UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA

CARRERA DE ALIMENTOS

Tema: Análisis de los procesos de producción de yogur en la microempresa lácteos FLOR y su impacto en las condiciones higiénico-sanitarias del producto

---

Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Proyecto de Investigación, previo a la obtención del título de Ingeniera en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

Autora: Jessica Maricela De la Cruz Chamba

Tutor: Dra. Mayra Liliana Paredes Escobar

Ambato – Ecuador

Febrero - 2025

APROBACIÓN DEL TUTOR

Dra. Mayra Liliana Paredes 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 Proyecto de Investigación, 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, 17 de enero de 2025



Dra. Mayra Liliana Paredes Escobar

0501873954

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACÍON

Yo, Jessica Maricela De la Cruz Chamba, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Proyecto de Investigación, previo a la obtención del título de Ingeniera en Alimentos, son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas bibliográficas.



Jessica Maricela De la Cruz Chamba

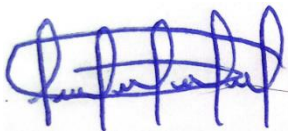
1805221379

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

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

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



Jessica Maricela De la Cruz Chamba

1805221379

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos Profesores Calificadores, aprueban el presente Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Proyecto de Investigación, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:


Firmado electrónicamente por:
MANUEL ISRAEL
GUANOQUIZA RIVERA

Presidente del Tribunal


Firmado electrónicamente por:
CHRISTIAN DAVID
FRANCO CRESPO

Dr. Christian David Franco Crespo

1717090607


Firmado electrónicamente por:
RUBEN DARIO
VILCACUNDO CHAMORRO

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

1802738102

Ambato, 30 de enero de 2025

DEDICATORIA

A Dios por brindarme la fuerza, la sabiduría y la salud para finalizar este trabajo y enfrentar cada desafío a lo largo de mi trayectoria académica.

A mis queridos padres, Luz María Chamba y Ángel De la Cruz, quienes, con su carácter y disciplina, me han inspirado a perseguir mis sueños y a esforzarme cada día. Su inquebrantable apoyo, sacrificios y sabios consejos a lo largo de mi carrera han sido pilares fundamentales en la realización de este logro, y por ello les estoy eternamente agradecido.

A mi hermano Joffre De la Cruz por su constante apoyo y sus inspiradoras palabras de aliento, que han sido mi fuente de fortaleza en este camino.

A mis abuelitas, por su apoyo incondicional y enseñarme el valor de la perseverancia. Su fortaleza ante las adversidades y su firme creencia en que cada sueño es posible. Gracias por acompañarme en cada etapa de este viaje, siempre motivándome a seguir adelante y recordándome que, sin importar cuán difíciles sean las circunstancias, la esperanza y el esfuerzo siempre valen la pena.

AGRADECIMIENTO

A Dios por la vida, la salud y la fortaleza que me brinda para seguir adelante y alcanzar mis sueños.

A mis padres, Luz María Chamba Y Ángel De la Cruz, quienes siempre han estado a mi lado, creyendo en mí y apoyándome incondicionalmente en mi formación académica; su amor y motivación son mi mayor aliento para no rendirme y esforzarme al máximo en cada etapa de mi vida.

A mi tutora, Dra. Mayra Paredes, por una gran persona, por su tiempo, guía, paciencia y apoyo incondicional durante todo el desarrollo de mi trabajo de titulación.

A el Ing. Carlos Carrillo y su esposa, por abrirme las puertas de su microempresa lácteos "FLOR" y permitirme desarrollar mi trabajo de titulación.

A la Ing. Alejandra Sánchez y al Ing. Geovanni Freire, por su apoyo en el desarrollo del análisis microbiológico de este trabajo de titulación.

A la Universidad Técnica de Ambato y a la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología, por abrirme las puertas y permitirme crecer como profesional.

A mis compañeros y amigos por cada abrazo y consejo que me han dado para seguir adelante con la carrera.

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR ii

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACÍON iii

DERECHOS DE AUTOR iv

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO v

DEDICATORIA vi

AGRADECIMIENTO vii

ÍNDICE DE TABLAS xi

ÍNDICE DE FIGURAS xii

ÍNDICE DE ANEXOS xiv

RESUMEN EJECUTIVO xv

ABSTRACT xvi

CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO 1

1.1 Antecedentes Investigativos 1

1.2.1 Descripción de la microempresa 2

1.2.2 Industria láctea en Ecuador 2

1.1.2.1 Leche 3

1.1.2.2 Pruebas de control de calidad 3

1.1.2.3 Yogur 4

1.1.2.4 Proceso de producción de yogur 5

1.1.2.5 Diseño de planta 5

1.1.2.6 Normativa para la producción de yogur en Ecuador 5
1.2.3 Sistema de inocuidad de los Alimentos 6
1.1 3.1 Seguridad Alimentaria 6
1.1 3.2 Calidad e Inocuidad Alimentaria 6
1.1 3.3 Contaminación Alimentaria 7
1.1 3.4 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs) 7
1.1 3.5 Condiciones higiénicas-sanitarias 8
1.2.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 9
1.1.4.1 Definición de BPM 9
1.1.4.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) 9
1.1.4.3 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) 10
1.1.4.4 Requisitos de BPM 10
1.2 Objetivos 12
1.2.1 Objetivo general 12
1.2.2 Objetivos específicos 12
CAPÍTULO II.- METODOLOGÍA 13
2.1 Localización 13
2.2 Materiales 13
2.3 Métodos 14
2.3.1 Identificar el proceso de producción de yogur en la microempresa lácteos “FLOR”, evaluando el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) conforme a la normativa vigente de ARCSA. 14

2.3.2 Establecer recomendaciones y estrategias a partir de análisis microbiológicos para mejorar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa lácteos “FLOR”... 22

2.3.3 Desarrollar un plan de capacitaciones sobre procesos de producción alimentaria 23

CAPÍTULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN 25

3.1 Análisis y discusión de resultados 25

3.1.1 Identificación del proceso de producción del yogur y la situación actual de la microempresa lácteos “FLOR” 25

3.1.1.1 Determinación de líneas de producción y diseño general de la microempresa 25

3.1.1.2 Revisión in situ de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 30

3.1.1.3 Verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos del producto terminado y la planta 46

3.1.2 Recomendaciones y estrategias a partir de los análisis microbiológicos para mejorar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa 48

3.1.2.1 Plan de Acción para la microempresa lácteos “FLOR” 48

3.1.2.2 Propuesta de diagrama de flujo y diseño de planta. 49

3.1.3 Plan de capacitación para la microempresa lácteos “FLOR” 53

CAPÍTULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 54

4.1 Conclusiones 54

4.2 Recomendaciones 55

BIBLIOGRAFÍA 56

ANEXOS 62

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura 15

Tabla 2. Formato de la guía de verificación para la evaluación de BPM 16

Tabla 3. Indicadores para considerar en la evaluación de la guía de verificación 17

Tabla 4. Requisitos microbiológicos para el yogur 18

Tabla 5. Limites microbiologicos establecidos para superficies vivas. 19

Tabla 6. Límites microbiológicos establecidos para superficies inertes e irregulares 19

Tabla 7. Formato para establecer las acciones correctivas de las inconformidades identificadas en la microempresa "FLOR" 22

Tabla 8. Formato de la planificación de capacitaciones para la microempresa lácteos "FLOR" 24

Tabla 9. Porcentaje obtenido del Check List de la microempresa lácteos "FLOR". 30

Tabla 10. Recuento de microorganismos del yogur de la microempresa lácteos "FLOR". 46

Tabla 11. Recuento de microorganismos de las superficies vivas 47

Tabla 12. Recuento de microorganismos de las superficies inertes. 47

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa lácteos “FLOR”..... 13

Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de elaboración del yogur de la microempresa lácteos “FLOR” 26

Figura 3. Diseño de la planta baja de la microempresa lácteos “FLOR”..... 28

Figura 4. Diseño de la segunda planta de la microempresa lácteos “FLOR” 29

Figura 5. Promedio general del cumplimiento de la microempresa lácteos “FLOR”..... 31

Figura 6. Diagnóstico de las condiciones mínimas básicas de la microempresa lácteos “FLOR” 32

Figura 7. Diagnóstico de la ubicación de la microempresa lácteos “FLOR”..... 33

Figura 8. Diagnóstico del diseño y construcción de la microempresa lácteos “FLOR” 34

Figura 9. Diagnóstico de los servicios de plantas de la microempresa lácteos “FLOR” 35

Figura 10. Diagnóstico de los equipos y utensilios de la microempresa lácteos “FLOR”..... 37

Figura 11. Diagnóstico de los requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa lácteos “FLOR” 38

Figura 12. Diagnóstico de las materias primas e insumos de la microempresa lácteos “FLOR” 39

Figura 13. Diagnóstico de las operaciones de producción de la microempresa lácteos “FLOR”..... 40

Figura 14. Diagnóstico del envasado, etiquetado y empaquetado de la microempresa lácteos “FLOR” .. 42

