador.

Revista de Investigaciones Veterinarias del Perú, *30*(1), 247-255. https://doi.org/10.15381/rivep.v30i1.15679

Hoffmann, S., & Scallan, E. (2017). Epidemiology, Cost, and Risk Analysis of Foodborne Disease. In *Foodborne Diseases: Third Edition* (Third Edit, Vol. 2010). Elsevier Inc. https://doi.org/10.1016/B978-0-12-385007-2.00002-4

Huertas, A. (2019). Contextualizacion del concepto de inocuidad en el concepto de seguridad alimentaria y nutricional. *Revista de La Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Los Alimentos*, *27*(48), 27–50.

Jácome Lara, A. M., Guamán Lozano, Á. G., Moyano Alulema, J. C., & Martínez Pérez, R. G. (2022). Aplicaciones de un manual de buenas prácticas de manufactura en la industria alimenticia. *Polo del Conocimiento: Revista científico - profesional*, *7*(8 (AGOSTO 2022)), 250-267.

Jimeno, B. J. (2021). Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar): El círculo de Deming de mejora continua. *Grupo PDCA Home*. https://scfbff23ea913186a.jimcontent.com/download/version/1617746661/module/11884830977/name/Ciclo PDCA.pdf

Kamboj, S., Gupta, N., Bandral, J. D., Gandotra, G., & Anjum, N. (2020). Food safety and hygiene: A review. *International Journal of Chemical Studies*, *8*(2), 358–368. https://doi.org/10.22271/chemi.2020.v8.i2f.8794

Lampert, D. A., Leotta, G. A., & Porro, S. (2022). Un análisis documental sobre el abordaje de las enfermedades transmitidas por alimentos en carreras científico-tecnológicas: los casos de Medicina Veterinaria e Ingeniería en Alimentos. *Analecta Veterinaria*, *42*(2), 068–068. https://doi.org/10.24215/15142590E068

Larrañaga Coll, I. J., Carballo Fernández, J. M., Rodríguez Torres, M. del M., & Fernández Sainz, J. Á. (2001). *Control E Higiene* (McGraw-Hill Interamericana de España S.L. (Ed.)).

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

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

Luque González, A. (2019). La gestión de residuos de las industrias lácteas: el caso de Ecuador.

Martínez, A., Villoch, A., Ribot, A., & Ponce, P. (2020). Evaluación de la calidad e inocuidad de quesos frescos artesanales de tres regiones de una provincia de Cuba. *Revista de Salud Animal*, *35*(3), 210–213.

Medina Rey, J. M., Ortega Carpio, M. L., & Martínez Cousinou, G. (2021). ¿Seguridad alimentaria, soberanía alimentaria o derecho a la alimentación? Estado de la cuestión. *Cuadernos de Desarrollo Rural*, *18*. https://doi.org/10.11144/javeriana.cdr17.sasa

Mendoza Balcázar, J. M., Biler Reyes, S. A., & Reyes Chávez, L. R. (2020). Inocuidad alimentaria de los alimentos preparados, que se consumen en la ciudad de Manta. Polo del Conocimiento: Revista científico - profesional, 5(9 (SEPTIEMBRE 2020)), 175-190.

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

Muther, R. (2020). *Distribución de áreas en plantas procesadoras de alimentos*. Mundo Tecnológico Alimentario. https://www.mundotecnologicoalimentario.com/2020/01/0_7.html

NTE INEN 2841. (2014). Gestión Ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos. https://studylib.es/doc/5247668/nte-inen-2841---servicio- ecuatoriano-de-normalización

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

NTE NTE 0440. (1984). Colores e identificación de tuberías. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, *0440*.

Núñez Reinoso, J. A. (2021). Generación de estrategias de producción más limpia para la pequeña industria láctea del Ecuador

OIRSA. (2018). Manual de Introducción a la Inocuidad de Alimentos. *Dirección Regional de Inocuidad de Los Alimentos*, *51i*(1), 78.

Ortiz, C. R., & Asesor, C. (2020). Metodología BPM y POES en el sector alimenticio: una revisión de la literatura científica. *Universidad Privada del Norte*. https://repositorio.upn.edu.pe/handle/11537/25933

Pal, M., & Priyabandhu, A. (2020). Importance of personal hygiene in the food plant. Food and Drink Industry, 1(8), 30–31.

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

Periago, M. de J. (2019). Higiene, inspección y control alimentario. *Universidad de Murcia*, 1–30. http://ocw.um.es/cc.-de-la-salud/higiene-inspeccion-y-control-alimentario/practicas-1/tema-1.pdf

Perigo, C. (2009). El control de calidad de los alimentos. Herramientas para su implementación. *Agro Mensajes De La Facultad*, 33–48.

Puig-Durán, F. J. (2002). Limpieza y desinfección de la planta. In *Ingeniería, autocontrol y auditoría de la higiene en la industria alimentaria*. Mundi Prensa. http://coli.usal.es/web/demos/demo_appcc/limp_desinf/documentos/09_Limpie za_planta.pdf

Quintela, A., & Paroli, C. (2013). Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). *Servicio de regulación Alimentaria*, 12–50. https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf

Ramírez, R. F., Vargas, P. L., & Cárdenas, O. S. (2020). La seguridad alimentaria: una revisión sistemática con análisis no convencional. *Espacios*, *41*(45), 319–328. https://doi.org/10.48082/espacios-a20v41n45p25

Real, L. (2013). Industria Láctea Con Mejores Condiciones De Producción. *Gestión*, 36–39. http://ayhx4ys5-images.s3-website-us-east-1.amazonaws.com/import/legacy_pdfs/226_004.pdf

Roberto González-Enríquez, L., & García-Pérez, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *Con Ciencia Tecnológica.* https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8746284&info=resumen&idioma=ENG

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

Rodríguez-Guerra, A., & Martínez, F. S. (2020). Responsabilidad social y gestión ambiental del agua, solución en la industria de lácteos de Ecuador. *Revista Alfa*, *4*(12), 211–230. https://doi.org/10.33996/REVISTAALFA.V4I12.85

Romero, A. A. V., & Silva, A. N. M. (2019). Soberanía alimentaria en Ecuador: Fundamentos teóricos y metodológicos para un modelo de medición. REVISTA CIENTÍFICA ECOCIENCIA, 6, 1-18. https://doi.org/10.21855/ecociencia.60.256

Rueda, C. (2018). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el procesamiento de alimentos. *Agrocalidad*, *C*, 1–49. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM- Alimentos.pdf

Sánchez Carrera, E. I (2023). Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa productos lácteos Marlem. http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/19089

SBEC. (2016). What is a Standard Operating Procedure (SOP). *Brampton Small Business Enterprise Centre*, 1–3. www.canadaone.com/ezine/feb2012/ontario_customer_service_standard_%0Ah ttps://www.brampton.ca/EN/Business/BEC/resources/Documents/What is a Standard Operating Procedure(SOP).pdf

Silva-Días, J. I., Aldas-Tibanquiza, L. H., Comas-4, R., & Monte-De-Oca-Sánchez, J. E. (2022). Modelo de encadenamiento productivo y buenas prácticas de manufactura en el sector lácteo. *CIENCIAMATRIA*, *8*(4), 452–467. https://doi.org/10.35381/CM.V8I4.861

Suárez, M. L. L., & Vélez, K. G. S. (2022). Seguridad alimentaria en la comunidad rural Las Mercedes, Manabí-Ecuador. QhaliKay Revista de Ciencias de la Salud ISSN 2588-0608, 6(1), Article 1. https://doi.org/10.33936/qkrcs.v6i1.3809

Ulloa, J. O., Arteaga, E. M. C., Avilés, A. M. O., & Moscoso, S. P. D. (2020). Revisión sistemática de estudios sobre inocuidad alimentaria en Cuenca, Ecuador, periodo 1981-2017. *Segurança Alimentar e Nutricional*, *27*, e020024–e020024. https://doi.org/10.20396/SAN.V27I0.8654199

UNADM. (2019). Fundamentos de higiene y calidad alimentaria. *Universidad Abierta y a Distancia de México*, 1–53. https://unadmexico.blackboard.com/bbcswebdav/institution/DCSBA/Bloque 1/NA/04/NHCA_141216/U1/descargable/U1_HCA_141216.pdf

Vásquez, V., Salhuana, J. G., Jimenez, L. A., & Abanto Ríos, L. M. (2018). Evaluación de la calidad bacteriológica de quesos frescos en Cajamarca. *Ecología Aplicada*, *17*(1), 45. https://doi.org/10.21704/rea.v17i1.1172

Vergara-Romero, A., Menor Campos, A., Arencibia Montero, O., & Jimber del Río,J. A. (2022). Soberanía alimentaria en Ecuador: descripción y análisis bibliométrico. *Revista Venezolana de Gerencia*, *27*(28), 498–510. https://doi.org/10.52080/rvgluz.27.98.8

WTO. (2019). Reglamento técnico sobre leche y productos lácteos. *World Trade Organization*, 42. https://members.wto.org/crnattachments/2019/SPS/PRY/19_3621_00_e.pdf

Yaguachi, M. G. D. Y. M. G. D., Luzuriaga, S. A. G., Vallejo, M. F. R., & Bayas, R. G. J. (2023). Caracterización físico-química de la leche cruda en industrias lácteas y centros

de acopio ubicados en la provincia de Chimborazo- Ecuador. *Tierra Infinita*, *9*(1), Article 1. https://doi.org/10.32645/26028131.1250

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

ANEXOS

Anexos 1. Guía de verificación de la microempresa "Monte Verde"

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:		Fecha de diagnóstico:				
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
Anexo 1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura						
NUMERAL 1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
A.	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	X			BAJO	El área de producción de envasado se encuentra ordenado.
B.	El diseño y distribución de áreas permite:					

	a.- Mantenimiento continuo.	X	BAJO	Las áreas se encuentran ubicadas de manera correcta.
	b.- Limpieza y desinfección apropiada.	X	BAJO	Tiene una distribución correcta del espacio.
	c.- Minimizar los riesgos de contaminación.	X	BAJO	Cuenta con un diseño apropiado para minizar riesgos de contaminación
C.	Superficies y materiales en contacto con alimentos:			
	a.- No son tóxicos.	X	MEDIO	Las superficies son de acero inoxidable, las paredes son de ceramicas y los techos de cielo raso.
	b.- Diseñados para uso pretendido.	X	BAJO	Cuenta con una fácil limpieza, desinfección y mantenimiento.
	c.- Fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X	BAJO	Las superficies son de acero inoxidable, las paredes son de

					ceramicas y piso de valadosa
D.	Control efectivo de plagas:				
	Dificultad de acceso y refugio de las mismas.	X		MEDIO	Cuenta con mallas, trampas para el control de plagas, pero falta acomodarlas mejor.
		8	0	6	
NUMERAL 2. UBICACIÓN					
1.	El establecimiento de alimentos procesados está ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas.		X	ALTO	Se encuentra ubicado en una zona rural, cerca una quebrada y maleza
2.	La construcción y la disposición de las instalaciones dependerán de la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, las operaciones y los riesgos asociados al proceso.	X		BAJO	Las intalaciones se encuentran diseñadas para produccion de queso.
		1	1	0	
NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN					
A	Ofrece protección contra:				

	a. Polvo	X	BAJO	Permite la limpieza adecuada del polvo en toda la microempresa.
	b. Materias extrañas	X	BAJO	
	c. Insectos	X	BAJO	Cuenta con protección en las puertas y ventanas contra insectos.
	d. Roedores	X	BAJO	Cuenta con sellado de los orificios de la microempresa y con trampas a su alrededor.
	e. Aves	X	BAJO	Cuenta con protección en las puertas y ventanas contra aves.
	f. Otros elementos del ambiente exterior.	X	BAJO	
	g. Mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	X	BAJO	Mantiene condiciones apropiadas.

B.	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	X		BAJO	Las áreas de producción son amplias.
C.	Brinda facilidades para la higiene del personal.	X		BAJO	Los servicios sanitarios se encuentran en el exterior de la microempresa. Además tiene vestuarios y dispensadores de gel.
D.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción.	X		BAJO	Tiene una division entre las zonas de producción.
i. Distribución de áreas					
1	Se encuentra distribuido las diferentes áreas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia		X	ALTO	No tiene flujo líneal de producción.

	adelante (recepción de las materias primas hasta el producto terminado) evitando confusiones y contaminaciones.			
2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X	ALTO	No tiene un programa de limpieza.
3	En caso de utilizarse elementos inflamables, estos están ubicados en un área alejada de la planta, la misma que es de construcción adecuada y ventilada, se mantiene limpia, en buen estado.	X	MEDIO	No estan ubicados lejos de la planta pero la misma tiene una construcción adecuada y ventilada, se mantiene limpia, en buen estado.
4	Cuenta con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual:			

	a. Está diseñada y construida de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable.	X		ALTO	Diseño de red de tuberias para evitar la contaminación con el alimento por alguna fuga.
	b. Se mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes.		X	ALTO	No tiene un diseño de la limpieza de los drenajes.
	c. La salida de desperdicios no se hace cuando se está manipulando el producto.	X		ALTO	El manejo de derperdicios se realiza al terminar la jornada de labores diarios.
ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes					
1	Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos.	X		BAJO	Se encuentran en buen estado el techo dificulando su limpieza.
2	Los pisos están diseñados para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los	X		MEDIO	Cuenta con una pendiente que permite el desalojo de los efluentes.

	efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.				
3	Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.	X		ALTO	No cuenta con rejillas en algunos de drenajes.
4	Las superficies de las paredes, techos y pisos no emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad?	X		BAJO	Se encuentran las paredes y pisos no emiten ninguna sustancia toxica y se encuentran en buen estado.
5	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.	X		BAJO	El cuarto frio permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.
6	Los drenajes del piso cuentan con la debida protección, están aptos para su uso y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza.		X	MEDIO	No tiene protecciones en los drenajes pero piso de facil limpieza.

	Donde sea requerido deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.				
7	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, previenen la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.	X		BAJO	Se puede realizar una correcta limpieza.
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		X	ALTO	No cuenta con ningún programa de limpieza.
8	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.		X	BAJO	
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		X	BAJO	
9	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están				

	diseñados y construidos de manera que se evite:				
	a. La acumulación de suciedad o residuos	X		MEDIO	Falta de un programa regular de limpieza.
	b. La condensación y goteras		X	BAJO	No existe goteras.
	c. La formación de mohos		X	BAJO	No existe la presencia de mohos.
	d. El desprendimiento superficial		X	BAJO	No existe deprendimiento superficial de las paredes.
	e. Establece un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas.		X	ALTO	
	iii. Ventanas, puertas y otras aberturas				
1	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y		X	ALTO	Estan construidas de modo que permite la acumulación de polvo y suciedad.

	que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.			
2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser:			
	a. De material no astillable.	X	ALTO	Los vidrios no estan protegidos en caso de tener alguna rotura.
	b. En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.	X	ALTO	
3	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas presentan cuerpos huecos y, en caso de tenerlos deberán permanecer:			
	a. Sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.	X	BAJO	Son de fácil limpieza.
	b. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X	BAJO	Los marcos son de aluminio.
4	En caso de comunicación al exterior, presentan sistemas de	X	BAJO	Son sellados hermeticamente sin precensia de huecos.

	protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.			
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	X	BAJO	El punto crítico de producción no se encuentra expuesto al exterior.
iv. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)				
1	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo	X	BAJO	Se ubican fuera del proceso.

	regular del proceso y la limpieza de la planta.			
2	Se encuentra en buen estado y permitir su fácil limpieza	X	BAJO	
3	Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, las líneas de producción deberá tener elementos de protección y las estructuras barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	X	BAJO	Tiene barras de acero inoxidable en los bordes.
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua				
1	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y evitar la presencia de cables sueltos, pudiendo estar los terminales adosados en paredes o techos; siempre y cuando su diseño evite la contaminación cruzada con el alimento. ¿En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	X	ALTO	Las redes de instalaciones se encuentran por encima del cielo raso para evitar la contaminación.

2	No debe existir la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	X		ALTO	
3	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) cuenta con:				
	a. Identificación		X	MEDIO	
	b. Etiqueta de símbolos en sitios visibles		X	MEDIO	
	c. Identificados con un color distinto de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.		X	BAJO	
vi. Iluminación					
1	Las áreas disponen de una adecuada iluminación, con luz natural y la luz artificial es semejante a la luz natural que garantiza que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X		BAJO	Cuenta con áreas bien iluminadas.

2	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas evitando la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X	BAJO	Cuenta con la proección de las lamparas.
vii. Calidad del aire y ventilación				
1	Dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X	BAJO	Cuenta con mallas para adecuada ventilación
2	Los sistemas de ventilación deben estar y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; si es necesario, permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X	BAJO	Cuenta con ubicación estrategica para entrada y salida de ventilación.

3	Los sistemas de ventilación deben evitar:				
	a. La contaminación del alimento con aerosoles.	X		ALTO	Cuenta con mallas para adecuada ventilación
	b. La contaminación del alimento con grasas.	X		ALTO	Cuenta con mallas para adecuada ventilación
	c. La contaminación del alimento con partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación	X		ALTO	Cuenta con mallas para adecuada ventilación
	d. La incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.	X		ALTO	Cuenta con mallas para adecuada ventilación
	e. ¿Permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?		X	ALTO	
4	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	X		ALTO	Cuenta con mallas para adecuada ventilación.

5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	X		ALTO	Cuenta con ventiladores para filtrar vapor.
6	El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	X		ALTO	No cuneta con programa de manteniento.
viii. Control de temperatura y humedad ambiental					
	Cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento.		X	BAJO	
ix. Instalaciones sanitarias					
1	Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, cuentan con la cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X		BAJO	No tiene instalaciones sanitarias para mujeres y hombres.

2	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción.		X	BAJO	Se encuentran un poco alejado del área de producción.
3	Los servicios higiénicos disponen de todas las facilidades necesarias, como:				
	a. Dispensador con jabón líquido.	X		BAJO	Si cuenta con dispensador de jabón liquido sin aroma.
	b. Dispensador con gel desinfectante.		X	ALTO	Falta de dispensadores de gel desinfectante, secadora de manos.
	c. Implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.	X		BAJO	
	d. Recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	X		BAJO	
4	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se encuentran instaladas unidades dosificadoras de soluciones	X		BAJO	

	desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.				
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X			BAJO
6	En las proximidades de los lavamanos se encuentran colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	X			BAJO
		44	17	7	
NUMERAL 4. SERVICIOS DE PLANTAS					
i. Suministro de agua					
1	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su	X			BAJO

	almacenamiento, distribución y control.			
2	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	X		BAJO
3	Hacen uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.		X	MEDIO
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no se encuentran conectados con los sistemas de agua potable.		X	BAJO

5	En caso de contar con cisternas, las mismas están lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual se encuentra documentado.	X		ALTO	
6	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, deberá garantizar su característica potable.		X	BAJO	Se realiza pruebas de parámetros físico, químicos y microbiológicos que deben cumplir con la normativa establecida.
7	El agua potable debe ser segura y cumplir como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 “Agua para Consumo Humano. Requisitos” vigente.	X		BAJO	
8	a. Cuenta con la realización de análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025,	X		BAJO	Los análisis se realizan cada seis meses.

	que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio				
ii. Suministro de vapor					
1	El vapor de contacto directo con el alimento, dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación.		X	BAJO	
2	a. ¿No constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?		X	BAJO	
iii. Disposición de desechos líquidos					
1	Dispone individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X		MEDIO	Cuenta con sistema de alcantarillado
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la		X	ALTO	

	contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.				
iv. Disposición de desechos sólidos					
1	Cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras ¿Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	X		BAJO	Se encuentra identificados los recipientes de la basura.
2	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		X	ALTO	No cuentan con métodos de seguridad sobre agentes contaminantes.
3	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X		BAJO	La remosión de residuos se realiza al final de las jornadas de trabajo.

4	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	X			BAJO	Se encuentra el área de desperdicios alejado de la microempresa.
		8	3	5		
NUMERAL 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS						
i. Diseño de equipos						
A.	¿Los equipos están construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materias que intervengan en el proceso de fabricación?	X			BAJO	Cuenta con equipos de acero inoxidable.
B.	¿Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente? ¿En el caso de usar madera, esta es monitoreada para el aseguramiento de que esté en buenas condiciones y no ser fuente de contaminación	X			BAJO	

	indeseable y no debe representar un riesgo físico?				
C.	¿Entre sus características técnicas se ofrece la facilidad para la limpieza, desinfección e inspección y cuenta con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se necesiten para el funcionamiento?	X		BAJO	Los equipos no permiten una correcta distribución.
D.	¿En el caso de necesitar lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas se encuentre sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive		X	BAJO	

	por el mal uso de los equipos de lubricación?				
E.	¿Las superficies en contacto directo con el alimento están recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento?	X		BAJO	
F.	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten la limpieza de los mismos?	X		BAJO	
G.	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materia prima y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para la limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento? ¿Las tuberías fijas se		X	MEDIO	Las tuberías son de plástico.

	limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según un procedimiento validado?			
H.	¿Los equipos están instalados de tal manera que permitan un flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	X	BAJO	No presenta un flujo continuo en las instalaciones.
I.	¿Cuentan con equipos y utensilios en buen estado que entran en contacto con los alimentos y resisten repetidas operaciones de limpieza y desinfección? ¿El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación del alimentos?	X	ALTO	Todos los equipos son de acero inoxidable.
A.	¿Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	X	BAJO	

B.	¿La maquinaria o equipos están provistos de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para sus operaciones, control y mantenimiento? ¿Existe un procedimiento de calibración que permita asegurar los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables con énfasis a los instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro?	X			BAJO	Cuenta con la calibración de los equipos.
		8	2	1		
NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
i. Obligaciones del personal						
A.	¿El personal mantiene la higiene y el cuidado personal?		X		ALTO	El personal encargado de la producción no cuenta con los requisitos de higiéne.

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

3.	¿Existen programas de entrenamientos específicos según las funciones, incluyendo normas, reglamentos relacionados al producto y al proceso ejecutado, así como procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas cuando existen desviaciones?	X	ALTO	El personal no cuenta con programas de entrenamiento de acuerdo con cada una de las operaciones de fabricación.
iii. Estado de salud del personal				
A.	¿El personal que manipula los alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas? ¿Se realizan reconocimientos médicos cada que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de un ausencia originada por una infección con secuelas capaces de	X	MEDIO	La microempresa tiene fichas medicas del personal

	provocar contaminación a los alimentos?			
B.	¿La dirección de la empresa toma medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos de manera directa o indirecta al personal que formalmente padezca de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o presente heridas infecciosas, irritaciones cutáneas?	X	MEDIO	La microempresa recomienda al empleado no presentarse al trabajo cuando se encuentre enfermo.
iv. Higiene y medidas de protección				
A.1	¿El personal de la planta cuenta con delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza?	X	BAJO	El personal cuenta con delantales y el resto de la vestimenta permite la visualización de tener una buena limpiza.
A.2	¿El personal de la planta cuenta con guantes, botas, gorros, mascarillas	X	BAJO	Cuenta con botas pero no se ocupa

	limpios y en buen estado cuando sea necesario?				solo dentro de la empresa.
A.3	¿El personal de la planta cuenta con calzado cerrado, antideslizante e impermeable?	X		BAJO	Cuenta con botas antideslizantes.
B.	¿Las prendas del personal son lavables o desechables? ¿En el caso de ser lavables, la fábrica realiza la operación en un lugar donde no exista contaminación de olores y física?	X		BAJO	Las prendas son lavadas por el mismo personal.
C.	¿El personal que manipula los alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar su jornada, cada vez que salga o ingrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que represente riesgo de contaminación para el alimento?		X	ALTO	El personal se lava las manos despues de usar el sevicio sanitario pero no cuando ingresa y sale de las áreas de producción.

D.	¿El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas?	X		ALTO	No existe desinfectantes en la empresa.
v. Comportamiento del personal					
A.	¿El personal manipulador de alimentos en la planta procesadora de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, preferentemente en las áreas de procesamiento?	X		MEDIO	Utiliza el celular en las áreas de producción.
B.	¿El personal mantiene el cabello cubierto totalmente por medio de una malla o similares?	X		BAJO	La microempresa cuenta con mallas para cubrir el cabello.
C.	¿El personal tiene las uñas cortas y sin esmalte?	X		BAJO	El personal tiene uñas cortas y sin esmalte.
D.	¿El personal porta joyas o bisutería?	X		BAJO	El personal no tiene pulseras.

E.	¿El personal labora sin maquillaje?	X	BAJO	El personal es masculino.
F.	¿El personal que tiene barba, bigote o patillas anchas tiene protector de barba desechable adecuado? Énfasis en tareas de manipulación y envase de alimentos	X	BAJO	El personal cuenta con un corte de cabello corto y sin barba.
vi. Obligación del personal administrativo y visitantes				
1	¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?	X	BAJO	Las personas naturales cuentan con equipamiento para el ingreso a las áreas de producción.
vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas				
1	¿Existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección o precauciones?	X	BAJO	Las personas naturales tienen restringido el acceso a las áreas de producción.
viii. Señalética				

1	¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para el conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?		X		MEDIO	La microempresa cuentacon señalización pero le falta completar.
		14	9	0		
NUMERAL 7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
i. Condiciones mínimas						
1	¿Se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas?	X			BAJO	La materia prima es aceptada libre de contaminantes.
ii. Inspección y control						
1	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación y están disponibles los		X		ALTO	No existe un sistema de control para la aceptación o rechazo de la materia prima a

	documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación?			obtener. Además no cuenta con registros de la inocuidad del alimento.
iii. Condiciones de recepción				
1	¿La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos? ¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a la elaboración o envasado del producto final?	X	ALTO	Las áreas de recpeción y almacenamiento se encuentran en la mismo lugar .
iv. Almacenamiento				
1	¿Las materias primas e insumos son almacenados en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además se someten en el caso de ser necesario,	X	ALTO	La materia prima se almacenan en las condiciones correctas.

	un proceso adecuado de rotación periódica?			
v. Recipientes seguros				
1	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación y cumple con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor?	X	ALTO	La materia prima se almacena en tanques de plástico.
vi. Instructivo de manipulación				
1	¿En los procesos que requieren ingresar materias primas en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	X	ALTO	No cuento con un instructivo que guie el ingreso de ingredientes a áreas libres de contaminación.
vii. Condiciones de conservación				

1	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos? En el caso de existir riego microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no deberán ser congelados y mucho menos ser utilizados en el proceso de producción.	X	ALTO
viii. Límites permisibles			
1	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente?	X	ALTO

ix. Agua					
A.	¿Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X		ALTO	El agua cumple con las normas nacionales.
B.	¿El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?		X	BAJO	
C.	¿El agua que se utiliza para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es apta para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X		ALTO	El agua potable cumple con todos los parametros establecidos por normatina nacional.
D.	¿El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros es utilizada nuevamente siempre y cuando no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?		X	ALTO	

		5	3	4	
NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
i. Técnicas y procedimientos					
1	¿La organización de la producción del alimento procesado es concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	X		BAJO	Cumple con la organización más no existe un registro de cumplimiento y verificación libre de contaminación.
ii. Operaciones de control					
1	¿La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto, con áreas, equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas?		X	BAJO	No cuenta con registros que avalen procesos de fabricación realizado por las personas encargadas.

iii. Condiciones ambientales					
A.	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	X		ALTO	Las áreas de producción se encuentran en orden y facilitan su adecuada limpieza.
B.	¿Las sustancias usadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos, utensilios donde se procesan alimentos destinados para el consumo humano?		X	ALTO	Ocupa jabón aprobado para el uso en alimentos, pero no cuenta con desinfectantes adecuados.
C.	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		X	ALTO	No tiene un registros de limpieza.
D.	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permitan su fácil limpieza y desinfección y que no generen ningún tipo de contaminación en el producto?	X		ALTO	Las cubiertas de las mesas son totalmente lisas logrando una adecuada limpieza
iv. Verificación de condiciones					

A.	¿Antes de fabricar un lote se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener un registro de las inspecciones?	X		ALTO	La limpieza se realiza al final y al principio del día de producción.
B.	¿Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados?		X	ALTO	La microempresa no cuenta con documentación y protocolos.
C.	¿Las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación se cumplen?		X	BAJO	No tiene un control de la temperatura de la empresa.
D.	¿Los aparatos de control están en buen estado? ¿Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control?		X	ALTO	No cuenta con registros del funcionamiento del aparato de control.
v. Manipulación de sustancias					
1	¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones	X		ALTO	Se utiliza con rigurosidad las sustancias toxicas

	particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante?			como es el cloro y detergentes usados en la limpieza de la superficie del suelo en el área de producción.
vi. Métodos de identificación				
1	¿A la hora de la fabricación, es identificado el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	X	ALTO	El alimento cuenta con su respectiva identificación.
vii. Programas de seguimiento continuo				
1	Cuenta la planta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permita rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho	X	ALTO	No tiene un programa de trazabilidad.

viii. Control de procesos				
1	¿Existe un documento claramente detallado sobre el proceso de fabricación, donde se precisen los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, etc.), indicando además los controles a realizarse durante las operaciones, límites establecidos en cada caso y puntos críticos para el control?	X	BAJO	No cuenta con instructivos ni documentos que faciliten el proceso de fabricación con sus limitaciones
ix. Condiciones de fabricación				
1.	Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo: donde sea	X	ALTO	Cuenta con operaciones para reducir la carga microobiana pero no controla el resto de parametros.

	requerido, se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración.			
x. Medidas prevención de contaminación				
1.	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toman medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método validado.	X	BAJO	Cuenta con filtros que evitan la presencia de materiales extraños en el producto final.
xi. Medidas de control de desviación				
1.	Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se determina si existe producto potencialmente afectado en su	X	ALTO	No cuenta con registro de acciones correctivas.

	inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino.			
xii. Validación de gases				
1.	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervengan al aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.	X	ALTO	No cuenta con medidas de prevención contral el gas ocupado en el envasado.
xiii. Seguridad de trasvase				
1.	El llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.	X	MEDIO	Se ocupa el biocsin en las tapas para el embotellado.
xiv. Reproceso de alimentos				
1.	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se	X	BAJO	Cuando no cumple las especificaciones técnicas de

	reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.					producción, se reprocesan
xv. Vida útil						
1.	Los registros de control de producción y distribución se mantienen por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		X		ALTO	No tiene un registro de producción.
		9	12	0		
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
i. Identificación del producto						
1.	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.	X			ALTO	Los productos cumple con las normtivas de envasado, etiquetado y empaquetado.
ii. Seguridad y calidad						

1.	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.	X	MEDIO	El diseño y material de envasado cumple con todos los niveles de protección.
2.	En caso de utilizar materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	X	ALTO	El gas utilizado no es tóxico.
iii. Reutilización de envases				
1.	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, se lavan y esterilizan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, se inspecciona correctamente, a fin de eliminar los	X	ALTO	Se inspecciona que los botellones se encuentren en buen estado y se realiza una limpieza y desinfección de los mismos.

	envases defectuosos o no aptos para su uso.		
iv. Manejo del vidrio			
1.	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.	X	BAJO
v. Transporte al granel			
1.	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto ni da origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.	X	MEDIO

vi. Trazabilidad del producto				
1.	Los alimentos envasados cuentan con su número de lote claramente identificado que permite conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.	X	BAJO	Los productos elaborados cuentan con un envaso y etiquetado adecuado.
vii. Condiciones mínimas				
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado debe verificarse y registrarse:				
A.	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	X	BAJO	Cuenta con una correcta limpieza en el área de prducción.
B.	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X	BAJO	Se realiza un correcto envasado.
C.	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X	BAJO	Los recipientes para el envase se encuentran limpios.
viii. Embalaje previo				

1.	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	X	BAJO	Los productos se encuentran correctamente identificados.
ix. Embalaje mediano				
1.	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	X	BAJO	Las pacas de agua se colocan directamente en el suelo.
x. Entrenamiento de manipulación				
1.	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X	BAJO	El personal tiene capacitación de como empacar el producto.
xi. Cuidados previos y prevención de contaminación				
1.	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de	X	Bajo	El área de empaquetado se encuenta en un

	llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.				distinto lugar que el área de producción.
		12	0	2	
NUMERAL 10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
i. Condiciones óptimas de bodega					
1.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X		MEDIO	Tiene cuarto frio
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento					
1.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que aseguran la conservación de los	X		MEDIO	Tiene cuarto frio

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

	ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.			
vi. Condiciones óptimas de frío				
1.	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	X	Bajo	
vii. Medio de transporte				
A.	Los alimentos procesados son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto	X	ALTO	Cuenta con un transporte que cumple con las condiciones higiénicas y conservación del producto.
B.	Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con	X	ALTO	Cuenta con un transporte adecuado para manteener al

	materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima.				producto lobre de contaminación.
C.	Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.		X	MEDIO	
D.	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento.	X		MEDIO	El material donde se transporta el vehículo es de fácil limpieza.
E.	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos.	X		BAJO	El vehículo solo se utiliza para transportar ese producto.
F.	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que	X		BAJO	La microempresa realiza una supervisión que el vehículo se

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

	del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.				
		12	3	1	
NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
i. Aseguramiento de calidad					
1.	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables para que no representen riesgo para la salud. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.		X	ALTO	Las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenado no cumplen con un sistema de seguridad de calidad.
ii. Condiciones mínimas de seguridad					
El sistema de aseguramiento de la calidad debe considerar los siguientes aspectos:					

A.	Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado, las mismas definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas utilizadas; se incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.	X	MEDIO	No tiene especificaciones sobre la materia prima utilizada y producto terminada.
B.	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados, los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites establecidos dependiendo del tipo de producto.	X	ALTO	
C.	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	X	BAJO	No cuenta con toda la documentación sobre la planta, equipos y procesos.

D.	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.	X	BAJO	No cuenta con manuales que especifiquen los procesos a realizar, el manejo adecuado de los equipos, entre otros.
E.	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.	X	ALTO	La microempresa no cuenta con un laboratorio que validen los procesos de producción.
F.	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto	X	ALTO	

	terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.			
iii. Laboratorio de control de calidad				
1.	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.	X	ALTO	No cuenta con laboratorios que validen el producto terminado.
2.	Se validan, a intervalos definidos por el fabricante, las pruebas y ensayos de control de calidad conforme a lo establecido en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el SAE o un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025.	X	ALTO	No cuenta con un laboratorio la empresa.
iv. Registro de control de calidad				
1.	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la	X	MEDIO	No cuenta con registros de limpieza

	limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros.			y sobre el mantenimiento necesario de los equipos.
2.	Se cuenta con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento utilizado en el proceso y en laboratorio. Se calibra por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones; esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo a los procedimientos de la planta.	X	MEDIO	No cuentan con una validación de calibración de los equipos.
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza				
A.	Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos; así también la periodicidad de limpieza y desinfección.	X	MEDIO	No cuenta con instructivos que detallen de manera correcta estos.