Figura 15. Diagnóstico del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa lácteos “FLOR” 43

Figura 16. Diagnóstico del aseguramiento y control de calidad de la microempresa lácteos “FLOR” 44

Figura 17. Diagnóstico del retiro del producto de la microempresa lácteos “FLOR” 45

Figura 18. Diagrama de flujo mejorado para la microempresa lácteos “FLOR”..... 49

Figura 19. Redistribución de la planta baja de la microempresa lácteos “FLOR” 51

Figura 20. Redistribución de la segunda planta de la microempresa lácteos “FLOR” 52

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Guía de verificación sobre el estado actual de la microempresa lácteos “FLOR” 62

Anexo 2. Evidencia fotográfica de la situación actual de la microempresa lácteos “FLOR” 95

Anexo 3. Evidencias fotográficas de la toma de muestra. 96

Anexo 4. Evidencias fotográficas de los análisis microbiológicos. 97

Anexo 5. Evidencias fotográficas de los resultados microbiológicos del yogur y de las superficies de la microempresa lácteos “FLOR” 98

Anexo 6. Plan de acción de las inconformidades encontradas de la microempresa lácteos “FLOR” 101

Anexo 7. Plan de capacitaciones para la microempresa lácteos “FLOR” 111

Anexo 8. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados De Sanitización (POES) 122

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo se centra en el análisis de las condiciones higiénico-sanitarias de la microempresa lácteos FLOR, ubicada en el cantón Píllaro, provincia de Tungurahua. y su impacto en los procesos de producción de yogur. El objetivo es identificar posibles inconformidades a corregir en instalaciones y procesos necesarios para obtener, en el futuro, la certificación de ARCSA, asegurando la sostenibilidad de la calidad e inocuidad del yogur producido. A través de un diagnóstico inicial basado en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se identificó una línea de producción de yogur eficiente, con un cumplimiento normativo bajo del 44,3 por ciento, un 44,1 por ciento de incumplimientos y un 11,6 por ciento no aplicables. Las principales deficiencias incluyen la falta de un sistema de ventilación y la ausencia de procedimientos documentados, lo que compromete el aseguramiento de la calidad y la inocuidad del producto. La aplicación de una evaluación microbiológica del yogur reveló una ausencia de patógenos; sin embargo, en el hisopado de los equipos, se detectaron coliformes totales en la marmita, indicando problemas de condiciones higiénicas inadecuadas y un riesgo potencial de contaminación. Para corregir las inconformidades encontradas se diseñó un plan de acción con una inversión estimada de 7 195 dólares en un año para su ejecución. Este plan incluye mejoras en las líneas de producción, un rediseño de la planta, y la elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados y de Sanitización.

Palabras claves: Lácteos FLOR, yogur, productos lácteos, seguridad alimentaria, inocuidad alimentaria, POE, POES, BPM.

ABSTRACT

This paper focuses on the analysis of the hygienic-sanitary conditions of the dairy microenterprise “FLOR”, located in the canton of Píllaro, province of Tungurahua, and its impact on yogurt production processes. The objective is to identify possible nonconformities to be corrected in the facilities and processes necessary to obtain, in the future, ensuring the sustainability of the quality and safety of the yogurt produced. Through an initial diagnosis based on resolution ARCSA-DE-2022-016-AKRG, an efficient yogurt production line was identified, with low regulatory compliance of 44,3 percent, 44,1 percent non-compliance, and 11,6 percent non-applicability. The main deficiencies include the lack of a ventilation system and absence of documented procedures, which compromise quality assurance and product safety. Microbiological evaluation of the yogurt revealed an absence of pathogens; however, in the swabbing of the equipment, total coliforms were detected in the kettle, indicating problems of inadequate hygienic conditions and a potential risk of contamination. To correct the nonconformities found, an action plan was designed with an estimated investment of 7 195 dollars over one year for implementation. This plan includes improvements to the production lines, redesign of the plant, and development of Standard Operating and Sanitation Procedures.

Key words: Dairy FLOR, yogurt, milk products, food safety, food safety, SOP, SSOP, GMP.

CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes Investigativos

Las industrias lácteas son fundamentales en la producción de alimentos esenciales como yogur, queso y leche. Sin embargo, enfrentan desafíos significativos relacionados con la inocuidad alimentaria, lo que ha llevado a un aumento en los casos de intoxicaciones por el consumo de productos contaminados **(López Cantos et al., 2023)**. Según Aldaz (2024), a nivel mundial, el consumo de alimentos contaminados causa aproximadamente 420 000 muertes anuales, siendo las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y el agua contaminada responsables de una gran parte de estas muertes, especialmente en países de ingresos bajos y medios. En Ecuador, el Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) reportó 3 152 casos de intoxicaciones alimentarias bacterianas en 2021, con patógenos comunes en productos lácteos como *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes*, que pueden infectar a los animales o contaminar los alimentos durante su procesamiento **(Aucapiña, 2021)**.

Para mitigar estos riesgos, es crucial que las empresas alimentarias implementen programas efectivos de higiene y seguridad. Sin embargo, muchas microempresas del sector lácteo enfrentan obstáculos para cumplir con las normativas sanitarias debido a la falta de recursos, conocimientos especializados y una inadecuada aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Estas deficiencias no solo comprometen la calidad y seguridad de los productos, sino que también ponen en peligro la salud pública y afectan la viabilidad económica de las empresas debido a la pérdida de confianza del consumidor y posibles sanciones legales **(Díaz & Uría, 2019)**.

Es esencial abordar estas problemáticas mediante el desarrollo de un manual de BPM e implementar en un futuro cercano. Esto no solo garantizaría la inocuidad alimentaria, sino que también mejoraría la competitividad y reputación del sector lácteo. En este contexto, esta investigación se centrará en evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de la microempresa “FLOR” y propondrá un plan de acción para reducir los riesgos sanitarios y fortalecer la seguridad alimentaria en la comunidad. La creación de un manual de BPM es crucial para asegurar estándares de calidad en los productos elaborados por “FLOR”, especialmente considerando sus limitaciones en recursos y capacitación técnica. La adopción de estas prácticas no solo beneficiará a la microempresa, sino que también servirá como modelo para otras en el sector lácteo.

1.2.1 Descripción de la microempresa

La microempresa lácteos “FLOR” se encuentra ubicada en el Barrio Rocafuerte, perteneciente al cantón Píllaro, provincia de Tungurahua. Fundada en 2014 y dirigida por la señora Miryam Flor Carrillo, quien destaca que la microempresa ha experimentado un crecimiento significativo y ha elevado sus estándares de calidad para garantizar la seguridad alimentaria de sus consumidores.

Lácteos “FLOR” es una microempresa dedicada a la fabricación de yogures de varios sabores, que goza de buena acogida en el mercado, especialmente en las tiendas de la ciudad de Ambato. Actualmente, trabaja con 3 000 litros de leche semanalmente para elaborar 75 botellas de 500 ml, 40 botellas de 1 L, 20 botellas de 2 L y bajo pedidos los de 4 L, que se distribuyen en panaderías y tiendas locales, así como en otras ciudades como Guayaquil, Manta, Cuenca y Loja. Este éxito impulsa a la microempresa a buscar la certificación de calidad de sus productos a través de una posible implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) será la base para estandarizar las normas higiénicas en los procesos de almacenamiento, transformación y comercialización de los productos lácteos. Este manual, generado a partir del diagnóstico inicial de la microempresa, permitirá asegurar la inocuidad de los yogures y fortalecer la confianza del consumidor. Este manual se diseñó con la finalidad de implementarlo posteriormente y obtener la certificación proporcionada por el ARCSA. La meta es garantizar la inocuidad de los productos y mejorar la competitividad en el mercado. Lácteos “FLOR” aspira a posicionar sus productos en los principales supermercados del país en un futuro cercano.

1.2.2 Industria láctea en Ecuador

En Ecuador, la producción diaria de leche asciende a aproximadamente 6,6 millones de litros. Según **Miranda (2019)** la industria láctea reportó en 2022 una contribución económica neta de $238,07 millones, lo que equivale al 0,34% del Producto Interno Bruto (PIB). La producción total de leche alcanzó los 5,5 millones de litros, con la región Sierra liderando con un 66,9% del total, seguida por la Costa con un 27,8% y la Amazonía con un 5,4%. Este estudio resalta a la provincia de Pichincha como el mayor productor de leche en la región Sierra con un aporte del 18%, luego Tungurahua con el 14%, destacando el cantón Píllaro como el mayor productor de leche de la provincia **(Shkromada et al., 2019)**.