B.	En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	X		MEDIO	La microempresa si cuenta con material de desinfección.
C.	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		X	BAJO	No cuenta con un registro de limpieza y desinfección.
vi. Control de plagas					
Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:					
A.	El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.		X	ALTO	La microempresa no cuenta con un control riguroso de plagas.
B.	Independientemente de quién realice el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este	X		MEDIO	La microempresa cuenta con medidas preventivas durante

	proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.					el proceso de control de plagas.
C.	Listado de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. Solo se utilizan métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		X		ALTO	No se utiliza ningun método de control de plagas.
D.	Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.		X		ALTO	No cuenta con un registro de control de plagas.
		2	16	0		
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS						
1.	Se cuenta con una lista de contactos claves en caso de retiro de productos; si se retiran productos debido a peligros inminentes de salud se evalúa la seguridad de los demás productos elaborados bajo las mismas condiciones.		X		ALTO	

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

Anexos 2. Plan de Acciones Correctivas

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: PROLAM			**Fecha:** 3 de junio de 2024			
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	Inconformidad	Acciones correctivas	Responsable	Área	Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
NUMERAL 1.- CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
1, 2, 8, 12	No existe el espacio suficiente para realizar las actividades inherentes a limpieza y desinfección	Rediseñar espacios dentro la planta	Representante legal	Planta procesadora	1 año	$1.500,00
4a	La microempresa no cuenta con un plan de control de plagas	Contratar los servicios de un empresa externa de control de plagas	Representante legal y Empresa Fumi Servic	Alrededores de la planta procesadora	1 mes	$300,00
NUMERAL 2.- UBICACIÓN						
5	La planta se encuentra en una área rural, a sus alrededores hay poca maleza	Remover la maleza en zonas propensas a generar plagas	Representante legal	Alrededores de la planta procesadora	1 mes	$20,00
6	La planta carece de agua potable	Adquirir de un filtro purificador de agua	Representante legal	Planta procesadora	2 meses	$220,00
NUMERAL 3.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						

7	La puerta de recepción permanece siempre abierta, lo que facilita el ingreso de polvo, insectos y roedores	Colocar cortinas de PVC en la recepción de la materia prima, además de cajas trampa para roedores y cintas mosquiteras	Representante legal y Empresa Fumi Servic	Alrededores de la planta procesadora	1 mes	$200,00
i.- Distribución de áreas						
13	El cilindro de gas empleado en la paila de hilado se encuentra dentro del área de producción	Reubicar los cilindros de gas en un área específica y fuera del área de producción	Representante legal	Área de producción	6 meses	$600,00
14a	La zona de recolección del suero se encuentra fuera a la planta, pero no están identificados	Colocar rotulación en tanques de suero e identificar dicha zona	Representante legal	Área de recolección de suero	1 mes	$20,00
ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes						
15, 18	Las paredes y el techo están grietadas y deteriorados	Realizar un mantenimiento	Representante legal - Maestro de obra	Área de producción	6 meses	$200,00
17, 20	No todos los drenajes cuentan con rejillas o mallas protectoras	Colocar las rejillas faltantes	Representante legal	Área de producción	1 mes	$10,00

19	La zona de refrigeración no cuenta con la limpieza ni desinfección adecuada	Aplicar POES: Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
23	No hay una correcta ventilación, lo que cuasa la formación de moho	Instalar sistemas de ventilación	Representante legal	Área de producción	3 meses	$100,00
iii.- Ventanas, puertas y otras aberturas						
25b	Las ventanas no tienen una película protectora en caso de rupturas	Colocar papel contact en cada ventana	Representante legal	Planta procesadora	1 mes	$10,00
28	Las áreas no cuentan con barreras que protejan el ingreso de plagas	Colocar de cortinas de PVC	Representante legal	Área de producción	1 mes	$80,00
v.- Instalaciones eléctricas y redes de agua						
32, 33	Existen cables no adosados a la pared	Colocar de canaletas	Representante legal	Área de producción	1 mes	$20,00
vi. - Iluminación						
36	Los focos no cuentan con protección en caso de rupturas	Colocar de paneles led o protectores	Representante legal	Área de producción	2 meses	$70,00
vii.- Calidad de aire y ventilación						

37, 38, 39, 41, 41	No cuenta con los ventiladores suficientes ni con extractores de aire	Instalar un sistemas de extracción de aire	Representante legal	Área de producción	3 meses	$110,00
viii.- Control de temperatura y humedad ambiental						
43, 119, 120	No cuenta con instrumentos para el control de temperatura ni humedad del ambiente	Adquirir termohigrómetro	Representante legal	Planta procesadora	1 mes	$180,00
ix.- Instalaciones sanitarias						
44	No cuenta con vestuarios, duchas ni instalaciones sanitarias independientes	Construir vestuarios y duchas para hombres y mujeres	Representante legal	Aárea de instalaciones sanitarias	6 meses	$500,00
49	Las instalaciones no cuentan con rotulación sobre el lavado de manos	Colocar rotulación sobre el lavado de manos con instrucciones	Representante legal	Área de instalaciones sanitarias	1 mes	$20,00
NUMERAL 4.- SERVICIOS DE PLANTAS						
i. Suministro de agua						
50, 51, 53, 107, 109	La microempresa cuenta solo con agua entubada	Adquirir de un filtro purificador de agua para procesos productivos	Representante legal	Planta procesadora	1 mes	$220,00
56	No se realiza un análisis en la calidad del agua	Analizar de forma periódica el agua utilizada	Representante legal	Planta procesadora	1 mes	$300,00

	empleada en la microempresa					
iv.- Disposición de desechos sólidos						
61	Los basureros no se encuentran identificados por colores	Adquirir basureros de accionamiento con el pie y aplicar POE: manejo de desechos sólidos	Representante legal	Área de instalaciones sanitarias	1 mes	$40,00
NUMERAL 5.- EQUIPOS Y UTENSILIOS						
i.- Diseño de equipos						
72	Los equipos no permiten un flujo continuo del personal	Rediseñar del flujo de procesos (equipos) que facilite el movimiento del personal	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
NUMERAL 6.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
ii.- Educación y capacitación del personal						
79, 80	El personal no reciben capacitaciones sobre BPM	Aplicación del POE: Programa de capacitación del personal	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
81	No cuentan con programas de capacitación	Aplicación del POE: Programa de capacitación del personal	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
iii. Estado de salud del personal						

82	El personal no se somete a revisiones médicas periódicas	Aplicación del POES: Salud e higiene del personal	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
iv.- Higiene y medidas de protección						
85, 95	El personal no usa mascarilla ni protector de barba	Adquirir mascarillas y aplicar POES: Salud e higiene del personal	Representante legal - Investigadora	Área de producción	1 mes	$20,00
vi.- Obligación del personal administrativo y visitantes						
96	No existe un protocolo para el ingreso de visitantes a la planta	Adquirir protectores de ropa desechables y aplicacr POES: Salud e higiene del personal	Representante legal - Investigadora	Área de producción	1 mes	$20,00
NUMERAL 7.- DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
ii.- Inspección y control						
100	No se realizan todas las pruebas de anden, ademas no cuentan con registros	Aplicar POE: Recepción y almacenamiento de materia prima y Aseguramiento y control de la calidad	Investigadora	Área de recepción de materia prima	1 mes	$0,00
iii.- Condiciones de recepción						
101	La recepción de la leche se da al aire libre, a la entrada de la planta	Construir una área específica para la actividad	Representante legal	Planta procesadora	1 año	$800,00

NUMERAL 8.- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
i.- Técnicas y procedimientos						
111	No cuentan con registros que validen que los procedimeintos no provocan algun tipo d contaminación	Aplicar POE: Elaboración de productos y Control de calidad de los productos	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
iii.- Condiciones ambientales						
115	No poseen registros de los productos químicos utilizados	Aplicar POES: Limpieza y desinfección del área de producción	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
iv.- Verificación de condiciones						
117, 118	No cuentan con un protocolo de limpieza de las áreas de producción	Aplicar POES: Limpieza y desinfección del área de producción	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
vi. Métodos de identificación						
122, 132, 138	Los productos no cuentan con un número de lote	Aplicar norma NTE INEN 1334-1 para desarrollar una codificación alfanumérica y adquirir una codificadora manual	Representante legal	Área de envasado	6 meses	$54,00

123	No cuenta con un programa de trazabilidad	Aplicar POE: Trazabilidad. Adquirir codificador manual	Investigadora	Área de producción	1 mes	$540,00
viii. Control de procesos						
124, 125, 126	No cuentan con registros sobre las condiciones de fabricación	Aplicar POE: Procesos de producción	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
xi. Medidas de control de desviación						
127	No existen registros de las acciones correctivas cuando hay una desviación de los parámetros establecidos	Aplicación del POE: Control de calidad de los productos	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
NUMERAL 9.- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
x. Entrenamiento de manipulación						
144	Los operadores no poseen capacitaciones sobre los riesgos de contaminación	Aplicar POE: Capacitación del personal	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
NUMERAL 10.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
i. Condiciones óptimas de bodega						
146, 147, 151	En el área de refrigeración no se realiza una limpieza y desinfección adecuada	Aplicar POES: Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00

iii. Infraestructura de almacenamiento						
148	Los productos están en gavetas pero son ubicadas en el suelo	Adquirir estanterías	Representante legal	Área de almacenamiento	2 meses	$100,00
vii. Medio de transporte						
152, 153, 154, 155, 157	Al no contar con un vehículo propio, se renta una caminota para el transporte de los productos, los mismos que no son puestos en cooler para conservar la cadena de frío	Contratar a una misma persona para el transporte y aplicar POES: Limpieza y desinfección de medio de transporte	Representante legal	Transporte	6 meses	$600,00
NUMERAL 11.- DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
i. Aseguramiento de calidad						
162, 163, 167, 168	No possen registros para asegurar la calidad de los productos	Aplicar POE: Aseguramiento y control de calidad	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
170	En la etiqueta de los productos no se especifica la presencia de alérgenos	Aplicación de la norma NTE INEN 1334-1 y	Representante legal	Área de producción	6 meses	$100,00

		desarrollo de una nueva etiqueta				
iii. Laboratorio de control de calidad						
171, 172	No se realiza algún tipo de análisis de laboratorio	Analizar periodicamente los productos elaborados	Representante legal	Planta procesadora	2 meses	$5000,00
iv. Registro de control de calidad						
173, 174	No se realizan calibraciones a los equipos y no cuentan con un registro	Aplicar POE: Calibración y mantenimiento de equipos	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
175, 176, 177	No cuentan con un protocolo de limpieza de las áreas	Aplicar POE: Limpieza y desinfección del área de producción	Investigadora	Área de producción	1 mes	$0,00
vi. Control de plagas						
178, 179, 180, 181	No cuentan con un registro del control de plagas para el analisis de la tasa de crecimiento	Aplicar POES: Control de plagas	Investigadora	Área de producción	3 meses	$0,00
NUMERAL 12.- RETIRO DE PRODUCTOS						

182, 183	No cuenta con el personal para el retiro de productos en caso de que se encuentre un fallo en el lote	Aplicar Trazabilidad	POE:	Investigadora	Área de producción		1 mes	$0,00

Anexo 3. Evidencia fotográfica de la situación actual de la microempresa “Monte Verde”



No existe una correcta distribución de las áreas, es decir, toda la línea de producción se realiza en la misma área.



A los alrededores de la planta existe presencia de maleza y basura, lo que provoca presencia de insectos y roedores.



El sistema de drenaje y sumideros no se encuentran cubiertos con rejillas de sifón, y no cuenta con rejillas de drenaje.

(a)



(b)



(c)



La unión de las paredes con el piso y techo no son cóncavas (a, b), además, de que las paredes están pintadas, pero no e pintura epóxica. El piso está recubierto con baldosa. Existe presencia de cables colgantes que no cuenta co protección (canaletas) (c).



Las paredes no cierran completamente la estructura ya que no se une con el techo y permite la entrada de insec



Debida a la ubicación, la parroquia no tiene agua potable, sin embargo, la microempresa cuenta con una cister para almacenar agua



El personal cuenta con la vestimenta apropiada, pecheras, guantes, zapatos antideslizantes, acata el uso de mascaril cofia y guantes para manipulación del alimento.



Las gavetas y moldes se encuentran en contacto directo con el piso.



Anexo 4. Capacitaciones al personal de la microempresa





Se capacito en temas como inocuidad, registros de limpieza e implementación de BPMs

Anexo 5. Validación por expertos

Ficha de validación check list

1. **Datos personales**

Nombres y Apellidos del responsable:	Santiago David Rodriguez Sánchez
Especialidad:	Ingeniero en Alimentos
Fecha de validación del check list:	
Descripción :	Validación del check list para alimentos procesados que rige ARCSA bajo la resolución AKRG-DE-016-DE-2022
Alcance:	Aplicar los requisitos de la normativa vigente en los productos y procesos de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos.

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

Recomendaciones:

Implementar la normativa mas actualizada

Evaluado por :

Nombre y apellidos
C.I. 0241845 2-4

Validación por experto

Ficha de validación check list

1. **Datos personales**

Nombres y Apellidos del responsable:	Nayeli Cecibel Sig Cotes
Especialidad:	Ingeniera en Alimentos
Fecha de validación del check list:	08/01/24
Descripción :	Validación del check list para alimentos procesados que rige ARCSA bajo la resolución AKRG-DE-016-DE-2022
Alcance:	Aplicar los requisitos de la normativa vigente en los productos y procesos de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos.

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

Recomendaciones:

Registre el checklist mas actual

Evaluado por :

.....

Nombre y apellidos

C.I. 1714867261

Validación por experto

Ficha de validación check list

1. **Datos personales**

Nombres y Apellidos del responsable:	Jose Alberto Cuba Arcos
Especialidad:	Ingeniero en Alimentos.
Fecha de validación del check list:	
Descripción :	Validación del check list para alimentos procesados que rige ARCSA bajo la resolución AKRG-DE-016-DE-2022
Alcance:	Aplicar los requisitos de la normativa vigente en los productos y procesos de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos.

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

Recomendaciones:

Regirse a las actualizaciones de ARSCA

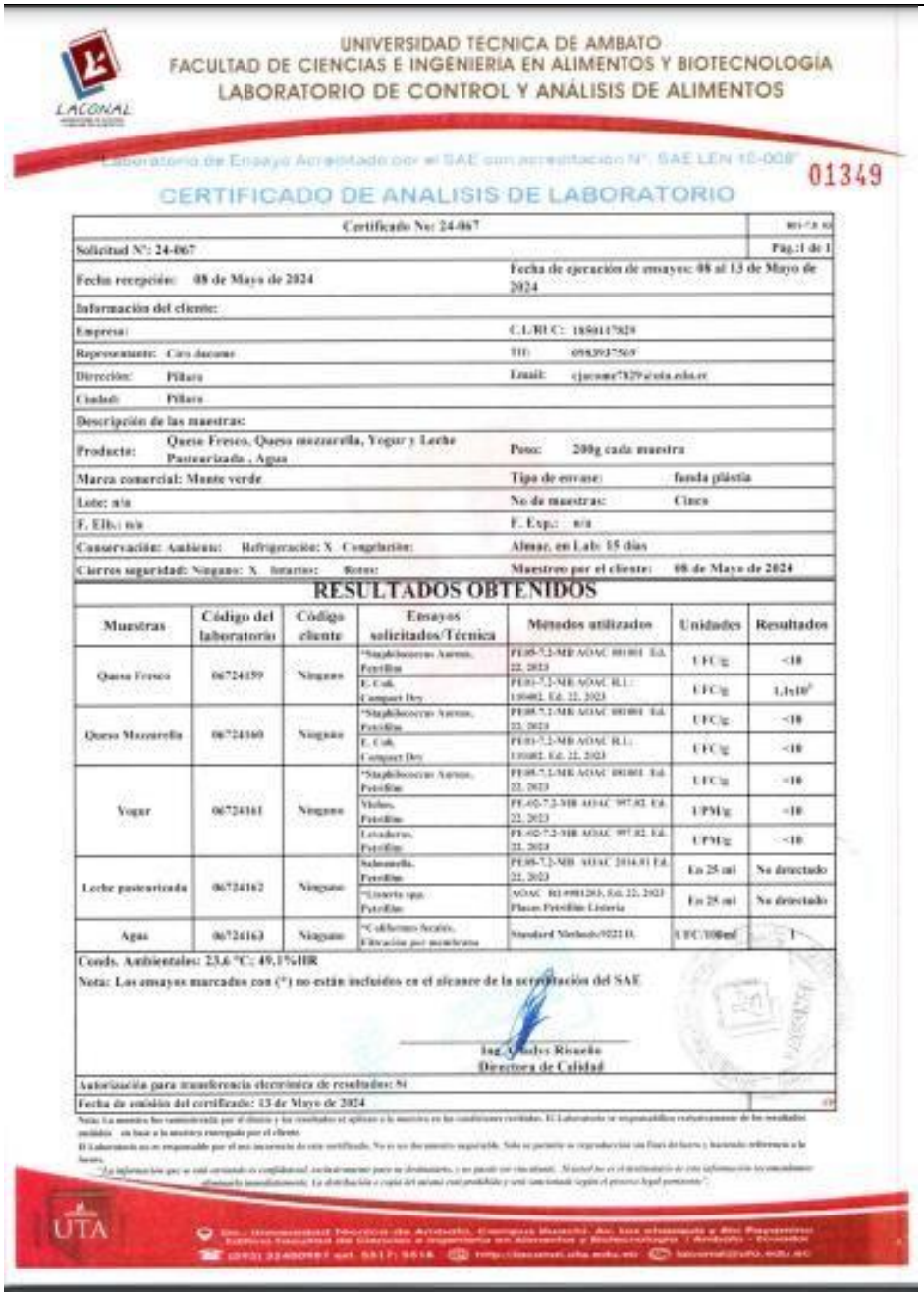
Evaluado por :

.....