1.1.2.1 Leche

La leche se produce en las glándulas mamarias de las hembras de los mamíferos, y es fundamental para el crecimiento y desarrollo de sus crías. Además, les ofrece nutrientes esenciales que refuerzan su sistema inmunológico, ayudándolas a combatir enfermedades. De acuerdo con **Villamil et al. (2020)** indican que la leche de vaca es un alimento fundamental en la dieta humana a lo largo de todas las etapas de la vida debido a que se destaca por su alto contenido de carbohidratos, lípidos, proteínas, minerales y vitaminas. Esta composición puede variar en función de la raza, la genética, la dieta y las condiciones ambientales. Además, la leche y sus derivados pueden prevenir enfermedades cardiovasculares, ciertos tipos de cáncer y problemas óseos, así como ayudar en la lucha contra el sobrepeso infantil **(Babio et al., 2017)**.

De acuerdo con el **NTE INEN 9 (2012)** la leche cruda debe cumplir con ciertos estándares para garantizar su calidad e inocuidad. Entre los requisitos organolépticos se incluyen un color blanco o ligeramente amarillento, un olor lácteo característico, un aspecto homogéneo y la ausencia de contaminantes. En cuanto a los parámetros físicos-químicos se analizan la densidad relativa y contenido de materia grasa. Además, los requisitos microbiológicos incluyen el recuento de microorganismos aerobios mesófilos y células somáticas.

Cuando no cumple estos estándares de calidad, puede convertirse en un foco de contaminación, albergando bacterias perjudiciales para la salud como *E. coli*, *Salmonella* y *Campylobacter* **(Martínez, 2020)**. Según **Villamil et al. (2020)** estas bacterias pueden causar graves problemas de salud a grupos vulnerables, como mujeres embarazadas, niños y personas mayores, pudiendo resultar en complicaciones graves, secuelas permanentes o incluso la muerte.

1.1.2.2 Pruebas de control de calidad

Para garantizar la seguridad y calidad de la leche, es crucial realizar pruebas de andén, que ayudan a prevenir la presencia de contaminantes, microorganismos patógenos, adulterantes y cualquier sustancia que pueda comprometer su calidad e inocuidad. Según **AGROCALIDAD (2013)** las pruebas que deben llevarse a cabo en la leche cruda son las siguientes:

- **Análisis físico-químico:** Se utiliza el equipo Lactoscan para realizar un análisis rápido que determina porcentajes de grasa, sólidos no grasos, proteínas, lactosa, densidad, pH y temperatura.
- **Densidad relativa:** Se mide con un lactodensímetro, el cual debe utilizarse a una temperatura entre 15 y 20 °C. Esta medición permite identificar posibles adulteraciones o diluciones.

- **Estabilidad proteica:** Conocida como la "prueba del alcohol" que detecta la presencia de bacterias coliformes (*E. coli*) en la leche. Si estas bacterias están presentes, pueden fermentar la lactosa y convertirla en ácido láctico, lo que afecta negativamente la calidad de la leche.
- **Determinación de pH:** Se utiliza un pH-metro para medir el pH de la leche, ya que un valor fuera de los rangos normales puede indicar la presencia de contaminación bacteriana.
- **Determinación de antibióticos:** Se emplean kits de diagnóstico rápido y cualitativos para detectar la presencia de antibióticos en la leche. Si se obtiene un resultado positivo, la leche debe ser rechazada, ya que su consumo podría causar problemas de salud.
- **Determinación de aflatoxinas M1:** Se utilizan kits de diagnóstico cualitativo para identificar aflatoxinas, proveniente de alimentos balanceados, su presencia puede generar un sabor amargo y un olor rancio.
- **Determinación de peróxidos:** Se aplican kits específicos para detectar si se ha añadido agua oxigenada a la leche, sustancia que a menudo se utiliza para prolongar su vida útil entre el ordeño y su distribución.

1.1.2.3 Yogur

El yogur se define como un producto lácteo coagulado que se obtiene mediante la fermentación láctica, llevada a cabo por las bacterias *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*. Para que un producto pueda ser denominado yogur, es esencial que estos microorganismos sean viables y estén presentes en una cantidad mínima de $1x10^7$ colonias por gramo o mililitro en el producto final. El yogur puede clasificarse según su consistencia en: yogur firme, batido y bebible, puede incluir saborizantes o frutas **(Babio et al., 2017)**.

Según **Villamil et al. (2020)** el yogur es un alimento altamente nutritivo, conocido por su elevado contenido de calcio y su riqueza en macro y micronutrientes. Contiene lactosa, que actúa como prebiótico, favoreciendo el crecimiento de bacterias intestinales beneficiosas y contribuyendo a un microbiota saludable, lo que mejora la salud digestiva y ayuda a prevenir enfermedades gastrointestinales. Además, es una excelente fuente de proteínas de alto valor biológico, como caseínas y proteínas de lactosuero, que son fácilmente digestibles y ofrecen propiedades antihipertensivas. También presenta ácidos grasos de cadena corta y media, que pueden ayudar a prevenir enfermedades como la diabetes tipo 2. Su riqueza en vitaminas y minerales esenciales, incluyendo calcio, fósforo y vitaminas A y D, lo convierte en un alimento funcional y beneficioso para la salud **(Bustamante et al., 2020)**.

1.1.2.4 Proceso de producción de yogur

La industria alimentaria incluye procesos y procedimientos fundamentales para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos. Este sector es crucial en Ecuador, ya que asegura que los consumidores tengan acceso a alimentos inocuos, seguros y de alta calidad, elaborados bajo estrictas normas de higiene.

Los procesos se enfocan en planificar, controlar y optimizar la producción, prestando especial atención al control de calidad, la seguridad alimentaria, la protección ambiental y el mantenimiento de equipos. Las industrias deben cumplir con la Normativa Técnica Sanitaria, especialmente el artículo 98, que exige registrar todas las operaciones de control, identificar los puntos críticos y monitorear su cumplimiento, implementando acciones correctivas cuando sea necesario **(ARCSA, 2022)**. Es esencial que las técnicas y procedimientos establecidos se apliquen adecuadamente para evitar omisiones, contaminaciones, errores o confusiones durante las diversas operaciones.

1.1.2.5 Diseño de planta

El diseño de una planta industrial implica la planificación, diseño y construcción de instalaciones para la producción de bienes y servicios. Un diseño eficaz debe ser eficiente, seguro y sostenible, cumpliendo con los requisitos legales y normativas aplicables. Para lograr una buena armonía entre las áreas de trabajo y las necesidades productivas, es crucial contar con una distribución adecuada en la planta. La ubicación, el espacio disponible y la disposición interna de los elementos son factores claves para el funcionamiento óptimo de la planta **(Torres Soto et al., 2020).**

Implementar un layout apropiado asegura una organización eficiente de la maquinaria y los materiales, lo que reduce los tiempos de desplazamiento entre pasillos, almacenes y equipos, optimizando así el espacio. Esto permite a los trabajadores gastar menos tiempo en recibir, mover y utilizar materiales, aumentando su productividad. Además, es esencial diseñar la planta de manera que se eliminen o minimicen los riesgos industriales que puedan comprometer la seguridad de las personas **(Cabrera et al., 2022).**

1.1.2.6 Normativa para la producción de yogur en Ecuador

La elaboración del yogur requiere realizar operaciones previas a su procesamiento, que incluyen análisis sensoriales, físicos, químicos y bacteriológicos. Estos análisis tienen como objetivo garantizar la calidad e inocuidad de los diversos productos destinados al consumo humano.

- **NTE INEN 9 (2012):** requisitos de la leche cruda.
- **RTE INEN 076 (2014):** leche y de productos lácteos.
- **CPE INEN-CODEX 57 (2013):** higiene de la leche y sus productos lácteos.
- **NTE INEN 2395 (2011):** requisitos para leches fermentadas.
- **ARCSA (2023):** ARCSA-DE-2022-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria para alimentos.

1.2.3 Sistema de inocuidad de los Alimentos

1.1 3.1 Seguridad Alimentaria

La seguridad alimentaria se define como la condición en la que todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a una cantidad adecuada de alimentos seguros y nutritivos. Esto les permite satisfacer sus necesidades alimenticias y llevar una vida saludable **(Ramírez et al., 2020)**.

Según **Salazar & Muñoz (2019)** indican que el concepto de seguridad alimentaria incluye cuatro pilares fundamentales:

- **Disponibilidad:** se refiere a la cantidad suficiente de alimentos a nivel global, regional y local para satisfacer las necesidades nutricionales de la población.
- **Accesibilidad:** implica la capacidad de las personas para obtener alimentos de manera física y económica, sin obstáculos.
- **Estabilidad:** se refiere a la resiliencia de los sistemas alimentarios frente a crisis como desastres naturales, conflictos o cambios climáticos.
- **Utilización:** es la habilidad de las personas para emplear los alimentos adecuadamente, satisfaciendo sus necesidades nutricionales y previniendo enfermedades.

1.1 3.2 Calidad e Inocuidad Alimentaria

La calidad alimentaria abarca características valoradas por los consumidores, incluyendo cualidades sensoriales como sabor, olor, color, textura, forma y apariencia, así como aspectos higiénicos y nutricionales **(Salazar & Muñoz (2019)**. Este concepto abarca las propiedades sensoriales de los alimentos desde su origen y métodos de producción hasta su llegada al consumidor. En el caso de la leche, esto incluye su recolección como materia prima, el proceso de elaboración de diversos productos lácteos y su venta, garantizando que sean seguros para el consumo humano **(López Cantos et al., 2023)**.

Por otro lado, la inocuidad alimentaria es la garantía de que los alimentos no causen daño al consumidor durante su preparación o consumo. Según **González & García (2022)** su ausencia dificulta la lucha contra la desnutrición y el hambre, ya que está relacionada con la escasez de productos de calidad y la contaminación de materias primas; sin inocuidad, no hay soberanía alimentaria. La inocuidad asegura que los alimentos estén libres de contaminantes, patógenos y residuos químicos, lo que previene brotes de enfermedades y mantiene la confianza del consumidor. Además, es crucial para el comercio internacional, ya que los países exigen el cumplimiento de normas estrictas **(Fragoso et al., 2020)**.

1.1 3.3 Contaminación Alimentaria

Según **Rojas & Urrego (2021)** definen a la contaminación alimentaria como "La presencia de sustancias perjudiciales en los alimentos que pueden afectar negativamente la salud de las personas. Esta contaminación puede tener origen biológico, químico o físico, y puede presentarse en cualquier fase del proceso alimentario, desde la producción hasta el momento de consumo". Según **Aucapiña (2021)** la contaminación puede ser de tres tipos:

- **Contaminación biológica:** Incluye microorganismos patógenos como bacterias (Coliformes y *E. coli*), virus (norovirus), hongos y parásitos que pueden multiplicarse en los alimentos y provocar enfermedades.
- **Contaminación química:** Se refiere a la existencia de sustancias químicas nocivas, tales como metales pesados (plomo y mercurio), aditivos prohibidos o contaminantes industriales que pueden resultar tóxicos para la salud.
- **Contaminación física:** Sucede cuando se hallan objetos extraños, como fragmentos de vidrio, metal o plástico en los alimentos, lo que puede provocar lesiones o daños.

1.1 3.4 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs)

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) son el resultado de consumir alimentos o agua contaminados con bacterias, virus, parásitos, hongos o sustancias tóxicas **(Fragoso et al., 2020)**. Según el artículo publicado por **Rodríguez et al. (2022)** mencionan que hay dos tipos de enfermedades: infecciones que resultan de la presencia de microorganismos patógenos que provocan diarrea, cólicos abdominales, escalofríos y fiebre alta. Mientras que, las intoxicaciones son causadas por toxinas o productos químicos que presentan síntomas como tos, quemaduras, diarrea y dificultad para respirar. Es por ello que, es

indispensable que entidades como el ARCSA impongan el cumplimiento estricto de los estándares y procedimientos de calidad establecidos, asegurando así la ausencia de riesgos al consumir estos alimentos **(Rojas & Urrego, 2021)**.

1.1 3.5 Condiciones higiénicas-sanitarias

Las condiciones higiénico-sanitarias son prácticas y regulaciones que aseguran un entorno limpio y seguro en la producción y manipulación de alimentos, previniendo la contaminación y protegiendo la salud pública. Son esenciales en todas las etapas del proceso alimentario, desde la recepción de materias primas hasta el envasado y almacenamiento del producto final **(Siguencia, 2021)**. De acuerdo con **Rodríguez et al. (2022)** es crucial considerar ciertos aspectos claves como:

- **Limpieza y Desinfección:** Es esencial limpiar y desinfectar regularmente instalaciones, equipos y utensilios para eliminar residuos y patógenos, utilizando detergentes y desinfectantes adecuados junto con procedimientos eficaces.
- **Control de Temperatura:** Mantener temperaturas adecuadas durante el almacenamiento, procesamiento y transporte de alimentos es crucial para prevenir el crecimiento de microorganismos, asegurando una correcta refrigeración y congelación de productos perecederos.
- **Manejo de Personal:** Los empleados deben seguir estrictas prácticas de higiene personal, como el lavado frecuente de manos y el uso de ropa protectora limpia. También es esencial que reciban capacitación en higiene y manipulación de alimentos.
- **Control de Plagas:** Se deben implementar medidas para prevenir y controlar plagas, como insectos y roedores, que pueden contaminar alimentos e instalaciones.
- **Condiciones de Infraestructura:** Las instalaciones deben diseñarse y mantenerse para facilitar la limpieza y evitar la contaminación cruzada, utilizando materiales no absorbentes y asegurando una adecuada ventilación y drenaje.
- **Normas y Regulaciones:** Es importante cumplir con las normativas y estándares de seguridad alimentaria establecidos por organismos reguladores, como el Codex Alimentarius, Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO) y el Instituto Internacional de Normalización (ISO). Mientras que las regulaciones locales son Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario AGROCALIDAD, Ministerio de Salud Pública (MSP), entre otras que permite asegurar que los procesos cumplen con los requisitos de seguridad e higiene.

1.2.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

1.1.4.1 Definición de BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son normas higiénicas aplicadas en todas las etapas de producción, distribución y comercialización de alimentos, con el fin de garantizar condiciones sanitarias adecuadas, prevenir la contaminación y asegurar la seguridad del alimento para el consumo humano **(Mayorga Barajas, 2021)**.

De acuerdo con la resolución ARCSA 016 – 2022 – AKRG, es fundamental salvaguardar la integridad y la salud de la población garantizando la inocuidad, seguridad e higiene de los alimentos. Para lograr esto, es necesario cumplir con los requisitos establecidos para la certificación y obtención de la notificación sanitaria, así como contar con el permiso de funcionamiento y aplicar prácticas adecuadas de higiene durante los procesos de producción **(ARCSA, 2022)**.

1.1.4.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los Procedimientos Operativos Estándar (POE) son guías que detallan cada fase del proceso de inscripción y las tareas necesarias en cada etapa antes de avanzar a la siguiente **(Gallardo, 2022)**. **Sepulveda & Flores (2021)** indican que su elaboración ofrece una referencia práctica para nuevos empleados y garantiza una descripción clara del proceso de producción de alimentos, ayudando a prevenir errores que podrían afectar la calidad y seguridad del producto final. Al desarrollarlos, es fundamental considerar aspectos como:

- Elaboración y control de documentos
- Recepción y almacenamiento de leche
- Proceso de producción
- Control de calidad
- Monitoreo y mantenimiento de equipos
- Capacitación al personal
- Transporte
- Trazabilidad

1.1.4.3 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Los Procedimientos Operativos de Estandarización (POES) detallan las operaciones de limpieza y desinfección necesarias para mantener la higiene en instalaciones, equipos y procesos alimentarios, con el fin de prevenir Enfermedades Transmitidas por Alimentos **(Portillo, 2022)**. En la industria alimentaria, los POES son fundamentales para asegurar la comercialización de alimentos seguros y garantizar la inocuidad alimentaria **(Rosario et al., 2021)**. Al desarrollar estos procedimientos, se debe considerarán los siguientes aspectos claves:

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

1.1.4.4 Requisitos de BPM

La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) establece en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG los requisitos para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que definen las condiciones higiénicas y sanitarias que deben cumplir los establecimientos **(ARCSA, 2022)**. Esta normativa incluye 12 ítems específicos que aseguran la calidad e inocuidad de los productos alimenticios destinados al consumo humano.

1. Condiciones mínimas básicas
2. Ubicación
3. Diseño y construcción
4. Servicio de planta
5. Equipos y utensilios
6. Requisitos higiénicos de fabricación
7. Materia prima e insumos
8. Operaciones de producción
9. Envasado, etiquetado y empacado

10. Almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización
11. Aseguramiento y control de calidad
12. Retiro de productos

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Analizar los procesos de producción de yogur en la microempresa lácteos “FLOR” y su impacto en las condiciones higiénico-sanitarias del producto.

1.2.2 Objetivos específicos

- Identificar el proceso de producción de yogur en la microempresa lácteos “FLOR”, evaluando el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) conforme a la normativa vigente de ARCSA.
- Establecer recomendaciones y estrategias a partir de análisis microbiológicos para mejorar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa lácteos “FLOR”
- Desarrollar un plan de capacitaciones sobre procesos de producción alimentaria.

CAPÍTULO II.- METODOLOGÍA

2.1 Localización

La microempresa lácteos “FLOR” se encuentra ubicada en el Barrio Rocafuerte, perteneciente al cantón Píllaro, provincia de Tungurahua (Ver Figura 1).



Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa lácteos “FLOR”

Nota: Adaptada de Google Maps, (2024).

2.2 Materiales

Para el análisis del proceso de producción de yogur en la microempresa lácteos “FLOR” y su impacto en las condiciones higiénico-sanitarias del producto, se analizó la situación actual de la microempresa mediante una lista de verificación (Check List). Esta lista fue elaborada conforme a lo estipulado por la Resolución ARCSA – DE – 2022 – 016 – AKRG para alimentos procesados, según lo establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Se utilizaron materiales de laboratorio como: tubos de ensayo, vasos de precipitación, probetas, placas Petrifilm 3M y Compact Dry. Además, los datos fueron recolectados y analizados utilizando programas de Microsoft Excel y Microsoft Word, mediante la creación de tablas y gráficas.