Nombre y apellidos

Validación por experto

Anexo 6. Certificado De Análisis de Laboratorio



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA
LABORATORIO DE CONTROL Y ANÁLISIS DE ALIMENTOS
LACONAL

Laboratorio de Ensayo Acreditado por el SAE con acreditación N°. SAE LEN 15-008

01349

CERTIFICADO DE ANALISIS DE LABORATORIO

Certificado No: 24-067			
Solicitud N°: 24-067			Pág.:1 de 1
Fecha recepción: 08 de Mayo de 2024		Fecha de ejecución de ensayos: 08 al 13 de Mayo de 2024	
Información del cliente:			
Empresa:		C.I./R.U.C: 1850117829	
Representante: Ciro Jacome		TH: 0983937569	
Dirección: Pillaro		Email: cjacome7829@uta.edu.ec	
Ciudad: Pillaro			
Descripción de las muestras:			
Producto:	Queso Fresco, Queso mozzarella, Yogur y Leche Pasteurizada , Agua	Peso:	200g cada muestra
Marca comercial: Monte verde		Tipo de envase:	funda plástia
Lote: n/a		No de muestras:	Cinco
F. Elb.: n/a		F. Exp.: n/a	
Conservación: Ambiente: Refrigeración: X Congelación:		Almac. en Lab: 15 días	
Cierres seguridad: Ninguno: X Interno: Retro:		Muestreo por el cliente:	08 de Mayo de 2024

RESULTADOS OBTENIDOS

Muestras	Código del laboratorio	Código cliente	Ensayos solicitados/Técnica	Métodos utilizados	Unidades	Resultados
Queso Fresco	06724159	Ninguno	*Staphilococcus Aureus, Petrifilm	PE09-7.2-MB AOAC 001001 Ed. 22. 2023	UFC/g	<10
			E. Coli, Compact Dry	PE01-7.2-MB AOAC R.L.: 110082. Ed. 22. 2023	UFC/g	$1,1x10^1$
Queso Mozzarella	06724160	Ninguno	*Staphilococcus Aureus, Petrifilm	PE09.7.2-MB AOAC 001001 Ed. 22. 2023	UFC/g	<10
			E. Coli, Compact Dry	PE01-7.2-MB AOAC R.L.: 110082. Ed. 22. 2023	UFC/g	<10
Yogur	06724161	Ninguno	*Staphilococcus Aureus, Petrifilm	PE09.7.2-MB AOAC 001001 Ed. 22. 2023	UFC/g	<10
			Mohos, Petrifilm	PE-02-7.2-MB AOAC 997.02. Ed. 22. 2023	UPM/g	<10
			Levaduras, Petrifilm	PE-02-7.2-MB AOAC 997.02. Ed. 22. 2023	UPM/g	<10
Leche pasteurizada	06724162	Ninguno	Salmonella, Petrifilm	PE09-7.2-MB AOAC 2016.01 Ed. 22. 2023	En 25 ml	No detectado
			*Listeria spp. Petrifilm	AOAC RI.090120.3, Ed. 22. 2023 Placas Petrifilm Listeria	En 25 ml	No detectado
Agua	06724163	Ninguno	*Coliformes fecales, Filtración por membrana	Standard Methods 9221 D.	UFC/100ml	1

Cond. Ambientales: 23,6 °C; 49,1%HR

Nota: Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE

Ing. Gladys Risueño
Directora de Calidad

Autorización para transferencia electrónica de resultados: Si

Fecha de emisión del certificado: 13 de Mayo de 2024

Certificado de análisis por LACONAL

Anexos 6. Manuel Buenas Prácticas de Manufactura

4.3. Manual Buenas Prácticas de Manufactura

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PILLARO

2024

Monte Verde
PRODUCTOS LÁCTEOS

ÌNDICE DE CONTENIDO

1. Introducción 3
2. Descripción del problema 3
Identificación de la microempresa 3
Ubicación de la microempresa 3
Organigrama de la microempresa 5
3. Desarrollo del Manual 6
Objetivo 6
Alcance 6
Responsables 6
Definiciones 6
4. Requerimiento de buenas prácticas de manufactura 8
Condiciones mínimas básicas 8
Ubicación 8
Diseño y construcción 8
Servicios de plantas 11
5. Equipos y utensilios 13
Diseño de equipos 13
Requisitos higiénicos de fabricación 13
Envasado, etiquetado y empaquetado 17
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 19
Aseguramiento y control de calidad 20
6. Procedimientos Operativos Estandarizados 22
Lista general de POE 22
Lista general de registros 23

1. Introducción

En el contexto dinámico de la producción alimentaria, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad e integridad de los productos que llegan a nuestras mesas. La aplicación rigurosa de las BPM es crítica, ya que se ha convertido en un requisito esencial para el éxito y la sostenibilidad en el sector.

Las BPM son un conjunto de normas y procedimientos diseñados para asegurar que los productos alimenticios sean producidos, procesados y manejados de manera consistente y segura. Estas prácticas abarcan desde la selección de materias primas hasta la distribución del producto final, con el objetivo de proteger la salud del consumidor y mantener la calidad del alimento.

En un mundo donde la conciencia del consumidor sobre la procedencia y seguridad de los alimentos está en constante aumento, las empresas deben ir más allá de cumplir con las regulaciones gubernamentales. Deben incorporar enfoques innovadores y tecnologías avanzadas para mantenerse a la vanguardia de las expectativas del mercado.

El siguiente manual detallará las acciones específicas que Productos Lácteos ¨Monte Verde¨ debe implementar para garantizar la calidad y seguridad de sus productos

2. Descripción del problema

Identificación de la microempresa

Nombre: Monte Verde

Representante Legal: Lic. Margoth del Carmen Sánchez Jácome

RUC: 185011782 – 9

Teléfono: 0983937569

Correo: lacmilan2020@gmail.com

Ubicación de la microempresa

Provincia: Tungurahua

Ciudad: Pillaro

Parroquia: Marcos Espinel

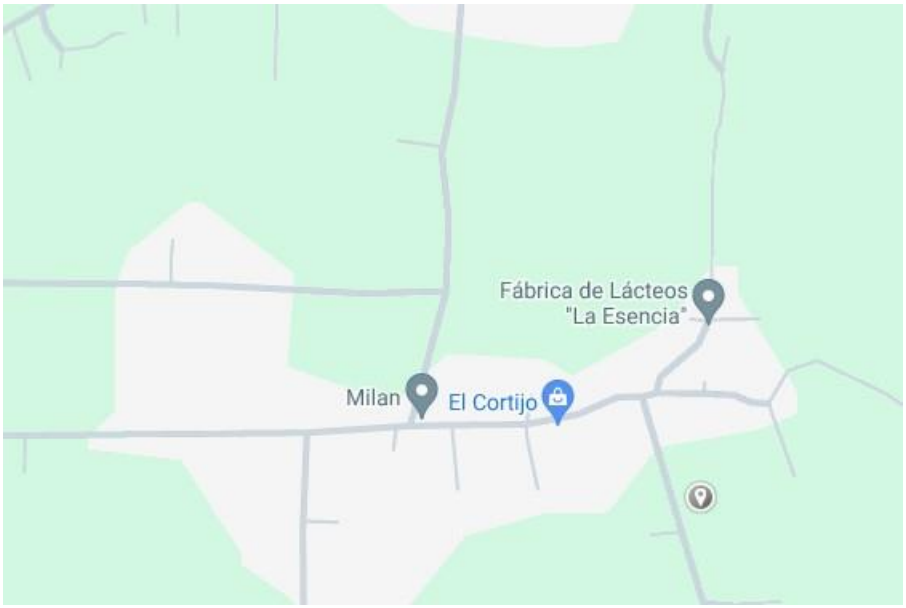
Barrio: Rocafuerte

Dirección: Rocafuerte alto

Latitud: 0°56’87.9”S

Longitud: 82°78’56.9”W

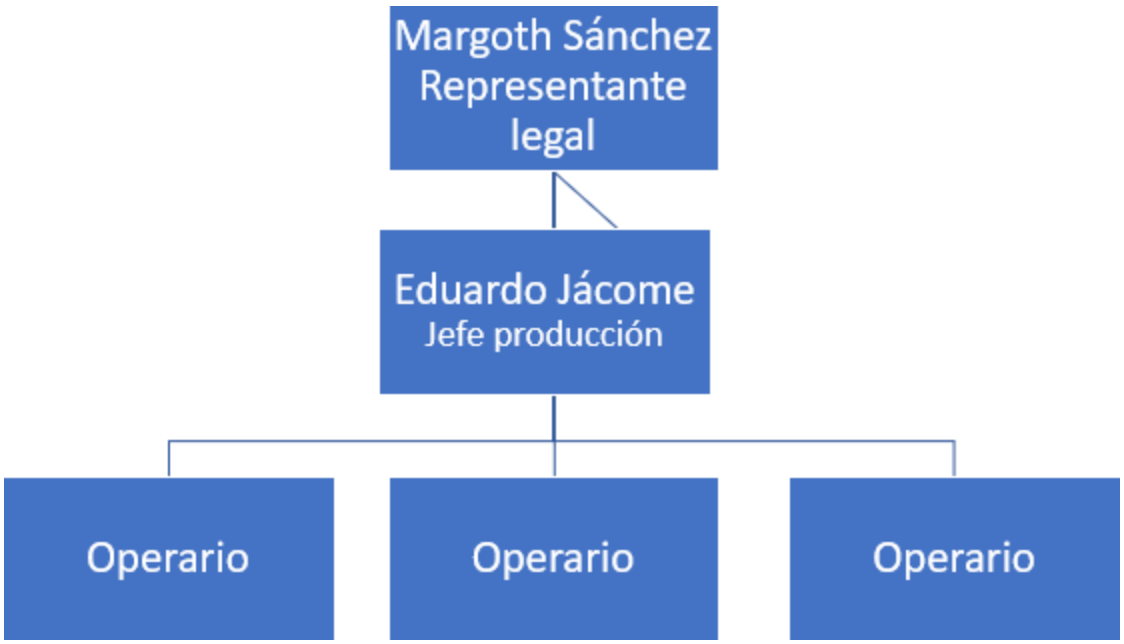
Figura 14. Ubicación geográfica de la microempresa “Monte Verde”



Fuente: Google Maps (2023)

Organigrama de la microempresa

Figura 15. Organigrama de la microempresa “Monte Verde”



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez

3. Desarrollo del Manual

Objetivo

El objetivo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Embutidos Productos Lácteos "Monte Verde" garantizar que los productos ofrecidos al consumidor cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad. Esto se logra mediante la implementación de prácticas que aseguran que los productos se elaboren de acuerdo con las regulaciones vigentes, permitiendo así que los consumidores reciban productos seguros y de alta calidad.

Alcance

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la microempresa se aplicará en toda la cadena de producción de la microempresa. Debe estar disponible en todo momento y servir como guía para garantizar que todos los procesos y requisitos básicos y mínimos se cumplan, asegurando así la inocuidad del producto final.

Responsables

La Representante legal de la microempresa es responsable de implementar y supervisar los procedimientos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Además, debe socializar previamente el contenido del manual con el personal y asegurar que dispongan de los recursos necesarios para su aplicación. Los operarios están obligados a cumplir con todos los requisitos descritos en el manual y deben informar inmediatamente a su superior en caso de presentarse algún problema.

Definiciones

- **Acciones correctivas:** Acciones específicas para corregir problemas durante la producción y tomar decisiones para eliminar o erradicar problemas.
- **Almacenamiento**: Acción de almacenar o lugar de acopio, donde se mantienen condiciones específicas de temperatura y humedad para preservar las características fisicoquímicas de los alimentos.

- **Áreas críticas**: Zonas donde el producto es susceptible a contaminación, lo que puede afectar su inocuidad.
- **BPM:** Conjunto de condiciones sanitarias, medidas preventivas y prácticas generales de higiene para la manipulación, preparación, elaboración, maquila, envasado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos.
- **Calibración:** Procedimiento para garantizar que los instrumentos de medición sean precisos y efectivos.
- **Calidad:** Características determinadas de un producto que proporcionen su aceptabilidad y satisfagan las necesidades del consumidor.
- **Contaminación cruzada:** Resultado de que los alimentos entran en contacto con otros, produciendo intercambio de sustancias extrañas, directa o indirectamente.
- **Contaminación cruzada directa:** Transmitida de un alimento contaminado a otro.
- **Contaminación cruzada indirecta:** Transmitida mediante el uso de utensilios de cocina que mantienen contacto de un alimento crudo a un cocido.
- **Control de calidad:** Proceso que garantiza el cumplimiento de requisitos establecidos de los productos mediante pruebas de laboratorio.
- **Control de plagas:** Proceso que reduce los potenciales riesgos a la salud manteniendo un ambiente sano y libre de insectos, roedores y otros.
- **Desinfección:** Proceso que elimina, inactiva o inhibe microorganismos y agentes patógenos presentes en superficies de equipos y utensilios.
- **Desechos líquidos:** Mezcla de agua y residuos generados durante el proceso productivo, de origen doméstico, industrial, agrícola, etc.
- **Desechos sólidos:** Producido por la acción humana, generado por proceso productivo o de consumo, presente en estado sólido no biodegradable.
- **Envase:** Elemento que facilita la conservación y transporte del alimento, protegiéndolo de daños físicos, químicos o microbiológicos.
- **Higiene personal**: Mantener el cuidado y limpieza personal evita la contaminación del alimento, asegurando la seguridad e inocuidad.
- **Inocuidad:** Característica que reciben los alimentos elaborados bajo condiciones higiénicas sanitarias regidas por normativa, garantizando que el producto no cause daño al consumidor.
- **Limpieza:** Acción de limpiar, permite eliminar cualquier tipo de suciedad, material orgánico o inorgánico que se encuentren en superficies.
- **Mantenimiento:** Actividades para mantener el continuo funcionamiento del bien material y evitar su deterioro.

- **Materia prima:** Recurso obtenido directo de la naturaleza que posteriormente pasa a proceso de transformación para la obtención de nuevos productos derivados del mismo.
- **Registro**: Documento escrito que permite el control de las diferentes actividades realizadas dentro de la empresa.
- **Seguridad alimentaria:** Aspecto que asegura que el alimento es inocuo y nutritivo, disponible para toda la población.
- **Trazabilidad:** Capacidad de seguir y rastrear todos los requisitos del producto, desde la materia prima, comercialización y posible retiro de este.
- **Utensilios:** Elementos utilizados para realizar actividades de manera manual.

4. Requerimiento de buenas prácticas de manufactura

Condiciones mínimas básicas

Para una elaboración y funcionamiento correcto de la microempresa "Monte Verde" se debe cumplir como mínimo con los siguientes aspectos:

- Que el riesgo de contaminación del producto sea mínimo y controlado.
- Que el diseño y distribución de áreas permitan el mantenimiento continuo, limpieza y desinfección apropiadas minimizando los riesgos de contaminación.
- Que la microempresa cuente con un programa efectivo de control de plagas asegurando la calidad e inocuidad del producto.

Ubicación

- Debe estar ubicada lejos de focos de contaminación libres de monte y maleza.
- Que el área exterior sea amplia, pavimentada y en buen estado que permitan su fácil limpieza y eviten el estancamiento de agua.

Diseño y construcción

a) Edificación

- Que la edificación ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior, manteniendo las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso de fabricación.

- La construcción debe brinde facilidades de higiene del personal y realizar mantenimiento de equipos.

b) Distribución de áreas

- Los ambientes de las áreas críticas deben minimizar la posibilidad de contaminación cruzada por corrientes de aire o circulación de material y/o personal.
- En el caso de uso de elementos inflamables estos deben encontrarse lejos del área de producción, donde se proporcione buena ventilación.

c) Pisos, paredes, techos y drenajes

- Que estén construidos de manera que permitan su fácil limpieza y se mantengan en buenas condiciones.
- El piso debe permitir el drenaje y desalojo de afluentes.
- Los drenajes se deben tener rejilla para evitar la proliferación de plagas.
- Las superficies no deben emitir ninguna sustancia tóxica, que sean de fácil limpieza y desinfección.
- Las uniones entre las paredes y pisos deben ser cóncavos evitando la acumulación de polvo y residuos.
- Los techos deben construirse para evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de moho y desprendimiento superficial.
- La microempresa debe contar con un sistema de limpieza, desinfección y mantenimiento de todas las superficies.

d) Ventanas, puertas y otras aberturas

- Ventanas y puertas con exposición al exterior deben estar cubiertas evitando la acumulación de polvo e ingreso de plagas, preferiblemente que cuenten con cortinas de PVC.
- Que estén construidas de tal manera que se reduzca la acumulación de polvo o material extraño, construidos con material no astillable y que se encuentren cubiertos con películas protectoras en el caso de rotura.

e) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias

- Deben mantener un mantenimiento de sus baldosas rotas para evitar contaminación y accidentes.

f) Instalaciones eléctricas y redes de agua

- Las redes eléctricas deben ser abiertas y sus terminales estar adosados a las paredes o techos.
- No deben existir cables colgantes sobre la línea de producción.
- Las líneas de flujo deben estar identificados de acuerdo con la normativa NTE INEN.

Tabla 6. Clasificación, colores e identificación de tuberías

Fluido	**Categoría**	**Color**
Agua	1	Verde
Vapor de agua	2	Gris plata
Aire y oxígeno	3	Azul
Gases combustibles	4	Amarrillo ocre
Gases no combustibles	5	Amarrillo 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 de petróleo)	–	Blanco

Adaptado de: (NTE NTE 0440, 1984)

g) Iluminación

- Debe contar con buena iluminación natural o artificial para iluminar todo el espacio de trabajo.

- **Calidad de aire y ventilación**Debe disponer de ventilación natural o mecánica con el meta de prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y remoción de calor en todas las naves de la planta.

h) Control de temperatura y humedad ambiental

- La microempresa debe contar con sistemas que le permita el monitoreo y control de temperatura y humedad del ambiente.

i) Instalaciones sanitarias

- La microempresa debe contar con vestuarios independientes para hombres y mujeres.
- Los servicios higiénicos deben tener dispensadores de jabón, gel desinfectante e implementos para el secado de manos.
- En todas las áreas se debe tener dosificadores de sustancias desinfectantes.
- Las instalaciones sanitarias se deben mantener limpias y desinfectadas para evitar contaminación.

Servicios de plantas

a) Suministro de agua

- Se debe disponer de agua potable la misma que debe contar con mecanismos que garanticen el control de temperatura y presión.
- Si se cuenta con cisternas estas deben mantener un control de limpieza y desinfección.
- Si se hace uso de agua no potable esta debe ser únicamente de uso para el control contra incendios. A su vez, debe ser identificada bajo señalética.

b) Suministro de vapor

- En caso de disponer de vapor, es fundamental contar con un sistema de filtros adecuados antes de que el vapor entre en contacto directo con el alimento. Además, es crucial utilizar productos químicos de grado alimentario que no representen una amenaza para la inocuidad del alimento.

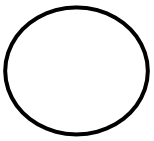
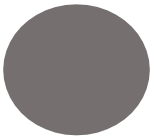
c) Disposición de desechos líquidos

- La microempresa debe tener sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.

d) Disposición de desechos sólidos

- Debe contar con sistemas que eviten la contaminación accidental o intencionada.
- El sistema de recolección debe estar regido bajo la normativa NTE INEN 2841.

Tabla 7. Identificación especifica por colores de los recipientes de almacenamiento temporal de residuos sólidos.

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

Adaptado de: (NTE INEN 2841, 2014)

5. Equipos y utensilios

Diseño de equipos

- Los equipos deben ser construidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con la materia durante el proceso de fabricación.
- Si se hace uso de lubricantes estos deben ser de grado alimentario y se debe preestablecer sistemas de barreras para evitar el contacto y contaminación del alimento.
- Que los equipos y maquinaria se encuentren instalados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y de forma que permitan el flujo continuo y racional del material y personal.
- La microempresa debe contar con sistemas de control de calibración, además, de poseer las fichas técnicas y registros de mantenimiento de cada equipo

Requisitos higiénicos de fabricación

e) Obligaciones del personal

- El personal debe mantener la higiene y cuidado personal, conocer sus obligaciones y responsabilidades dentro del proceso de fabricación.

f) Educación y capacitación del personal

- El personal debe estar capacitado sobre BPM bajo responsabilidad de la microempresa o personas naturales o jurídicas.
- Debe estar capacitado sobre las funciones que este cumpla.
- Las capacitaciones del personal deben ser continuas y debidamente documentadas.

g) Estado de salud del personal

- El personal debe someterse a control médico antes de desempeñar sus actividades.
- Si presenta síntomas o tiene alguna enfermedad infecciosa y está en contacto directo con el alimento, debe ser suspendido de sus actividades.
- El personal que realizarse exámenes médicos periódicos para verificar su estado de salud.

h) Higiene y medidas de protección

- El personal debe utilizar con indumentaria adecuada que esté limpia y en buen estado, que puedan ser lavables o desechables.
- El calzado dentro y fuera de planta debe ser de suela antideslizante y cerrado para evitar accidentes.
- El personal antes debe mantener un lavado constante de manos con agua y jabón.

i) Comportamiento del personal

- El personal no debe fumar, beber o consumir alimentos dentro del área de producción.
- El personal femenino debe mantener el cabello cubierto con malla, no poseer joyas o bisutería, mantener las uñas cortas y libres de esmalte, además, de laborar sin maquillaje.
- El personal masculino debe mantener el cabello cubierto con malla, protección para barba que sea desechable, uñas cortas y el no uso de bisutería.

j) Obligaciones del personal administrativo y visitantes

- Los visitantes y personal administrativo acatar las disposiciones señaladas por la microempresa para evitar la contaminación del alimento.

k) Prohibición de acceso a determinadas áreas

- La microempresa debe contar con un sistema que no permita el ingreso de personas no autorizadas al área de producción sin la debida protección.

l) Señalética

- La microempresa debe tener sistemas de señalización y normas de seguridad que sean visibles para el personal.

m) Condiciones mínimas

- Las materias primas que no cumplan con los estándares mínimos de calidad o presenten adulteración deben ser rechazadas.

n) Inspección y control

- Las materias primas deben pasar procesos de análisis y control bajo los requisitos para asegurar la inocuidad, higiene y calidad antes de ser aceptadas.

o) Condiciones de recepción

- La recepción de la materia prima e insumos se debe realizar en condiciones que eviten su contaminación, adulteración y daños físicos.

p) Almacenamiento

- El área de almacenamiento debe contar con mecanismos de control de temperatura y humedad para evitar el deterioro, contaminación y daño de la materia prima e insumos.

q) Recipientes seguros

- Los recipientes deberán ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminación al producto.

r) Instructivo de manipulación

- La microempresa debe contar con instructivos que determinen el ingreso de la materia prima a áreas críticas.

s) Límites permisibles

- El uso de aditivos alimentarios no debe rebasar los límites permisibles establecidos en la normativa nacional o del Codex Alimentario.

t) Agua

- El agua utilizada para la limpieza de equipos y materiales y que entra en contacto directo con el alimento debe cumplir con los requerimientos de normas nacionales o internacionales.

u) Técnicas y procedimientos

- Se debe utilizar técnicas y procedimientos validados para evitar la omisión, contaminación, error o confusión durante el procesamiento.

v) Operaciones de control

- La elaboración del alimento se efectuará según procedimientos validados y en establecimientos acondicionados de acuerdo con su naturaleza.

- Para la elaboración se debe contar con personal competente, materias primas de calidad
- La microempresa deberá mantener un registro de todas las operaciones de control.

w) Condiciones ambientales

- El uso de sustancias para la limpieza y desinfección deberán ser aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios.
- La microempresa debe contar con un procedimiento adecuado para limpieza y desinfección.

x) Verificación de condiciones

- Las áreas deben encontrarse limpias y desinfectadas correctamente bajo procedimientos establecidos antes de la fabricación del producto.
- La microempresa deberá contar con protocolos y documentos relacionados a la fabricación que se encuentren actualizados y documentados.
- Se deberá cumplir con las condiciones ambientales de temperatura, humedad y ventilación adecuada y en buen estado, manteniendo sistemas de control y documentación.

y) Manipulación de sustancias

- Las sustancias peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas según las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

z) Métodos de identificación

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

aa) Programas de seguimiento continuo

- La microempresa debe contar con programas de rastreabilidad/trazabilidad aplicable a materias primas, proveedores, insumos y coadyuvantes para evitar inconvenientes al momento de la fabricación.

bb) Control de proceso

- La microempresa debe contar con documentos detallando el proceso paso a paso, indicando puntos críticos, tiempo, temperatura y límites establecidos.

cc) Condiciones de fabricación

- Deberá tomar control sobre las condiciones de operación (tiempo. temperatura, aw, pH, crecimiento potencial de m/o) durante la fabricación del alimento.

dd) Medidas prevención de contaminación

- Debe contar con instalaciones de mallas, trampas, imanes o detectores de metal para evitar la potencial contaminación del alimento por metales o cualquier material extraño.

ee) Medidas de control de desviación

- De existir desviación de los parámetros establecidos durante el procesamiento se debe mantener un registro de las acciones correctivas realizadas.

ff) Validación de gases

- La intervención de gases durante el procesamiento debe ser controlado y validado para evitar la contaminación del alimento.

gg) Seguridad de trasvase

- El llenado y/o envasado debe realizarse en las mejores condiciones para evitar el deterioro y contaminación del producto.

hh) Reproceso de alimentos

- Los productos que se consideren no aptos para el consumo deben ser destruidos o desnaturalizados inmediatamente.

ii) Vida útil

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

Envasado, etiquetado y empaquetado

jj) Identificación del producto

- El producto debe ser envasado, etiquetado y empaquetado de acuerdo con la normativa NTE INEN 1334 – 1; NTE INEN 1334 – 2; NTE INEN 1334 – 3 y RTE INEN 022.

kk) Seguridad y calidad

- El diseño y material de envasado debe ofrecer protección al alimento para evitar contaminación, daños y facilitar el etiquetado.
- El uso de gases para el envasado no deben ser tóxicos que representen amenaza contra la inocuidad del alimento.

ll) Reutilización de envases

- Si las características del envase permiten su reutilización, estos deberán ser lavados, desinfectados y esterilizados de manera que se restablezcan sus características originales.

mm) Manejo de vidrio

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

nn) Transporte al granel

- Los tanques o depósitos para transporte a granel deberán construirse según normas técnicas establecidas.

oo) Trazabilidad del producto

- Los alimentos envasados deberán contar con el número de lote que sea de fácil visualización e identificación.

pp) Condiciones mínimas

- Áreas de envasado deben permanecer limpias y desinfectadas
- Los materiales de envasado deben estar bajo las instrucciones escritas y de acuerdo con las características del producto.
- Los recipientes para el envasado deben encuentrarse limpios y desinfectados.

qq) Embalaje previo

- El producto en espera de etiquetado debe ser separado e identificado convenientemente.

rr) Embalaje mediano

- El producto final que se encuentre en gavetas se colocará sobre pallets para mejor manejo, evitando contaminación y daños durante la manipulación.

ss) Entrenamiento de manipulación

- El personal debe tener conocimiento de las operaciones de empaque, riesgos y errores que implica la manipulación.

tt) Cuidados previos y prevención de contaminación

- El envasado, etiquetado y embalaje se deben realizar en zonas separadas para evitar contaminación.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

uu) Condiciones óptimas de bodega

- Almacenes y bodegas de almacenamiento de producto terminado deben estar en condiciones ambientales como higiénicas para evitar contaminación.

x) Condiciones de clima y almacenamiento

- Dentro de los almacenes y bodegas de almacenamiento se debe incluir sistemas o instrumentos de control de temperatura y humedad que proporcionen la seguridad y conservación del producto terminado.
- Estas áreas deben contar con programas de limpieza, higiene y control efectivo de plagas.

ww) Infraestructura de almacenamiento

- El producto final debe estar sobre estantes o tarimas evitando el contacto directo con el suelo.

xx) Condiciones mínimas de manipulación y transporte

- El producto final en almacenamiento debe estar alejado de la pared para facilitar el libre ingreso para el aseo y mantenimiento.

yy) Condiciones y método de almacenaje

- El producto final debe estar identificado de acuerdo con su condición, sea aprobado o rechazado.

zz) Condiciones óptimas de frío

- El alimento que requiera de refrigeración deberá mantenerse en condiciones adecuadas de temperatura, humedad y circulación de aire.

aaa) Medio de transporte

- El producto final debe ser transportado manteniendo las condiciones higiénico-sanitarias y temperatura adecuada.
- El vehículo debe estar construido con materiales apropiados de tal forma que protejan al alimento de la contaminación y faciliten la limpieza de este. Además de que posean condiciones de refrigeración y/o congelación.
- No se debe transportar sustancias consideras tóxicas junto con el producto final, ya que se incrementaría el riesgo de contaminación y adulteración.
- Debe cumplir con las condiciones exigidas por el alimento, además, de que su mantenimiento debe ser responsabilidad del propietario o representante legal.

bbb) Condiciones de exhibición del producto

- Disponer de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.
- Disponer de equipos necesarios para la conservación del alimento, como neveras o congeladores que se encuentren en buen estado.
- El cumplimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento y el mantenimiento debe ser responsabilidad de la representante legal.

Aseguramiento y control de calidad

ccc)Aseguramiento de calidad

- Las operaciones existentes deben estar sujetas a sistemas de aseguramiento de la calidad.
- Se debe implementar procedimientos de control para prevenir defectos evitables para precautelar la salud del consumidor.

- Se debe rechazar todo alimento que no es apto para el consumo humano.

ddd) Condiciones mínimas de seguridad

- Se debe considerar las especificaciones sobre la materia prima y producto terminado ya que definen la calidad de estos.
- La microempresa debe contar con formulaciones del alimento procesado, donde se encuentre especificaciones sobre ingredientes y aditivos utilizados.
- La microempresa debe contar con documentación acerca de la planta, equipos y procesos.
- Debe contar con manuales, instructivos, actas o regulaciones que especifiquen a detalle los equipos, proceso y procedimientos a seguir para el procesamiento del alimento.
- Debe contar con un plan de muestreo, procedimiento de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo que se encuentren documentados y validados.
- Debe declarar la presencia de alérgenos no declarados presentes en el producto final, se debe incluir en la etiqueta el tipo de alérgeno.

eee)Laboratorio de control de calidad

- Las pruebas y ensayos de control de calidad se deben realizar en laboratorios que se encuentren acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) bajo la frecuencia establecida según el procedimiento, tomando en consideración que se lo debe realizar como mínimo una vez al año.

fff) Registro de control de calidad

- Debe llevar un registro escrito que muestre la frecuencia y verificación de la limpieza de equipos y utensilios.
- Debe contar con los certificados de calibración y mantenimiento de cada equipo e instrumento. Del mismo modo, la calibración debe ser realiza bajo organismos acreditados por SAE.

ggg) Métodos y procesos de aseo y limpieza

- En los procedimientos deben especificarse los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, forma de uso, frecuencia y tiempo de acción que garantice la efectividad de su implementación.
- Debe llevar los registros de las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección para su posterior validación.

hhh) Control de plagas

- Debe contar o contratar un sistema de control de plagas para asegurar las medidas preventivas que deberán ser verificadas para no poner en riesgo la inocuidad del producto.
- Se debe contar con un listado de químicos aprobados para uso de áreas específicas.
- Los resultados del control de plagas deben ser analizados para identificar la tendencia de comportamiento de estas.

iii) Retiro de productos

- Se debe contar con un listado de los establecimientos que adquieren el producto en el caso de ser retirados para posterior identificar los productos elaborados bajo las mismas condiciones.
- Se debe poner en práctica sistemas de identificación, ubicación y retiro de todos los puntos necesarios de la cadena de suministros.

6. Procedimientos Operativos Estandarizados

Lista general de POE

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

- PEL – TBD – 001 Trazabilidad

Lista general de registros

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

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PEL – ECD – 001 **Fecha: Edición:** 1
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 5

1. OBJETIVO

Desarrollar, modificar, aprobar, actualizar, distribuir y controlar documentos relacionados con los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

2. ALCANCE

Destinado a la aplicación de todos los documentos generados para la microempresa "El Llanero"

3. RESPONSABLES

Representante legal: Encargado de aprobar o rechazar los documentos generados para uso de la microempresa.

Jefe de producción: Responsable de la revisión de lo detallado en el documento. **Operadores:** Responsables de dar cumplimiento con lo que se detalla en el documento, dar aviso de inmediato en el caso de encontrar inconvenientes.

4. DEFINICIONES

- **Documento**: evidencia escrita donde se encuentra plasmado características de un hecho o suceso ocurrido durante la actividad.
- **Ficha técnica**: documento técnico que acompaña a un producto y contiene información relevante sobre el mismo.
- **Instructivo de trabajo**: herramienta documentada que permite instruir a los trabajadores sobre cómo realizar actividades de manera correcta y secuencial.

- **Procedimiento:** método para ejecutar actividades de manera eficaz.
- **Registros:** documento que sirve como evidencia de las actividades realizadas durante el proceso de producción.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1 Desarrollo, modificación y actualización de documentos

- Los documentos serán desarrollados y modificados en conformidad de los requerimientos de "Monte Verde" y deberán ser revisados y aprobados por la representante legal.

5.2 Distribución y control de documentos

- El personal deberá ser capacitado sobre el uso y manejo de los documentos antes de ser distribuidos.
- La distribución de los documentos se hará conforme a las áreas de producción.
- El control de los documentos se realiza acorde al área y por medio de listados.

5.3 Formato de documentos

5.3.1 Encabezado

Logotipo	**Nombre del procedimiento**	**Código: Fecha: Edición: Revisión: Página:**
	Nombre del documento	

5.3.2 Cuerpo

Todo documento debe incluir los siguientes parámetros:

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

5.3.3 Pie de página

El pie de página debe indicar la información de los responsables

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Investigadora	**Representante legal**	**Representante legal**

5.4 Codificación de documentos

5.4.1 Tipo de documento

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

5.4.2 Empresa

- Monte Verde (MV)
- Producto: Queso tipo fresco
  Queso Mozarella
  Yogurt

5.4.3 Área

- Documentación (DC)
- Elaboración y control de documentos (ECD)
- Recepción y almacenamiento (RA)
- Proceso de producción (PP)
- Aseguramiento y control de la calidad (ACC)
- Monitoreo y mantenimiento de equipos (MME)
- Operaciones de control (OC)
- Trazabilidad (TBD)
- Limpieza y desinfección del área de producción (LDP)
- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LDEU)
- Limpieza y desinfección de medios de transporte (LDT)
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias (LDSH)

5.4.4 Identificación numérica

- La identificación del documento se dará de manera secuencial con una serie de tres dígitos siguiendo el orden de los números naturales, es decir 001, 002, ….
- La creación de documentos se dará la asignación de la edición 1 mientras que para la revisión se lo asignará con número 0, el mismo que irá cambiando acorde se realicen las modificaciones.
- La numeración será acorde al número total de páginas que tenga el documento, por ejemplo: 1 de 5

6 FRECUENCIA

Se realizará siempre y cuando existan modificación, actualizaciones y/o generación de nuevos documentos.