2.3 Métodos

2.3.1 Identificar el proceso de producción de yogur en la microempresa lácteos "FLOR", evaluando el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) conforme a la normativa vigente de ARCSA.

- **Determinación de líneas de producción y sus procesos.**

Se analizaron las etapas claves del proceso que abarca desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del yogur. Para llevar a cabo este análisis, se realizó un diagnóstico mediante visitas in situ a la microempresa lácteos "FLOR". El primer paso consistió en elaborar una descripción detallada de cada etapa de producción, incluyendo los equipos utilizados, los tiempos de operación y los métodos de control aplicados en cada fase del proceso.

Con el objetivo de establecer la secuencia de etapas del proceso productivo, se diseñó un diagrama de flujo en bloques, desde la recepción de las materias primas hasta el producto final, así como las interrelaciones entre ellas.

- **Esquema actual de la planta**

Se elaboró un esquema en AUTOCAD que representa la infraestructura actual de la microempresa lácteos "FLOR". Esta revisión se realizó con el propósito de identificar áreas de mejora que faciliten el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La evaluación abarcó las zonas de producción, almacenamiento y servicios, así como el flujo de materiales y el movimiento del personal dentro de la planta.

- **Revisión in situ de cumplimiento de requisitos de BPM**

Para determinar la situación actual de la microempresa de lácteos "FLOR", se utilizó el Check List, conforme a la guía de verificación ARCSA – DE – 2022 – 016- AKRG, que se detalla a continuación:

Tabla 1.

Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

Requisitos	Subáreas de verificación
Condiciones mínimas básicas	Ser diseñados y construidos conforme con las operaciones y riesgos relacionados a la actividad y al alimento.
Ubicación	El establecimiento donde se procesan alimentos debe estar alejado de áreas contaminadas y sin vegetación que pueda atraer plagas.
Diseño y construcción	Distribución de áreas, pisos, paredes, techos y drenajes, ventanas, puertas y otras aberturas, escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), instalaciones eléctricas y redes de agua, iluminación, calidad del aire y ventilación, control de temperatura y humedad ambiental, instalaciones sanitarias.
Servicios de plantas	Suministro de agua, suministro de vapor, disposición de desechos líquidos, disposición de desechos sólidos.
Equipos y utensilios	Diseño de equipos.
Requisitos higiénicos de fabricación	Obligaciones del personal, educación y capacitación del personal, estado de salud del personal, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal, obligación del personal administrativo y visitantes, prohibición de acceso a determinadas áreas, señalética.
Materias primas e Insumos	Condiciones mínimas, inspección y control, condiciones de recepción, almacenamiento, recipientes seguros, instructivo de manipulación, condiciones de conservación, límites permisibles, agua.
Operaciones de producción	Técnicas y procedimientos, operaciones de control, condiciones ambientales, verificación de condiciones, manipulación de sustancias, métodos de identificación, Programas de seguimiento continuo, control de procesos, condiciones de fabricación, medidas prevención de contaminación, medidas de control de desviación, medidas de control de desviación, Seguridad de trasvase, reproceso de alimentos, vida útil.

Requisitos	Subáreas de verificación
Envasado, etiquetado y empaquetado	Identificación del producto, seguridad y calidad, reutilización de envases, manejo del vidrio, transporte a granel, trazabilidad del producto, condiciones mínimas, embalaje previo, embalaje mediano, entrenamiento de manipulación, cuidados previos y prevención de contaminación.
Comercialización	Condiciones óptimas de bodega, control condiciones de clima y almacenamiento, infraestructura de almacenamiento, condiciones mínimas de manipulación y transporte, condiciones y método de almacenaje, condiciones óptimas de frío, medio de transporte, condiciones de exhibición del producto.
Del aseguramiento y control de calidad	Aseguramiento de calidad, condiciones mínimas de seguridad, laboratorio de control de calidad, registro de control de calidad, métodos y proceso de aseo y limpieza, control de plagas.
Retiro de productos	Es necesario implementar sistemas que aseguren la identificación, localización y eliminación de productos que no cumplan con las normas de seguridad alimentaria en todos los puntos de la cadena de suministro.

Nota: Información obtenida de **ARCSA (2022)** ; **Vásquez (2024)**.

El formato de la lista de verificación que se utilizó para el diagnóstico de la microempresa lácteos “FLOR” se presenta en la Tabla 2. Mientras que en la Tabla 3 se muestran los indicadores establecidos en la norma, que guiaron la aplicación del Check List.

Tabla 2.

Formato de la guía de verificación para la evaluación de BPM

ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES

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

Tabla 3.

Indicadores para considerar en la evaluación de la guía de verificación

Indicadores	Descripción
SI	Se registrará con X cuando la "Microempresa FLOR" alcance el cumplimiento total establecido por la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
NO	Se registrará con X cuando la microempresa no cumpla con lo establecido en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
N/A	Esta abreviatura indica la actividad que no es relevante a nivel de la microempresa y se marcará con una X cuando dicha actividad no afecte en la inocuidad del producto elaborado.
RIESGO	Consiste en clasificar las inconformidades detectadas en base a su nivel de contaminación microbiana y el riesgo asociado, dividiéndolas en tres categorías: alto, medio y bajo. Riesgo alto: contaminación y proliferación microbiana incontrolable. Riesgo medio: la contaminación puede ser controlada. Riesgo bajo: probabilidad que la contaminación sea mínima.
OBSERVACIONES	Se especifica el incumplimiento de los parámetros que se describe en la normativa.

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

- **Verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos del producto terminado y la planta.**

- **Análisis microbiológico del yogur**

Para detectar la presencia de microorganismos patógenos, se llevó a cabo un análisis microbiológico del producto, la metodología que se aplicó es la norma NTE INEN 2395:2011 titulada "Leches fermentadas: REQUISITOS". Esta norma específica los parámetros microbiológicos que debe cumplir el yogur al finalizar su proceso de producción para asegurar la inocuidad del producto (Ver Tabla 4). Los análisis microbiológicos fueron realizados en los laboratorios Académicos de la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología (FCIAB), que forma parte de la Universidad Técnica de Ambato.

Tabla 4.

Requisitos microbiológicos para el yogur

Requisitos	N	M	M	C	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Escherichia coli, UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

Nota: Información obtenida de **NTE INEN 2395 (2011).**

Donde:

n: Número de muestras a examinar.

m: Índice mínimo permisible para identificar nivel de buena calidad

M: Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad

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

Para identificar estos patógenos alimentarios, se empleó el método cuantitativo especificado en la norma **NTE INEN 1529-2, (1999).** Para lo cual, se pesó 10 g de la muestra, se mezcló con 90 ml de agua peptona estéril al 0,1%, se homogenizó y se consideró como la primera dilución (10^{-1}). Para la identificación de Coliformes totales y *Escherichia coli*, se levantó la película superior de la placa Petrifilm 3M. Luego, con una micropipeta se colocó 1 ml de la muestra diluida en el centro de la película inferior y se cerró la placa con cuidado. Después, se incubó a 37°C durante 24 horas. Las colonias de Coliformes totales se leyeron e identificaron como pequeñas y rojas, rodeadas por una zona de precipitado rojizo, con un diámetro de 1 a 2 mm. Para *Escherichia coli*, se contaron las colonias visibles de color verde oscuro o azul verdoso en la placa.

Para la determinación de mohos y levaduras, se pesó 10 g de la muestra, se mezcló con 90 ml de agua peptona y se homogenizó (1° dilución). Se levantó la película superior de la placa Petrifilm 3M, con una micropipeta se colocó 1 ml de la muestra diluida en el centro de la película inferior y se cerró la placa con cuidado. Después, se incubó a 35°C durante 5 días.

Los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos se expresaron en UFC/g (unidades formadoras de colonias por gramo de muestra); para ello, se utilizó la ecuación (1).

$$UFC = \frac{\#\ Colonias\ observadas\ x\ Intervalo\ de\ la\ dilución}{V\ (Volumen\ inoculado)}$$

Ecuación 1

- **Análisis microbiológico de superficies vivas e inertes**

Para determinar la presencia de microorganismos de manera cuantitativo y cualitativo en superficies vivas e inertes, se siguió la norma MINSA 461-2007, la cual está diseñada para estandarizar y unificar los procedimientos aplicables en la selección, toma de muestras y realización de ensayos microbiológicos, estableciendo los límites microbiológicos correspondientes, que se muestran en las Tablas 5 y 6 (Obando, 2019).

Tabla 5.

Limites microbiológicos establecidos para superficies vivas

ENSAYO	VIVAS
Coliformes totales	< 100 UFC/manos
Staphylococcus aureus	< 100 UFC/manos
Salmonella spp	Ausencia/manos

Nota: Información obtenida de **MINSA 461 (2007)**.

Tabla 6.