7 ACCIONES CORRECTIVAS

Si hay desviación en el procedimiento se deberá dar aviso y reportar al encargado quien será el que describa, evalué y tome las medidas correctivas necesarias las cuales deben ser registradas.

8 REGISTROS

- REL – DV – 001 Registro de control de documentos vigentes
- REL – DO – 001 Registro de control de documentos obsoletos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – DV – 001 **Fecha: Edición:** 1
	REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN VIGENTE	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

Código	**Nombre**	**Fecha de elaboración**	**Fecha de revisión**	**mero de copias**	**Observaciones**
Responsable:					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – DO – 001 **Fecha: Edición:** 1
	REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN OBSOLETA	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

Código	**Nombre**	**Fecha de elaboración**	**Fecha de revisión**	**mero de copias**	**Observaciones**
Responsable:					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PEL – RAMP – 001 **Fecha: Edición:** 1
	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3

1. OBJETIVO

Definir el procesamiento operativo estandarizado para el control de calidad en la recepción y almacenamiento de la materia prima (leche), para obtener productos libres de contaminación.

2. ALCANCE

Destinado a la aplicación de la materia prima receptada por la microempresa "Monte Verde"

3. RESPONSABLES

Representante legal: Encargada de la compra, adquisición y gestión de la recepción de la materia prima.

Jefe de producción: Responsable de verificar la documentación emitida.

Operarios: Responsables de que la materia prima cumpla con los requisitos y estándares de calidad.

4. DEFINICIONES

- **Almacenamiento:** acción de guardar la materia prima o producto terminado, lugar que asegure que el alimento no perderá sus características fisicoquímicas.
- **Estándares de calidad:** reúne los requisitos mínimos que garantice la eficiencia de la materia prima con el fin de que el producto sea aceptado o rechazado.
- **Insumo:** conjunto de bienes o elementos que permiten la transformación y obtención de nuevos productos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

- **Leche:** alimento de origen animal segregado de las glándulas mamarias de vacas sanas y bien alimentadas, producto integro, sin adición o sustracción alguna, exento de calostro.
- **Materia prima:** recurso natural que se somete a procesos de transformación para la obtención de nuevos productos derivados del mismo.
- **Proveedor:** persona natural que abastece a otra del material necesario para un fin determinado.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Revisión de condiciones de transporte

Los vehículos que transporten la materia prima deben:

- Cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias y de refrigeración.
- No presentar malos olores o indicios de putrefacción.
- Exentos de plagas y basura.
- Evitar el transporte de material ajeno a la materia prima o sustancias tóxicas que causes contaminación.

5.2. Recepción

- La manipulación se debe realizar en base a lo establecido en el manual de BPM.
- Contar con fichas técnicas de cada proveedor, las cuales deben ser o estar archivadas.

- La materia prima deberá pasar bajo inspección de acuerdo con la normativa NTE INEN 9: 2012 Leche cruda – Requisitos.
- La materia prima que no cumpla con los requisitos establecidos por la normativa debe ser rechazado.
- La materia prima aceptada deberá ser descargada en los tanques de almacenamiento inmediatamente.

5.3. Almacenamiento

- La leche al ser un alimento perecedero deberá almacenarse durante un tiempo determinado.
- La leche almacenada en los tanques deberá ser utilizada de inmediato para la elaboración del producto.

6. FRECUENCIA

Todos los días cuando la materia prima ingrese a la microempresa.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si hay desviación en el procedimiento se deberá dar aviso y reportar al encargado quien será el que describa, evalué y tome las medidas correctivas necesarias las cuales deben ser registradas.

8. REGISTROS

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

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO **REGISTRO DE RECEPCIÓN Y CALIDAD DE MATERIA PRIMA**	**Código:** PEL – RAMP – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

Fecha	Litros	Densidad	T°	pH	Acidez	Aceptación/rechazo	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – RAMP – 002 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	REGISTRO DE RECHAZO DE MATERIA PRIMA	

Fecha	**Litros**	**Motivo**	**Nombre del proveedor**	**Responsable**	**Observaciones**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** PEL – PP – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0
	PROCESO DE PRODUCCIÓN	**Página:** 1 de 7

1. **OBJETIVO**

   Detallar y describir de manera clara, precisa y concisa el procedimiento de la elaboración de queso tipo manaba por parte de la microempresa "Monte Verde".

2. **ALCANCE**

   Aplicado al producto elaborado por la microempresa "Monte Verde"

3. **RESPONSABLES**

   Representante legal: Encargada de diseñar y planificar el procedimiento de la elaboración del producto.

   Jefe de producción: Encargado de verificar que se cumplimiento al procedimiento descrito.

   Operarios: Responsables de ejecutar el procedimiento y acatar las especificaciones de este.

4. **DEFINICIONES**

- **Calidad:** características determinadas de un producto que proporcionen su aceptabilidad y satisfagan las necesidades del consumidor.
- **Desecho líquido:** mezcla de agua y residuos generados durante el proceso productivo, de origen doméstico, industrial, agrícola, etc.
- **Equipos:** conjunto de maquinaria e instrumentos utilizados durante el proceso de producción.
- **Higiene alimentaria:** condiciones y medidas presentes durante todo el proceso de producción.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

- **Leche:** alimento de origen animal segregado de las glándulas mamarias de vacas sanas y bien alimentadas, producto integro, sin adición o sustracción alguna, exento de calostro.
- **Lote:** total de productos elaborados bajo las mismas condiciones, la misma fecha y que posean la misma calidad y características.
- **Materia prima:** recurso natural que se somete a procesos de transformación para la obtención de nuevos productos derivados del mismo.
- **Pasteurización:** tratamiento térmico que reduce la actividad enzimática, elimina e inhibe bacterias patógenas presentes en la materia prima.
- **Proceso productivo:** conjunto de operaciones que se realizan dentro del área de producción para elaborar un producto.
- **Producto terminado:** elaborado por la microempresa y destinado al consumo directo.
- **Queso manaba:** queso fresco oriundo de la provincia de Manabí
- **Utensilio:** elementos utilizados para realizar actividades de manera manual.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

5. PROCEDIMIENTOS

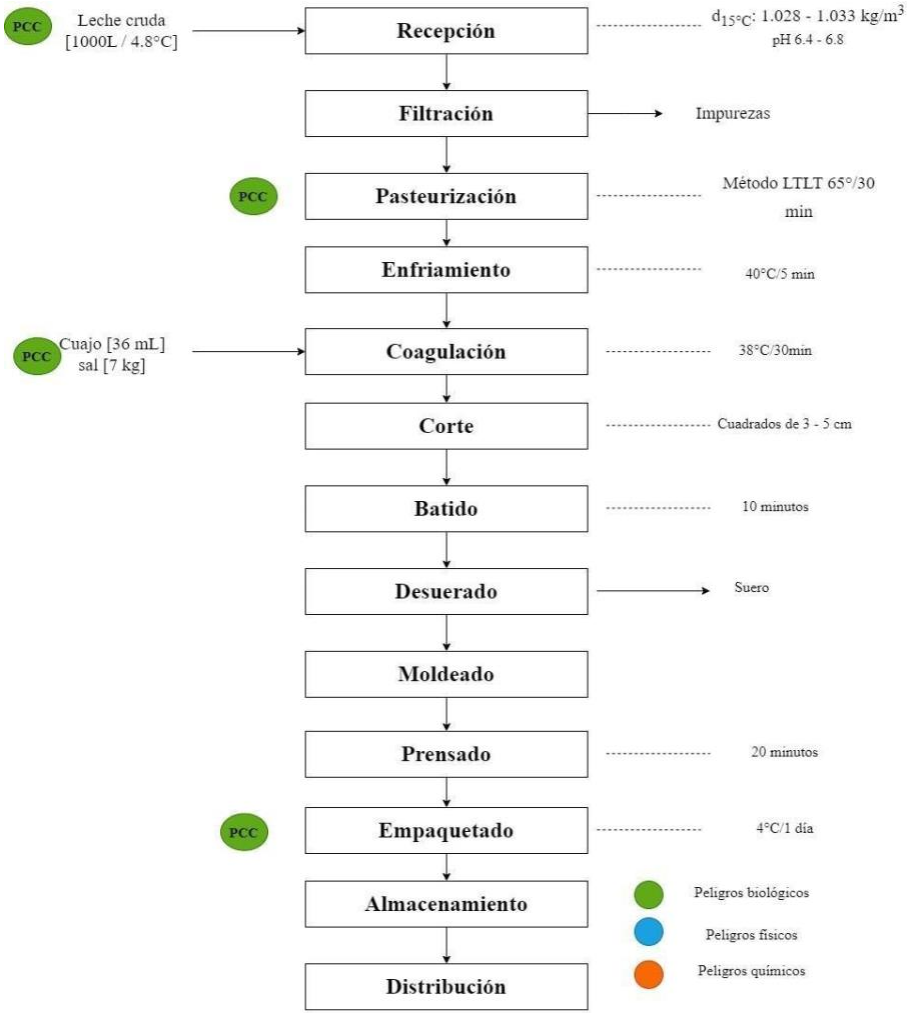
5.1. Especificaciones

- Todo material, equipo y utensilio utilizado en el proceso de producción deberá estar limpio y desinfectado.
- Los operarios deben cumplir con el código de vestimenta establecida por la microempresa.
- Los operarios deben cumplir y acatar las normas y condiciones de higiene.
- La manipulación del producto se debe realizar en base a lo establecido en el manual de BPM.
- Durante todo el proceso se debe llevar un control de cada etapa, los mismos que deben ser registrados.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

5.2. Elaboración de queso fresco

5.2.1. Diagrama de flujo



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

5.2.2. Procedimientos de elaboración de queso

- **Recepción:** la leche debe ser analizada para determinar su calidad por medio de pruebas de andén (densidad, acidez, pH), las cuales deben cumplir con los parámetros establecidos para ser aceptadas.
- **Filtración:** proceso por el cual la materia prima pasa por un lienzo para eliminar la presencia de materias extrañas e impurezas.
- **Pasteurización:** tratamiento térmico al que se somete la materia prima para eliminar bacterias patógenas presentes en la misma, se utiliza la técnica LTLT (Low Temperature Long Time) temperatura de 65°C por 30 minutos.
- **Enfriamiento:** la leche pasteurizada pasa a una marmita que es enfriada hasta llegar a 40°C.
- **Coagulación:** se agrega 36mL de cuajo por cada 1000 litros de leche, 7 kg de sal se agita por 10 minutos y se deja reposar por 30 minutos.
- **Corte:** pasado el tiempo de cuajado se procede al corte donde se hace uso de una lira, se realiza cortes horizontales y verticales formando cuadrados de 3 a 5 cm lo que permite la extracción de la mayor cantidad de suero.
- **Batido:** se realiza por un aproximado de 10 minutos y se deja reposar, de esta manera la cuajada se fragmenta y expulsa el suero.

- **Desuerado:** el suero se separa dejándolo escurrir con un colador, se separa entre el 70 y el 80 % del suero.
- **Moldeado:** los moldes pueden ser cuadrados o redondos, deben estar cubiertos de un lienzo, se llenan con la cuajada y se hace presión para compactarlo.
- **Prensado:** los quesos son colocados en prensas a presión para extraer la mayor cantidad de suero sobrante y obtener un queso de calidad y con forma definida.
- **Envasado:** el envasado se lo hace con material que no permita el paso de humedad, generalmente se usa empaque plástico.
- **Almacenamiento:** el queso es almacenado en refrigeración a una temperatura de 4°C.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

6. FRECUENCIA

Este documento será aplicado diariamente cuando se realice la elaboración del producto.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si hay desviación en el procedimiento se deberá dar aviso y reportar al encargado quien será el que describa, evalué y tome las medidas correctivas necesarias las cuales deben ser registradas.

8. REGISTROS

- REL – PD – 001 Registro de control de producción diaria
- REL – PP – 001 Registro de producción

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – PD – 001 **Fecha: Edición:** 1
	GISTRO DE CONTROL DE PRODUCCIÓN DIARIA	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

Producto: Queso tipo fresco

Fecha	**Materia prima (L)**	**Cantidad de producto**	**Responsable**	**Observaciones**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – PP – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0
	REGISTRO DE PRODUCCIÓN	**Página:** 1 de 1

Producto: Queso tipo fresco

Fecha	**Hora**	**N° de lote**	**Operación**	**Responsable**	**Observaciones**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PEL – ACC – 001 **Fecha: Edición:** 1
	IENTO Y CONTROL DE CALIDAD	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 2

1. OBJETIVO

Identificar los requisitos mínimos de control de calidad para obtener productos que garantice su calidad, seguridad e inocuidad.

2. ALCANCE

Aplicado a el producto elaborado por la microempresa Monte Verde

3. RESPONSABLES

Representante legal: Responsable de verificar la documentación emitida.

Jefe de producción: responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos para el producto elaborado.

Operarios: responsables de cumplir con los requisitos mínimos establecidos para garantizar la seguridad, calidad e inocuidad del producto.

4. DEFINICIONES

- **Análisis bromatológico:** conjunto de técnicas completas que se realizan al alimento para conocer su taxonomía, composición, cualidades organolépticas y posibles adulteraciones.
- **Análisis fisicoquímicos:** determina la composición química del alimento.
- **Análisis microbiológicos:** método utilizado para la determinación e identificación de microorganismos en el alimento.
- **Control de calidad:** proceso que garantiza el cumplimiento de requisitos establecidos de los productos por medio de pruebas de laboratorio.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

- **Estándares de calidad:** reúne los requisitos mínimos que garanticen la eficiencia de la materia prima con el fin de que el producto sea aceptado o rechazado.

5. PROCEDIMIENTOS

- El personal a cargo deberá tomar una muestra aleatoria de cada lote producido para su análisis.
- Si el resultado del análisis no es apto, se deberá tomar una nueva muestra y si el resultado es el mismo, se debe rechazar todo el lote.
- Si el producto requiere de análisis fisicoquímicos, microbiológicos y/o bromatológicos se deberán realizar en laboratorios externos que se encuentren acreditados por SAE, ya que no se cuenta con laboratorio propio.

6. FRECUENCIA

El control de calidad del producto puede realizarse de manera trimestral, semestral o anual, pero de ser el caso se debe realizar por lo menos una vez al mes.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si hay desviación se deberá dar aviso y reportar al encargado quien será el que describa, evalué y tome las medidas correctivas necesarias las cuales deben ser registradas.

8. REGISTROS

- REL – CDC – 001 Registro de control de calidad del producto

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO **) DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO**	**Código:** REL – ACC – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

Fecha de elaboración	**Fecha de expiración**	**N° de lote**	**Aceptación/rechazo**	**Responsable**	**Observaciones**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PEL – MME – 001 **Fecha: Edición:** 1
	Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3

1. OBJETIVO

Fomentar planes de monitoreo y mantenimiento de los equipos del área de producción para controlar su correcto funcionamiento y evitar el deterioro.

2. ALCANCE

Aplicado a cada equipo de la microempresa "Monte Verde"

3. RESPONSABLES

Representante legal: encargado del monitoreo de los equipos de acuerdo con las especificaciones del fabricante, además, es responsable de brindar capacitaciones al personal sobre el manejo correcto de los equipos.

Técnico: responsable de la calibración, mantenimiento y control de los equipos, para garantizar su funcionamiento.

4. DEFINICIONES

- **Calibración:** procedimiento que garantiza que los instrumentos de medición sean precisos y efectivos.
- **Mantenimiento:** acciones que permiten la preservación o restauración de equipos alargando su tiempo de vida útil.
- **Monitoreo:** proceso continuo o sistemático que permite verificar la eficiencia y/o deficiencia del equipo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Equipos y utensilios

- Balanza
- Liras manuales
- Marmitas
- Prensa
- Cámara fría

5.2. Cronograma de calibración

Una vez adquirido el equipo y/o utensilio se deberá realizar un cronograma de calibración, monitoreo, mantenimiento y control de estos, siendo:

Equipo / utensilio	Frecuencia	Actividad
Balanza	Anual	Calibración
Liras manuales	Anual	Cambio
Marmita para cuajo	Anual	Mantenimiento / control
Marmita pasteurizadora	Anual	Mantenimiento / control
Prensa	Semestral	Mantenimiento
Refrigeradores	Mensual	Mantenimiento / control
Separador de nata y leche	Semestral	Mantenimiento

- Todo procedimiento de calibración deberá ser efectuado por organismos que se encuentren acreditados por el SAE.
- El registro emitido por la entidad deberá ser revisado por el técnico con finalidad de verificar que el equipo se encuentre con el estándar establecido.

6. FRECUENCIA

De acuerdo con lo especificado en el presente manual o en referencia de las especificaciones del fabricante, siempre y cuando se lleve un registro de estos.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

De existir desviaciones o falencias según lo estipulado se deberá dar informe al encargado, quién será el que describa, evalué y tome las medidas correctivas necesarias las cuales deben ser registradas.

8. REGISTROS

- REL – MME – 001 Registro de control y mantenimiento de equipos
- REL – MME – 002 Registro de control de mantenimiento y calibración de equipos, maquinaria y utensilios.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sanchez**	**Margoth Sanchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – MME – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	REGISTRO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – MME – 002 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	REGISTRO DE CONTROL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, MAQUINARIA Y UTENSILIOS	

Fecha:		**Hora:**	
aria, equipo y/o utensilio	**Acción**		**Frecuencia**
	Mantenimiento	**Calibración**	
Cuba de cuajar queso			
Balanza			
Liras manuales			
Pasteurizador			
Prensa			
Refrigeradores			
Separador de nata y leche			
Descripción frecuencial			
Diaria		**Trimestral**	
Quincenal		**Semestral**	
Mensual		**Anual**	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PEL – CP – 001 **Fecha: Edición:** 1
	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3

1. OBJETIVO

Elaborar planes de capacitación hacia el personal de "Monte Verde" en ámbitos de producción, responsabilidades, obligaciones del personal, higiene personal, entre otros, además, de brindar capacitaciones acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. ALCANCE

Aplicado a todo el personal que labora en la microempresa "Monte Verde"

3. RESPONSABLES

Representante legal: responsable de realizar y organizar planes de capacitación para el personal, para mantener la competitividad en el mercado. **Experto:** persona encargada de impartir la capacitación, la misma que debe ser clara, objetiva y concisa.

Personal: miembros quienes reciben la capacitación y se encuentran en la obligación de cumplir y acatar con las disposiciones expuestas.

4. DEFINICIONES

- **Capacitación:** implica proporcionar nuevos conocimientos sobre un tema en específico hacia el trabajador que le permitirán crean nuevas habilidades y mejorar el desempeño en su área de trabajo.
- **Evaluación:** permite la verificación y comprobación de los conocimientos impartidos durante la capacitación.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Cronograma de capacitación

- Buenas Prácticas de Manufactura

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

- Control de calidad
- Elaboración de productos
- Higiene y medidas de protección
- Procedimientos de limpieza y desinfección
- Operaciones de producción
- Obligaciones del personal

5.2. Desarrollo del programa de capacitación

- Los programas de capacitación deberán ser expuestos por expertos en el tema, los mismos que serán contratados por la representante legal.
- Los programas se deberán realizar como mínimo una vez al mes o cuando sea necesario.
- El personal tiene la obligación de asistir y ser partícipe de la capacitación, las mismas que deberán estar registradas.
- De ser necesario el capacitador tendrá la libertad de evaluar a los participantes sea de manera oral o escrita.

5.3. Personal permanente

- Todo el personal deberá estar capacitado de manera permanente, para garantizar la productividad y eficacia del trabajo dentro de la microempresa.
- Todo el personal deberá ser evaluado después de cada capacitación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

5.4. Personal nuevo

- Todo el personal por incorporarse deberá ser capacitado a manera de inducción sobre temas básicos de calidad, seguridad, inocuidad, salud e higiene.
- El personal deberá ser capacitado sobre el reglamento interno de la microempresa.

6. FRECUENCIA

Los programas de capacitación deberán ser mensual o cada vez que sea pertinente para mejorar el rendimiento, para actualización de conocimientos que permitan optimizar el nivel de trabajo.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

De existir desviaciones o falencias según lo estipulado se deberá dar informe al encargado, quién será el que describa, evalué y tome las medidas correctivas necesarias las cuales deben ser registradas.

8. REGISTROS

- REL – RCP – 001 Registro del contenido temático de capacitaciones
- REL – RCP – 002 Registro de asistencia

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – RCP – 001 **Fecha: Edición:** 1
	REGISTRO DEL CONTENIDO TEMÁTICO DE CAPACITACIONES	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

N°	Fecha	Duración	Tema	Capacitador	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – RCP – 002 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0
	REGISTRO DE ASISTENCIA	**Página:** 1 de 1

Lugar de ejecución	**Fecha:**	**Duración:**
Tema:		
Capacitador:		
Responsable:		

N°	**Participante**	**N° de cédula**	**Cargo**	**Firma**	**Observaciones**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PEL – TPT – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0
	TRANSPORTE	**Página:** 1 de 2

1. **OBJETIVO**

   Optimizar las condiciones higiénico-sanitarias del trasporte para prevenir la contaminación del producto.

2. **ALCANCE**

   Aplica a todo el transporte que labora con la microempresa "Monte Verde"

3. **RESPONSABLES**

   Representante legal: encargado de verificar las condiciones en las que se encuentra el transporte, tanto de la materia prima como del producto final.

   Chofer: responsable de cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias de acuerdo con la naturaleza del producto, así como también del mantenimiento del vehículo.

4. **DEFINICIONES**

- **Cadena de frio:** sistema que permite mantener la temperatura adecuada de los alimentos durante el transporte.
- **Mantenimiento:** actividades a realizar con el fin de mantener el continuo funcionamiento del bien material evitando su deterioro.
- **Manipulación de alimentos:** esencial para garantizar la seguridad e inocuidad del alimento, deben ser transportados en recipientes adecuados y protegidos para evitar contaminación.
- **Monitoreo de temperatura:** esencial para asegurar de que se mantenga en el rango adecuado de acuerdo con la naturaleza del producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

5.PROCEDIMIENTOS

5.1. Durante el transporte

- Mantener las temperaturas de refrigeración a 4°C.
- Las superficies deben mantenerse limpias
- Las gavetas se deben mantener limpias y desinfectadas, deben ser rígidas para evitar que al moverse se mezclen.

5.2. Monitoreo

- Revisar las condiciones higiénico-sanitarias antes de embarcar el producto final.
- Revisar que el transporte se mantenga en buenas condiciones.

6.FRECUENCIA

La verificación de las condiciones del vehículo se deberá realizar una vez al mes o cada vez que sea pertinente.

7.ACCIONES CORRECTIVAS

De existir desviaciones o falencias según lo estipulado se deberá dar informe al encargado, quién será el que describa, evalué y tome las medidas correctivas necesarias las cuales deben ser registradas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PEL – TBD – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0
	TRAZABILIDAD	**Página:** 1 de 3

1. OBJETIVO

Diseñar un sistema de rastreo del producto que le permita a la microempresa identificar el origen de este desde la materia prima hasta su comercialización.

2. ALCANCE

Aplicado a todas las áreas de la microempresa "Monte Verde"

3. RESPONSABLES

Representante legal: encargado de la salida del producto y de emitir un informe sobre los análisis registrados del producto final por laboratorios acreditados.

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

Operarios: responsables de realizar el envasado y empacado del producto de acuerdo con las indicaciones de la normativa vigente.

4. DEFINICIONES

- **Codificación:** proceso donde se asignan claves numéricas para identificación del producto.
- **Código de barras:** sistema estandarizado de identificación a lo largo de la cadena de suministros.
- **Número de lote:** denominación numérica o alfabética que identifica y confiere trazabilidad a un conjunto de productos.
- **Trazabilidad:** capacidad de seguir y rastrear todos los requisitos del producto, desde la materia prima, comercialización y posible retiro de este.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Identificación

- El producto final deberá constar de un código de barras o número de lote, el cual puede ser registrado en sistematización día, mes, año.

5.2. Trazabilidad

- Identificación del lote y registro de salida del producto.
- En caso de recibir reclamos por parte del cliente o se identifique anomalías en el producto se deberá dar informe al encargado.
- Se deberá dar seguimiento al producto mediante el número de lote para su respectivo retiro.
- De no encontrar anomalías se deberá realizar la devolución al cliente.

6. FRECUENCIA

Al detectarse anomalías durante el procesamiento o en caso de recibir reclamos por parte de los clientes.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

- De existir desviaciones o falencias según lo estipulado se deberá dar informe al encargado, quién será el que describa, evalué y tome las medidas correctivas necesarias las cuales deben ser registradas.
- De existir anomalías durante el procesamiento se deberá revisar la procedencia de la materia prima e insumos usados en la producción del lote.
- El lote que presente anomalías deberá registrarse, retirado y puesto en cuarentena.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

8. REGISTROS

- REL – TBD – 001 Registro de trazabilidad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** REL – TBD – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	REGISTRO DE TRAZABILIDAD	

Identificación del producto			**Fecha de informe:**		
Fecha de elaboración	**Lote**	**Cantidad**	**Responsable**		
Control de calidad Muestras/devolución Productos	**DEVOLUCIÓN POR** **Clientes ( )** **Distribuidores ( )** **Anomalía en producción (..)**				
Control de calidad muestras	**8 días**	**30 días**	**60 días**	**90 días**	**Observación**

N° de lote	**Cliente**	**Fecha de envío**	**Observaciones**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización

6.1. Lista general de POES

- PEL – SHP – 001 Salud e higiene del personal
- PEL – PCC – 001 Prevención de contaminación cruzada
- PEL – LDAP – 001 Limpieza y desinfección del área de producción
- PEL – LDEU – 001 Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- PEL – LDT – 001 Limpieza y desinfección de medios de transporte
- PEL – LDSH – 001 Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- PEL – DDL – 001 Disposición de desechos líquidos
- PEL – CP – 001 Control de plagas

6.2. Lista general de registros

- REL – SHP – 001 Registro de higiene del personal
- REL – SP – 001 Registro de salud del personal
- REL – RIV – 001 Registro de ingreso de visitantes
- REL – LDAP – 001 Registro de limpieza y desinfección del área de producción
- REL – LDEU – 002 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- REL – LDT – 003 Registro de limpieza y desinfección de medios de transporte
- REL – LDSH – 004 Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- REL – CP – 001 Registro de control de plagas

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

1. **OBJETIVO**

   Concientizar sobre la importancia de las prácticas adecuadas de higiene del personal manipulador de alimentos para contrarrestar la contaminación y asegurar la inocuidad del producto final.

2. **ALCANCE**

   Aplicado a todo el personal manipulador de "Monte Verde"

3. **RESPONSABLES**

   Jefe de producción: encargado de verificar y registrar que todo el personal cumpla con las normas de higiene.

   Personal operativo: quienes deben acatar y cumplir con las normas establecidas de higiene personal.

4. **DEFINICIONES**

- **Contaminación del alimento:** personal manipulador que presente síntomas de enfermedad puede ocasionar la transferencia de gérmenes o microorganismos.
- **Higiene:** práctica que ayuda a prevenir la propagación de enfermedades.
- **Higiene personal:** prácticas que permiten mantener el cuerpo sano, limpieza y bienestar personal.
- **Inocuidad:** característica que recibe los alimentos elaborados bajo condiciones higiénicos sanitarias regidas por normativa garantizando de que el producto no causara daño al consumidor.
- **Salud:** estado de completo bienestar físico, social y mental

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Higiene

Para garantizar la seguridad e inocuidad del producto todo el personal manipulador debe cumplir:

- Uso obligatorio de mascarilla, cofias, guantes y pecheras.
- Uso obligatorio de la indumentaria proporcionada por la microempresa, la misma que debe mantenerse limpia y en buenas condiciones.
- Uso obligatorio de calzado antideslizante.
- El personal femenino deberá mantener las uñas limpias, cortas y sin esmalte, prohibido el uso de maquillaje, joyas y bisutería.
- El personal masculino deberá mantener las uñas limpias y cortas, deberá usar protector de barba (de ser necesario).
- Prohibido el consumo de alimentos y bebidas dentro del área de producción.
- Prohibido el uso del celular dentro del área de producción.
- Prohibido el ingreso de personal ajeno a la microempresa si no cuenta con la indumentaria necesaria.

5.2. Salud

Para verificación de la salud del personal deberán cumplir con lo siguiente:

- Personal permanente y/o de nuevo ingreso deberá presentar un certificado de salud que sea otorgado por centros de salud, clínicas u hospital que indique que se encuentra apto para ejercer las funcionas dentro de la microempresa.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

- El certificado deberá ser actualizado anualmente y bajo el chequeo de un profesional de la salud.
- En el caso de presentar síntomas de enfermedad, se verá en la obligación de retirarse de sus funciones hasta su recuperación.
- En el caso de presentar alguna lesión cutánea, deberá usar guantes de nitrilo y reubicarse en funciones que no le permitan entrar en contacto con el alimento.
- Si presenta síntomas de alergia por el manejo de algún tipo de sustancias deberá ser reubicado y/o retirado de su área de trabajo.

5.3. Vestimenta

- La vestimenta es de uso personal, por lo cual, cada persona es responsable de su mantenimiento, limpieza y cuidado.
- Deberá mantenerse en buenas condiciones, limpio y desinfectado antes de ingresar al área de producción.
- No puede tener bolsillos externos, adhesivos y/o artículos metálicos.
- El cabello recogido y barba deberán estar protegidos por cofias y protectores.
- El calzado deberá ser cerrado, de material no absorbente y planta antideslizante.

5.4. Lavado de manos

Se debe realizar:

- Al ingresar y salir del área de producción

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

- Antes y después de cada comida y descanso.
- Después del uso de los servicios higiénicos.
- Después de eliminar residuos.
- Después de ingerir alimentos y bebidas.
- Después del uso del celular.
- Después de tener contacto con artículos ajenos al área de producción.

5.5. Desinfección de botas

- Al ingresar y salir del área de producción

5.6. Procedimiento de limpieza

5.6.1. Lavado de manos

Un correcto lavado de manos debe durar entre 40 y 60 segundos, y para ello debe:

- Mojarse las manos con agua corriente limpia, tibia o fría, cerrar el grifo y enjabonarse las manos.
- Frotar las manos con el jabón hasta generar espuma.
- Frotar la espuma entre los dedos, atrás de las manos, palmas, muñecas y debajo de las uñas.
- Restregar las manos durante 20 segundos.
- Enjugar las manos con agua corriente limpia.
- Secarse con toallas limpias o con aire (secador automático)

5.6.2. Lavado de botas

- Mojar las botas con abundante agua corriente limpia.
- Aplicar la cantidad suficiente de jabón líquido.
- Restregar bien con el uso de cepillo de cerdas suaves.
- Enjuagar con abundante agua corriente limpia.

5.7. Ingreso de visitantes

Todo personal ajeno a la microempresa deberá:

- Usar la vestimenta desechable proporciona por la microempresa.
- Uso obligatorio de cofia, mascarilla, guantes y zapatos antideslizantes.
- Prohibido el ingreso de celulares.
- Prohibido el uso de maquillaje, esmalte, joyas y bisutería.

6. FRECUENCIA

Diariamente.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existen inconvenientes y/o falencias ante lo dispuesto se deberá dar aviso al encargado quien será el que tome las acciones correctivas pertinentes.

8. REGISTROS

- REL – SHP – 001 Registro de higiene del personal
- REL – SP – 001 Registro de salud del personal
- REL – RIV – 001 Registro de ingreso de visitantes

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** REL – SHP – 001 **Fecha: Edición:** 1
	REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

Fecha:_____

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

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** REL – SH – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0
	REGISTRO DE SALUD DEL PERSONAL	**Página:** 1 de 1

Fecha	**Nombre**	**Síntomas**	**Acción correctiva**	**Responsable**	**Firma**

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PEL – RIV – 001 **Fecha: Edición:** 1
	RO DE INGRESO DE VISITANTES	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

Fecha	Nombre	Cédula	Institución	Motivo	Hora de ingreso	Hora de salida

Elaborado por:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PEL – PCC – 001 **Fecha: Edición:** 1
	N DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3

1. OBJETIVO

Emplear procedimientos, normas y requerimientos mínimos para evitar la transferencia de microorganismos y sustancias que causen potencial contaminación cruzada, para garantizar la inocuidad del producto.

2. ALCANCE

Aplica para todas las áreas, instalaciones, equipos y utensilios que se encuentre en contacto directo con el producto.

3. RESPONSABLES

Jefe de producción: encargado de verificar las condiciones y requerimientos establecidos.

Operarios: tienen la responsabilidad legal y moral de cumplir con las condiciones establecidas.

4. DEFINICIONES

- **Contaminación cruzada:** resultado de que los alimentos entran en contacto con otros, produciendo intercambio de sustancias extrañas, esta puede darse de manera directa e indirecta.
- **Contaminación directa:** transmitida de un alimento contaminado a otro.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

- **Contaminación indirecta:** transmitida mediante el uso de utensilios de cocina que mantienen contacto de un alimento crudo a un cocido.
- **Manipulación de alimentos:** esencial para garantizar la seguridad e inocuidad del alimento, deben ser transportados en recipientes adecuados y protegidos para evitar contaminación.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Recepción y desechos

- El área de recepción debe permanecer limpia y desinfectada ya que la materia prima es receptada todos los días durante la mañana.
- El traslado de materia prima de bidón a bidón debe realizarse con precaución para evitar contaminación.
- El desecho líquido deberá ser receptado y almacenado en bidones de acero inoxidable con tapa, los mismos que deben estar identificados.

5.2. Área de procesamiento, envasado y empaque

- La materia prima se transformará en su totalidad para la obtención del queso.
- El producto final deberá envasarse en materiales adecuados para el producto.
- El producto deberá ser almacenado en cámaras de frio que se encuentren limpias.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

5.3. Condiciones generales

- Antes de empezar la producción el encargado deberá verificar que la limpieza y desinfección se haya ejecutado correctamente.
- El encargado deberá verificar que el personal operativo cumpla con las condiciones y código de vestimenta adecuada.
- Todo personal ajeno que ingrese al área de producción deberá acatar y cumplir con el código de vestimenta establecido por la microempresa.
- Los desechos generados se deben recolectar y colocarlos en los recipientes adecuados de acuerdo con su naturaleza.
- Verificar que todos los equipos y utensilios se encuentren limpios y desinfectados antes y después de empezar la producción.
- Revisar que el vehículo se encuentre en perfectas condiciones y cumpla con las condiciones higiénico-sanitarias.
- Mantener materiales de aseo suficientes al ingreso del área de producción y en los servicios higiénicos.

6. FRECUENCIA

Diariamente

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si existen inconvenientes y/o falencias ante lo dispuesto se deberá dar aviso al encargado quien será el que tome las acciones correctivas pertinentes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PEL – LDAP – 001 **Fecha: Edición:** 1
	PIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos de limpieza y desinfección del área de producción, antes, durante y después del proceso de producción.

2. ALCANCE

Aplicado al área de producción de "Monte Verde"

RESPONSABLES

Jefe de producción: encargado de verificar las condiciones y procedimientos de limpieza y desinfección.