Límites microbiológicos establecidos para superficies inertes e irregulares

ENSAYO	Regulares	Irregulares
Coliformes totales	< 1 UFC/cm^2	< 10 UFC/superficie muestreada
Salmonella spp	Ausencia/ 100 cm^2	Ausencia/superficie muestreada

Nota: Información obtenida de **MINSA 461 (2007)**.

Para realizar el análisis microbiológico de las superficies, se dividió en dos categorías: vivas e inertes. En las superficies vivas que son las manos de los operadores, se frotó el hisopo estéril sobre toda la palma de la mano, cubriendo todas las áreas, incluyendo entre los dedos y las uñas, haciendo movimientos en diferentes direcciones. Además, se tomaron otras muestras utilizando el método de enjuague, que consistió en sumergir las manos en una funda estéril con 225 ml de agua peptona. Se introdujeron las manos en la bolsa hasta la altura de la muñeca. Se solicitó al manipulador que frotara los dedos, prestando especial

atención a la zona alrededor de las uñas y la palma durante un minuto. Luego, se retiraron las manos y se cerró con cuidado la funda **(MINSA 461, 2007)**.

En cuanto a las superficies inertes, **se** colocó una plantilla estéril de acero inoxidable de calidad AISI 304, con dimensiones de 10 cm x 10 cm, sobre la superficie a muestrear. Luego, se frotó el hisopo estéril sobre la superficie delimitada por la plantilla, cambiando la dirección de frotado en cada pasada para asegurar la cobertura completa. Para superficies irregulares, como los envases, se tomó un envase al lazar y se colocó en una funda estéril para ser analizada posteriormente **(Normec, 2022)**.

Una vez completada la toma de muestras, los hisopos fueron cerrados, etiquetados y colocados en un cooler con una temperatura de 4°C con el fin de mantener la integridad e inocuidad de las muestras hasta su llegada al laboratorio.

- **Análisis de Coliformes totales**

Para el cultivo de Coliformes totales, se empleó la técnica de recuento en placas de Petrifilm 3M. Primero, se colocó la placa Petrifilm en una superficie plana y nivelada, y se levantó la película superior del film. Luego, con una pipeta perpendicular a la placa, se dispensó 1 ml de muestra en el centro del film inferior. Se bajó el film superior con cuidado, evitando la introducción de burbujas de aire y sin dejarlo caer. A continuación, se ejerció suavemente presión con el aplicador para distribuir el inóculo sobre la superficie circular antes de que el gel se forme, sin girar ni deslizar el aplicador. Se esperó al menos un minuto para que el gel solidificara, extendiendo con el aplicador cada muestra antes de inocular la siguiente. Finalmente, las placas se incubaron boca arriba en pilas de hasta 20 unidades durante 24 horas ± 2 horas a 37ºC ± 1ºC **(Colugna, 2019)**.

- **Análisis de *Staphylococcus aureus***

Para el análisis de *Staphylococcus aureus*, se utilizó la técnica de recuento en placas de Petrifilm 3M. Se levantó la película superior de la placa y se colocó 1 ml de la muestra diluida en el centro de la película inferior con una micropipeta. Luego, se cerró la placa cuidadosamente y se incubó a 37°C durante 24 horas **(Peralta, 2022)**.

Se utilizó el disco Petrifilm Staph Express debido a la ausencia de colonias rojo-violeta y la presencia de colonias de otros colores. Para ello, se retiró un disco de su envase individual, sosteniéndolo por la lengüeta.

Se levantó el film superior de la placa y se colocó el disco en el alojamiento central. Luego, se bajó el film superior y se aplicó presión sobre la superficie del disco, incluyendo los bordes, deslizando los dedos firmemente sobre el film. Este procedimiento garantizó un contacto uniforme del disco con el gel y eliminó las burbujas de aire. Finalmente, las placas con el disco insertado se incubaron a 37ºC ± 1ºC durante 3 horas **(Alvarado & Inga, 2023)**.

- **Análisis de *Salmonella spp***

Para realizar la siembra de *Salmonella spp*, se utilizó la técnica de conteo en placas de Compact Dry, preparando previamente las muestras para el enriquecimiento. En el caso de las superficies vivas, se colocaron las bolsas con la muestra. Por otro lado, para las superficies inertes, se añadió 5 ml de agua peptonada a los hisopos y se incubaron a 37°C durante 16 a 20 horas. A continuación, se agregó 0,1 ml de la solución de cultivo de preincubado en un área de 1/4 de diámetro, tratando de mantener la solución en forma redonda. Luego, se añadió 1 ml de agua peptona en el lado opuesto del área de 1/4 de diámetro. Después, se invirtió la placa e incubó a una temperatura de 41 a 43 °C durante 20 a 24 horas. Finalmente, se colocó la placa sobre un fondo blanco y se realizó la detección utilizando un contador visual o de colonias **(Caro & Tobar, 2020)**.

Los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos se expresaron en UFC utilizando las siguientes fórmulas 2 y 3:

Superficies vivas:

$$UFC = N\ Colonias\ ob.\ * F.de\ dilución * v.de\ solucion\ diluyente\ utilizado\ (10\ ml)$$

Ecuación 2

Superficies inertes:

$$UFC/cm^2 = \frac{N\ Colonias\ ob.\ * F.de\ dilución * v.de\ solucion\ diluyente\ utilizado\ (10\ ml)}{Área\ hisopado\ o\ muestreada\ (100\ cm^2)}$$

Ecuación 3

2.3.2 Establecer recomendaciones y estrategias a partir de análisis microbiológicos para mejorar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa lácteos "FLOR"

- **Diseñar un plan de acción para corregir las no conformidades detectadas en la guía de verificación.**

A partir del nivel de incumplimiento detectado durante el diagnóstico en la microempresa de lácteos "FLOR", se llevó a cabo un análisis de causa y efecto utilizando la técnica del 5W/1H. Este enfoque permitió realizar un análisis más profundo y obtener una detallada y estructurada información del problema, tal como se presenta en la Tabla 7. Posteriormente, se desarrolló un plan de acción siguiendo la primera etapa de la metodología del ciclo de Deming, que consiste en la planificación para abordar y corregir las no conformidades detectadas en la microempresa lácteos "FLOR".

Tabla 7.

Formato para establecer las acciones correctivas de las inconformidades identificadas en la microempresa "FLOR"

ÍTEM	ÁREA	RIESGO	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLES	PERIODO DE TIEMPO	COSTO ESTIMADO
	¿Dónde?	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Cuánto?

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

- **Diagrama de flujo sugerido del yogur**

Se diseñó un diagrama de flujo del proceso de elaboración del yogur, lo que facilitó la identificación de las diferentes etapas y permitió un mejor control en los puntos críticos a lo largo del proceso. La norma técnica que regula los parámetros de calidad y los requisitos para la producción de yogur es la NTE INEN 2395:2011. Esta normativa establece los criterios que debe cumplir el yogur en términos de composición, características sensoriales, higiene y etiquetado, con el fin de asegurar la calidad e inocuidad del producto final **(Mora Aguilar, 2017).**

- **Diseño de planta sugerido**

Se elaboró el diseño de planta sugerido a partir de los resultados obtenidos en el primer objetivo. Este rediseño tiene como finalidad optimizar el flujo de trabajo, minimizar la contaminación cruzada y mejorar las condiciones sanitarias en el interior de la planta. La nueva disposición incluye una reestructuración de las áreas operativas y de servicio, lo que permitió una mayor eficiencia en los procesos y garantizó la integridad del producto durante su elaboración. Este rediseño se basará cumplir con los requisitos de la normativa ARCSA-016-2022-AKRG que establecen los lineamientos de la construcción, equipamiento, diseño y operación de instalaciones, así como el diseño de plantas de alimentos. La implementación de estos estándares facilitará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y asegurará la producción de yogur en condiciones higiénico-sanitarias óptimas **(Tapia, 2022)**.

2.3.3 Desarrollar un plan de capacitaciones sobre procesos de producción alimentaria

Acorde a los resultados obtenidos en el análisis microbiológico y las directrices de la guía de verificación, se estableció el contenido necesario que fue impartido en la capacitación dirigida al personal responsable de la planta. Se llevó a cabo una planificación de una semana para cada objetivo, con un máximo de 2 horas, lo que sumó un total de 8 horas de capacitación.

Este plan tiene como objetivo enseñar y mejorar las habilidades y conocimientos necesarios para ejecutar los procesos de producción de alimentos de manera segura, eficiente, y conforme a los estándares de calidad e inocuidad **(Vera et al., 2022)**. Incluyó sesiones educativas sobre los siguientes temas:

- Buenas Prácticas de Manufactura (incluyendo los resultados del plan de acción).
- Operaciones unitarias en la línea de producción (considerando los resultados del plan de acción)
- Control de calidad (incluyendo los resultados del plan de acción).
- Documentación reglamentaria (estructura y elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), Procedimientos Operativos Estandarizas de Sanitación (POES) y registros).

En la Tabla 8 se detalla la plantilla del plan de capacitación que se utilizó para estructurar y organizar el desarrollo de los temas mencionados anteriormente. Esta plantilla incluye los objetivos específicos, contenidos, actividades, recursos necesarios y los responsables de la ejecución de cada sesión de capacitación, garantizando así un enfoque integral y sistemático en la formación del personal.

Tabla 8.

Formato de la planificación de capacitaciones para la microempresa lácteos “FLOR”

PLANIFICACIÓN CAPACITACIÓN N°				
NOMBRE PROYECTO:				
TEMA DE CAPACITACIÓN:				
OBJETIVO GENERAL:				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA:		DURACIÓN:		
FECHA:		NUMERO DE PARTICIPANTES:		
INSTRUCTORES:				
OBJETIVO(S) ESPECIFICO(S)	CONTENIDOS	ACTIVIDADES	RECURSOS	EVALUACIÓN

CAPÍTULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Análisis y discusión de resultados

3.1.1 Identificación del proceso de producción del yogur y la situación actual de la microempresa lácteos “FLOR”

3.1.1.1 Determinación de líneas de producción y diseño general de la microempresa

- **Determinación de la línea de producción**

El diagrama de flujo del proceso fue desarrollado a partir de observaciones directas y entrevistas con los empleados de la planta. La producción de yogur en la microempresa se lleva a cabo mediante un proceso sencillo, que se detalla en la Figura 1. Este diagrama de flujo facilita la visualización de cada etapa del procedimiento, la comprensión de las operaciones involucradas en la elaboración del yogur y permite identificar áreas de mejora y optimización en el proceso.

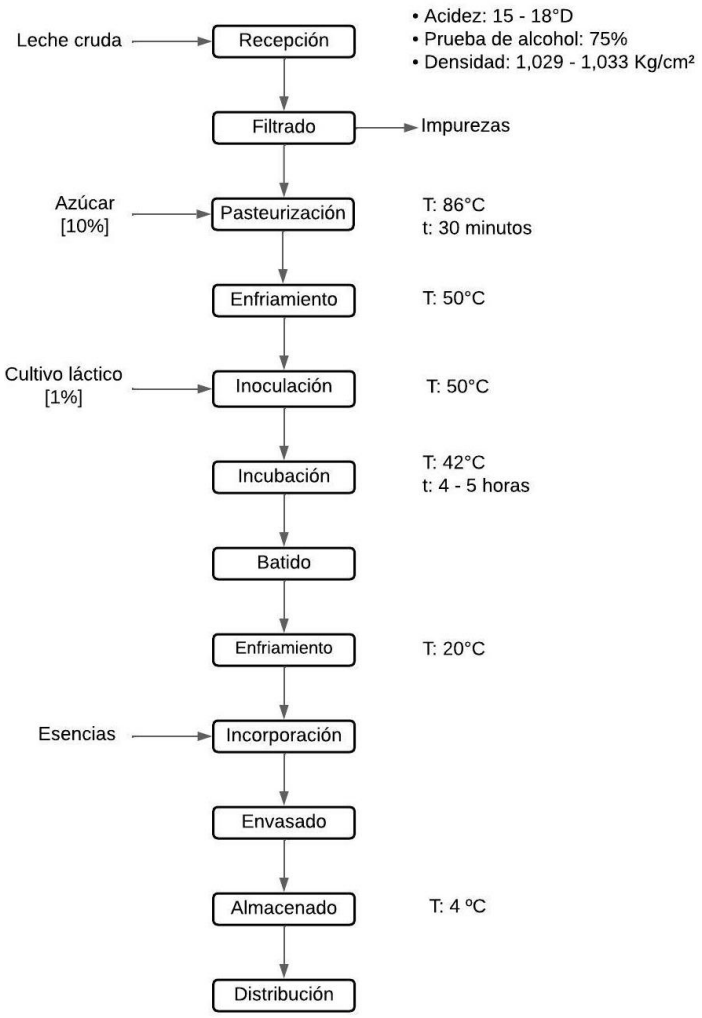


Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de elaboración del yogur de la microempresa lácteos "FLOR"

En la Figura 2, se puede observar el proceso de elaboración del yogur, el cual comienza con la recepción de la leche y sus pruebas básicas como densidad, acidez y pH. Sin embargo, estas pruebas no garantizan la calidad organoléptica de la leche. Por ello, **Chimborazo (2020)** enfatiza la necesidad de cumplir con la normativa **NTE INEN 9 (2012),** que establece que la leche debe provenir de animales sanos y limpios, ser pura y libre de sustancias extrañas, y cumplir con características organolépticas adecuadas. Además, debe mantener parámetros físico-químicos normales, ser negativas la prueba de alcohol al 68% y las pruebas de inhibidores de crecimiento microbiano como antibióticos o químicos y sacarosa. Estas regulaciones son cruciales para asegurar la calidad de la leche y sus derivados. Para contribuir a su inocuidad, la leche se filtra a través de un lienzo de acero inoxidable para eliminar impurezas y partículas no deseadas **(Ponso et al., 2020).**

Posteriormente, se lleva a cabo la pasteurización, sometiendo la leche a un tratamiento térmico a 86 °C durante 30 minutos, en el cual se añade un 10% de azúcar (base a la leche) para mejorar el sabor. La leche pasteurizada se enfría hasta alcanzar los 50 °C, entonces se inocula añadiendo un cultivo láctico al 1% (base a la de leche). En la fase de incubación, el producto se mantiene a 42 °C durante 4 a 5 horas para permitir la fermentación láctica. Después de esta etapa, el yogur se bate suavemente con movimientos circulares y se enfría nuevamente hasta los 20 °C para detener la fermentación y se añaden esencias para dar sabor conforme a la normativa **INEN 710 (1983)**, la cual regula la producción de yogur con frutas y yogur con sabores. Esta norma permite la adición de saborizantes y colorantes aprobados durante la fabricación Finalmente, el producto se envasa en botellas individuales y se almacena en una cámara frigorífica a 4 °C, asegurando su frescura hasta su distribución.

- **Diseño actual de la microempresa**

La microempresa cuenta con un edificio de dos plantas (Ver Figura 3 y 4), donde la primera está destinada a la recepción de la leche. Desde allí, la leche se transporta a la segunda planta a través de mangueras, donde se encuentran las marmitas para el proceso de elaboración del yogur. Una vez finalizada la producción, el yogur se traslada a la envasadora ubicada en la primera planta mediante otra manguera, donde se envasa el producto final. Posteriormente, se procede al etiquetado y almacenamiento. Este proceso de producción sigue un diseño en forma de U, lo que facilita un flujo de trabajo continuo y eficiente. Según **Aldaz (2020)**, el diseño en U optimiza el flujo de trabajo, reduce el tiempo de desplazamiento, disminuye los riesgos laborales y mejora la comunicación entre los operarios.