Operarios: responsables de realizar la limpieza y desinfección del área de producción acorde a las especificaciones descritas en el procesamiento.

3. DEFINICIONES

- **Bactericida:** sustancia que elimina y/o mata bacterias.
- **Detergente:** sustancia que permite retirar suciedad de superficies sin alterar su composición.
- **Desinfectante:** sustancia que permite la eliminación de gérmenes, bacterias y virus que causan enfermedades.
- **Desengrasante:** sustancia que remueve grasas y aceites presentes en superficies.
- **Esporicidas:** sustancia que elimina microrganismos vegetativos, esporas, hongos y bacterias.
- **Fungicida:** sustancia que elimina hongos y bacterias.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

4. PROCEDIMIENTOS

4.1. Limpieza y desinfección de techos

- Con una escoba retirar telarañas y polvos.
- El polvo que caiga al suelo se deberá recoger con escoba y pala.
- De existir residuos de grasa se deberá restregar con una escoba de cerdas duras y solución desengrasante, enjuagar con abundante agua.
- Limpiar y secar el piso.

4.2. Limpieza y desinfección de paredes, pisos y drenajes

- Con una escoba se recolectarán los residuos sólidos, que deberán ser depositados en los basureros correspondientes.
- De existir presencia de telarañas en la unión del piso con las paredes se deberán retirar con una escoba.
- De existir suciedad impregnada en la pared se deberá restregar con un cepillo.
- Retirar la rejilla del drenaje para remover residuos con la ayuda de un cepillo o escoba.
- Remojar todas las superficies con abundante agua.
- Preparar una solución de cloro al 0.2%
- Con una escoba fregar con fuerza con adición de la solución
- Enjuagar con abundante agua y secar con secadores de piso o dejar secar al ambiente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

4.3. Limpieza y desinfección de puertas

- Retirar el polvo adherido a las puertas
- Remojar la superficie con agua y aplicar la solución con un paño.
- Refregar las superficies con ayuda de un cepillo
- Enjuagar con agua y aplicar la solución desinfectante, dejar actuar por 5 minutos.
- Retirar el excedente de desinfectante con abundante agua y dejar secar.

4.4. Solución desinfectante

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

5. FRECUENCIA

- Limpieza y desinfección de paredes, pisos y drenajes diariamente.
- Limpieza y desinfección de puertas semanalmente.
- Limpieza y desinfección de techos una vez al mes o cuando sea necesario.

6. ACCIONES CORRECTIVAS

De existir desviaciones ante lo dispuesto se deberá dar aviso al encargo quien será el que tome las acciones correctivas pertinentes.

7. REGISTROS

- REL – LDAP – 001 Registro de limpieza y desinfección del área de producción

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** REL – LDAP – 001 **Fecha: Edición:** 1
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
---------- **Ciro Jácome**	---------- **Margoth Sánchez**	---------- **Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PEL – LDUE – 001 **Fecha: Edición:** 1
	PIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3

1. **OBJETIVO**

   Establecer procedimientos de limpieza y desinfección de equipos y utensilios antes, durante y después del proceso de producción para garantizar la seguridad del producto.

2. **ALCANCE**

   Aplica a todos los equipos y utensilios presentes en el área de producción

3. **RESPONSABLES**

   Jefe de producción: encargado de verificar las condiciones y procedimientos de limpieza y desinfección.

   Operarios: responsables de realizar la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios acorde a las especificaciones descritas en el procesamiento.

4. **DEFINICIONES**

- **Desinfección:** proceso que permite eliminar, inactivar o inhibir microorganismos y agentes patógenos presentes en las superficies de equipos y utensilios.
- **Limpieza:** acción de limpiar, permite eliminar cualquier tipo de suciedad, material orgánico o inorgánico que se encuentren en la superficie.

5. **PROCEDIMIENTOS**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

5.1. Limpieza y desinfección de equipos y material de trabajo Marmitas

- Remojar con agua fría. Frotar la solución de detergente alcalino con un cepillo o escoba de cerdas duras, dejar actuar y enjuagar con abundante agua. Aplicar solución clorada, dejar actuar 5 minutos y enjuagar.

4.4. Solución desinfectante

- Disolver 50g de detergente alcalino por litro de agua
- Disolver 1mL de hipoclorito de sodio por litro de agua

4.5. Mesas de trabajo, estanterías y gavetas para producto terminado

- Remover materiales extraños con ayuda de un cepillo de cerdas suaves, enjuagar, aplicar la solución desinfectante, dejar actuar por 5 minutos, restregar y enjuagar con abundante agua.

4.6. Solución desinfectante

- Disolver 1 cc de ácido peracético por litro de agua.

5.2. Limpieza y desinfección de utensilios

- Con la ayuda de un cepillo de cerdas finas frotar la solución de detergente alcalino, restregar y enjuagar con abundante agua.
- En una gaveta especialmente para desinfección sumergir los utensilios en una solución clorada por 5 minutos y enjuagar con abundante agua.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

4.7. Solución alcalina

- Disolver 50g de detergente alcalino por litro de agua
- Disolver 1mL de hipoclorito de sodio por litro de agua,

6. FRECUENCIA

Diariamente

7. ACCIONES CORRECTIVAS

De existir desviaciones ante lo dispuesto se deberá dar aviso al encargo quien será el que tome las acciones correctivas pertinentes.

8. REGISTROS

- REL – LDEU – 002 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**	**Código:** REL – LDEU – 001 **Fecha: Edición:** 1
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

Equipos y utensilios	**Responsable**	**Cumple**		**Observaciones**	**Acciones correctivas**
		Si	**No**		
Pasteurizador					
Cuba para cuajar queso					
Desnatadora					
Liras					
Utensilios de metal					
Mesas de acero inoxidable					
Estanterías					
Gavetas					
Moldes para queso					
REVISADO POR:					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO **ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**	**Código:** PEL – LDT – 001 **Fecha: Edición:** 1
	MPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTE	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3

1. **OBJETIVO**

   Diseñar sistemas de limpieza y desinfección apropiados para los vehículos destinados a la recolección de la materia prima y distribución del producto elaborado por "Monte Verde"

2. **ALCANCE**

   Aplicado a todos los vehículos que brindan servicio a "Monte Verde"

3. **RESPONSABLES**

   Representante legal: encargado de verificar que el vehículo se mantenga en perfectas condiciones mecánicas, limpieza y desinfección.

   Chofer: responsable de cumplir con las disposiciones descritas en el procedimiento.

4. **DEFINICIONES**

- **Contaminación:** cuando se encuentra la presencia de sustancias que alteran la composición del alimento.
- **Desinfección:** proceso que permite eliminar, inactivar o inhibir microorganismos y agentes patógenos presentes en las superficies del medio de transporte.
- **Limpieza:** acción de limpiar, permite eliminar cualquier tipo de suciedad, material orgánico o inorgánico que se encuentren en la superficie.
- **Transporte de alimentos:** comprenden aquellos vehículos dedicados al expendio de alimentos, que cumplen con las condiciones adecuadas para asegurar la calidad e inocuidad del alimento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Requerimientos que debe cumplir el chofer

- El propietario del vehículo debe usar ropa limpia y en buen estado.
- Deberá verificar la limpieza del vehículo antes de realizar el embarque del producto.
- El vehículo debe ser de uso únicamente para el transporte del producto.

5.2. Limpieza y desinfección del vehículo

- Retirar el polvo y suciedad del interior del vehículo con la ayuda de un paño limpio.
- Las superficies del vehículo deben ser limpiadas con una franela de microfibra, para después sumergir en solución de detergente y aplicar sobre todas las superficies.
- Retirar el excedente y secar con una franela.
- El piso, paredes, techo y puerta deben ser limpiadas con un trapo limpio o toalla para retirar la presencia de polvo o suciedad.
- Mediante aspersión se debe desinfectar el área del furgón con solución de hipoclorito de sodio (1mL NaClO por litro de agua).

6. FRECUENCIA

Previo al embarque del producto final.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

De existir desviaciones ante lo dispuesto se deberá dar aviso al encargo quien será el que tome las acciones correctivas pertinentes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

8. REGISTROS

- REL – LD – 003 Registro de limpieza y desinfección de medios de transporte

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** REL – LDT – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTE	

Hora	**Fecha**	**Placa**	**Responsable**	**Firma**	**Cumple**		**Observaciones**	**Acciones correctivas**
					Si	**No**		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PEL – LDSH – 001 **Fecha: Edición:** 1
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3

1. OBJETIVO

Desarrollar procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias.

2. ALCANCE

Aplica para todas las instalaciones sanitarias existentes en "Monte Verde"

3. RESPONSABLES

Representante legal: encargado de verificar que se haya realizado correctamente la limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias.

Operarios: responsables de realizar y cumplir con las disposiciones establecidas en el procedimiento.

4. DEFINICIONES

- **Desinfección:** proceso que permite eliminar, inactivar o inhibir microorganismos y agentes patógenos presentes en las superficies de las instalaciones sanitarias.
- **Instalaciones sanitarias:** conjunto de tuberías, conexiones, accesorios y muebles sanitarios que permiten el desalojo de aguas residuales producidas por el ser humano.
- **Limpieza:** acción de limpiar, permite eliminar cualquier tipo de suciedad, material orgánico o inorgánico que se encuentren en la superficie.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Baterías sanitarias, duchas y lavabos

- Retirar el excedente de polvo y residuos sólidos con una escoba.
- Aplicar por aspersión detergente sobre las superficies.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

- Para el área de duchas, preparar una solución desengrasante de acuerdo con la hoja de dosificación emitida por el fabricante.
- Con ayuda de un cepillo aplicar la solución desengrasante y restregar hasta generar espuma.
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar.

4.8. Solución desinfectante

- En una cubeta agregar 0.2mg de hipoclorito de sodio por litro de agua.
- Aplicar por aspersión la solución desinfectante sobre las superficies y dejar actuar.

5.2. Vestidores

- Retirar el polvo y suciedad con ayuda de un paño limpio, incluido casilleros.
- Humedecer pisos, paredes y cortinas de PVC o puertas.
- Preparar una solución desengrasante de acuerdo con la hoja de dosificación emitida por el fabricante.
- Con ayuda de un cepillo aplicar la solución desengrasante y restregar hasta generar espuma.
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar.

5.3. Ventanas y espejos

- Aplicar solución desinfectante, dejar actuar por 10 a 15 minutos.
- Limpiar el excedente con un paño limpio.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

6. FRECUENCIA

La limpieza y desinfección correctamente de toda el área de los servicios higiénicos deberá realizarse una vez a la semana.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

De existir desviaciones ante lo dispuesto se deberá dar aviso al encargo quien será el que tome las acciones correctivas pertinentes.

8. REGISTROS

- REL – LDSH – 004 Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** REL – LDSH – 001 **Fecha: Edición:** 1
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS	**Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1

Fecha: _____

Superficie	**Cumple**		**Observaciones**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Firma**
	Si	**No**				
Pisos						
Paredes						
Duchas						
Vestidores						
Baterías sanitarias						
Puertas						
Lavabos						
Casilleros						
Dispensadores						
Ventanas						
Validado por: _____						

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

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

1. OBJETIVO

Establecer sistemas apropiados para la disposición de desechos líquidos emitidos por "Monte Verde"

2. ALCANCE

Aplicado para el área de producción

3. RESPONSABLES

Representante legal: encargado de verificar las condiciones en las que se almacena el suero.

Operarios: responsable de realizar el almacenamiento del suero en condiciones establecidas en el presente manual.

4. DEFINICIONES

- **Almacenamiento:** acción de almacenar o lugar de acopio. En industria el suero debe mantenerse en recipientes de acero inoxidable si se usa para elaborar subproductos de este.
- **Desechos líquidos:** mezcla de agua y residuos generados durante el proceso productivo, de origen doméstico, industrial, agrícola, etc.
- **Suero de leche:** fuente de proteínas, que contiene lactosa, vitaminas y minerales. Se aplica como fuente de alimento animal o elaboración de subproductos.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Almacenamiento de suero

- Verificar que el depósito de almacenamiento y mangueras se encuentren limpias.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

- Verificar que traslado del suero se lleve de manera correcta.

6. FRECUENCIA

Todos los días

7. ACCIONES CORRECTIVAS

De existir desviaciones ante lo dispuesto se deberá dar aviso al encargo quien será el que tome las acciones correctivas pertinentes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PEL – CP – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0
	CONTROL DE PLAGAS	**Página:** 1 de 5

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos y/o contratos para el control efectivo de plagas, insectos, roedores y aves.

2. ALCANCE

Para toda las áreas y alrededores que comprende "Monte Verde"

3. RESPONSABLES

Representante legal: responsable y encargado de contratar y supervisar al personal especializado en dicha actividad.

Empresa externa: entidad encargada de aplicar métodos efectivos para el control de plagas, la misma que deberá emitir un informe final a la representante legal.

4. DEFINICIONES

- **Control de plagas:** proceso que permite reducir los potenciales riesgos a la salud manteniendo un ambiente sano y libre de insectos, roedores y otros.
- **Fumigación:** tratamiento de control de plagas mediante el uso de fumigantes.
- **Insecticidas:** compuesto químico para matar insectos.
- **Plagas:** animales que causan efectos nocivos en la salud humana y causan contaminación de los alimentos.
- **Plaguicidas:** agente químico utilizado para el control de plagas, malas hierbas y hongos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

5. PROCEDIMIENTOS

5.1. Generalidades

- La actividad debe realizarse por personal capacitado o empresas externas dedicas a la misma.
- Realizar un primer diagnóstico, del tipo de plaga a existir, posibles lugares donde se puedan encontrar y espacios por el que puedan ingresar.
- Una vez identificado el tipo de plaga, se planteará un sistema de control, donde se define el área, tipo de producto a utilizar y método.
- Para control físico se deberá aplicar: tela o cinta mosquetera, cortinas de PVC, pegamento para roedores e insectos, y el control debe realizarse frecuentemente y registrarlo.
- Para control químico, se aplica el uso de: insecticidas, plaguicidas o raticidas, dependiendo del caso y la concentración deberá ser de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

5.2. Control de roedores

- Terminada la jornada, se deberá recoger todos los residuos para evitar proliferación de plagas.
- Colocar cortinas de PVC en las puertas de ingreso a las áreas.
- Mantener la limpieza y desinfección, especialmente en áreas de almacenamiento, bodegas de producto terminado y suministros.
- Colocar trampas en lugares específicos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

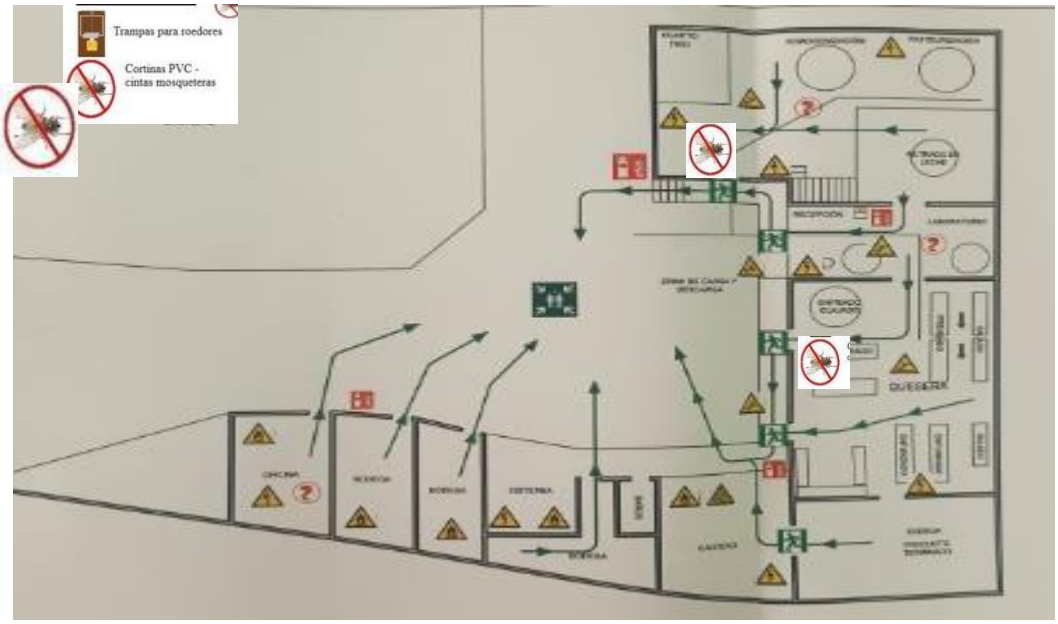
- El uso de plaguicidas deberá cambiar si adquiere resistencia a ciertos plaguicidas.
- Cuando se considere el uso de sustancias químicas, realizarlo al finalizar la jornada.

5.3. Control de insectos

- Colocar mallas de protección en ventanas y aberturas existentes.
- Colocar cintas mosqueteras en las entradas de las áreas.
- Los insumos deben mantenerse cerrados.
- Mantener los equipos y utensilios limpios.
- Mantener el área de producción limpia para evitar la proliferación de insectos (moscas).
- Mantener cerrados los envases o tanques de almacenamiento de la materia prima (leche) y suero.
- De existir derrame del suero se debe realizar la limpieza de inmediato con abundante agua y detergente.
- Mantener los basureros alejados del área de producción y que se encuentre cerrados.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**

6. Ubicación de trampas y sistemas de control de insectos



Elaborado por: Ciro Eduardo Jácome Sánchez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** REL – CP – 001 **Fecha: Edición:** 1 **Revisión:** 0
	REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS	**Página:** 1 de 1

Fecha: _____

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------	----------	----------
Ciro Jácome	**Margoth Sánchez**	**Margoth Sánchez**