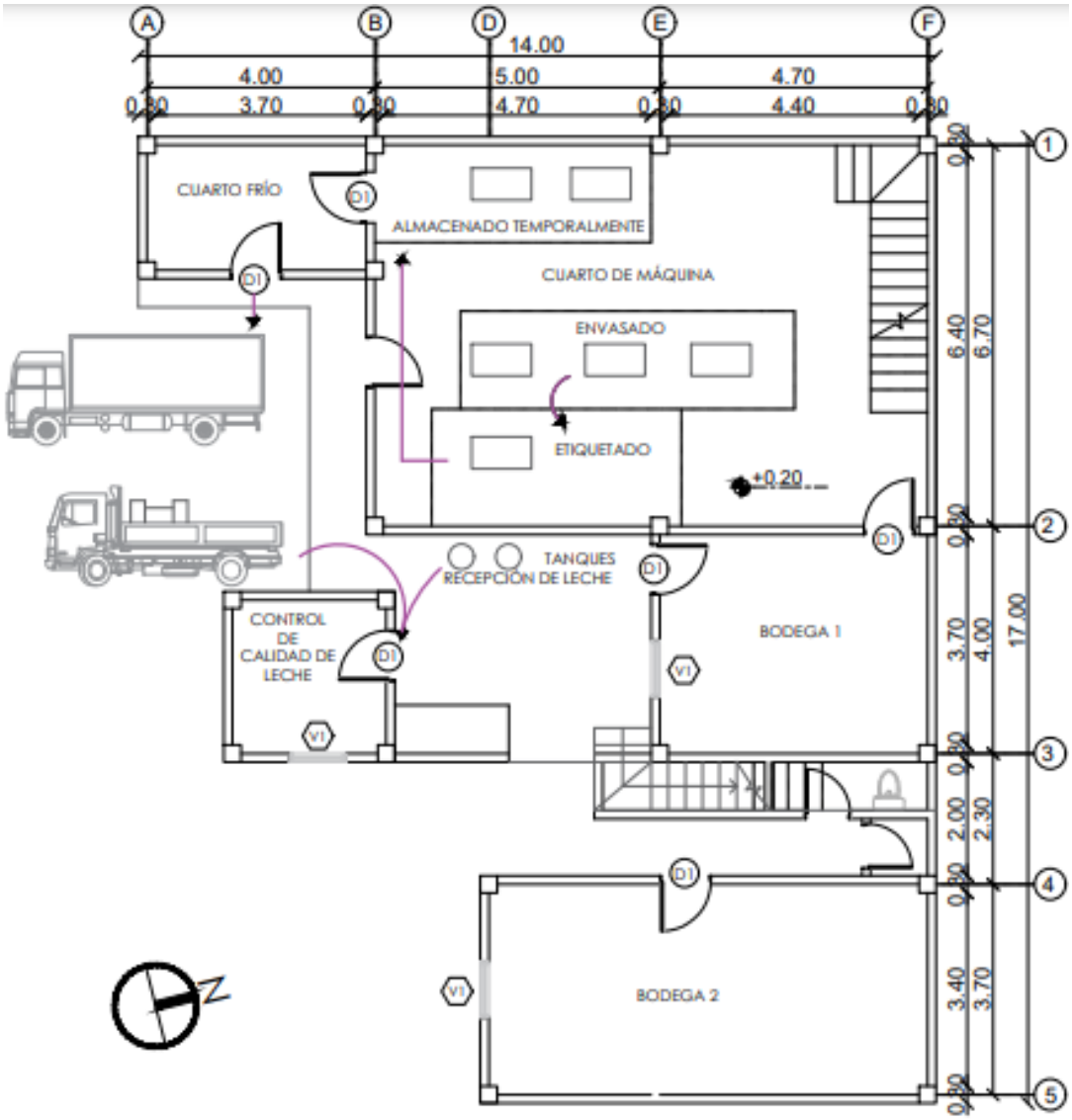


Figura 3. Diseño de la planta baja de la microempresa lácteos “FLOR”

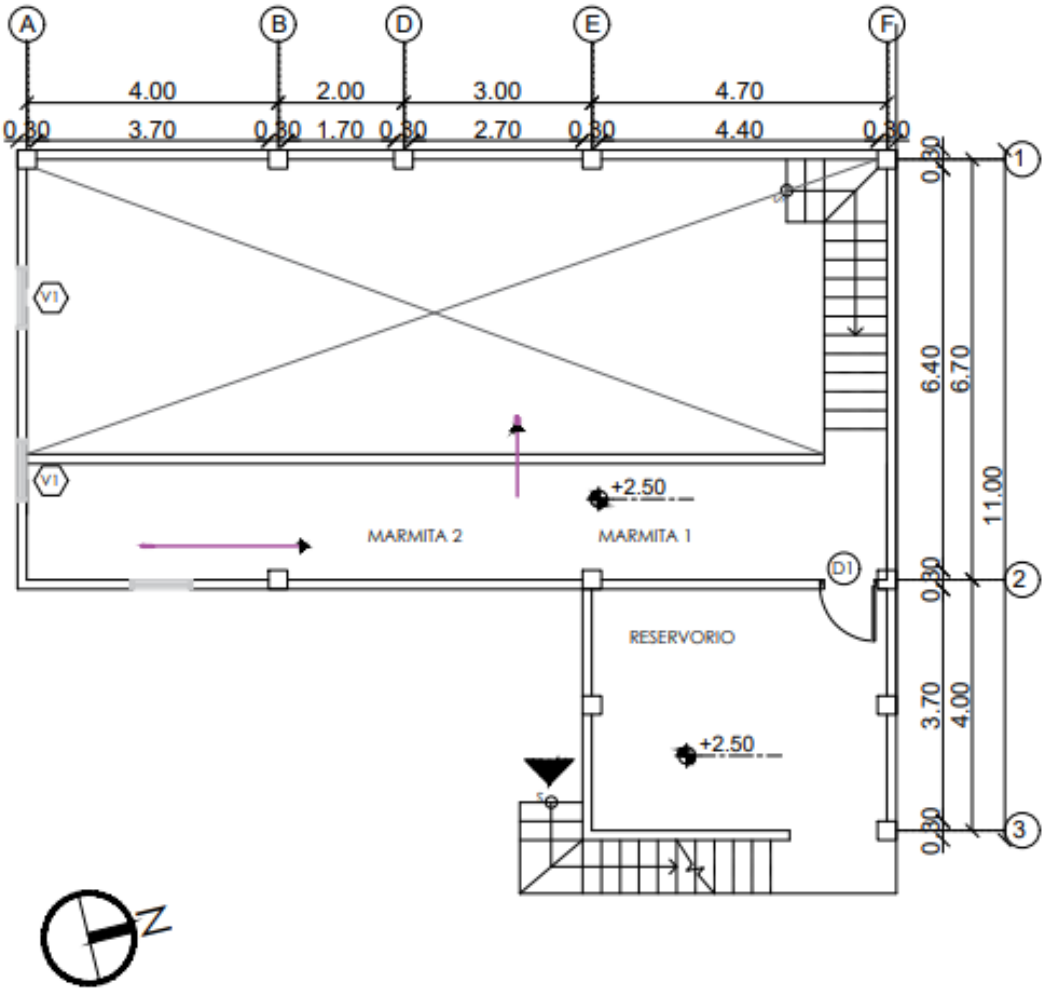


Figura 4. Diseño de la segunda planta de la microempresa lácteos “FLOR”

A pesar de cumplir con una organización en U tanto en el proceso de producción, como en la distribución de equipos y áreas, en la microempresa lácteos “FLOR” se ha identificado mejoras como la ampliación del área de almacenamiento del producto. Dado el aumento en la demanda observado en los últimos meses, se recomienda ampliar este espacio para satisfacer adecuadamente las necesidades del mercado.

Además, se propone un nuevo sistema de ventilación que mejorará la calidad del aire al eliminar contaminantes y gases peligrosos. Este sistema es crucial en caso de incendio, ya que facilitará la evacuación de las personas y apoya las labores de extinción al remover el humo **(Poma, 2022)**.

Por último, se propone la creación de una oficina para la gestión de documentos, lo que permitiría una organización y almacenamiento eficiente de la documentación necesaria para las certificaciones y

acreditaciones. También se recomienda construir una ducha para que los empleados puedan limpiarse de forma adecuada antes de iniciar sus labores, lo que contribuirá a disminuir el riego de contaminación del producto **(Aldaz, 2020)**.

3.1.1.2 Revisión in situ de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

El diagnóstico de la situación actual de la microempresa lácteos "FLOR" se realizó del 24 al 26 de octubre de 2024. Se evaluaron 12 aspectos claves según la guía de verificación basada en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. El análisis reveló un notable incumplimiento de las normas de seguridad alimentaria, lo cual se evidencia en las fotografías incluidas en el Anexo 2. Los resultados detallados, que abarcan los porcentajes de cumplimiento, incumplimiento y no aplicabilidad, se presentan en la tabla 9.

Tabla 9.

Porcentaje obtenido del Check List de la microempresa lácteos "FLOR".

NUMERAL	ÍTEM	Cumple (%)	No cumple (%)	No aplica (%)
1	Condiciones mínimas básicas	87,5	12,5	0
2	Ubicación	50	50	0
3	Diseño y construcción	42,6	54,4	3
4	Servicios de plantas	31,3	37,5	31,2
5	Equipos y utensilios	63,6	18,2	18,2
6	Requisitos higiénicos de fabricación	52,2	47,8	0
7	Materias primas e insumos	58.3	16,7	25
8	Operaciones de producción	28,6	61,9	9,5
9	Envasado, etiquetado y empaquetado	50	21,4	28,6
10	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	37,5	43,8	18,7
11	Aseguramiento y control de calidad	27,8	66,7	5,5
12	Retiro de productos	0	100	0
	TOTAL	44,3	44,1	11,6

El diagnóstico de la microempresa de lácteos "FLOR", presentado en la Tabla 9, revela una situación preocupante. Aunque cumple con los requisitos de condiciones mínimas básicas (87,5%), equipos y utensilios (63,6%), y materias primas e insumos (58,3%), hay áreas críticas que requieren atención urgente. Se observan porcentajes significativos de incumplimiento en los ítems de operación de producción (61,9%),

aseguramiento y control de calidad (66,7%) y retiro de productos (100%), lo que representa un riesgo considerable para la calidad e inocuidad del producto.

La Figura 5, muestra que solo el 44,3% de los requisitos evaluados se cumplen, mientras que el 44,1% presentan incumplimientos. Estas deficiencias representan un alto riesgo para la salud de los consumidores debido a prácticas inadecuadas de higiene y seguridad alimentaria. Este porcentaje indica que la microempresa no alcanza el nivel necesario para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ya que, según la norma ARCSA-016-2022-AKRG, es obligatorio cumplir al 100% con todos los requisitos. Por esta razón, se ha elaborado un plan de acción correctiva, detallado en el Anexo 6, cuyo objetivo es abordar y corregir las deficiencias identificadas, garantizando así la salud del consumidor y el cumplimiento de la normativa vigente para lograr en el futuro la certificación BPM **(Mayorga, 2021)**.

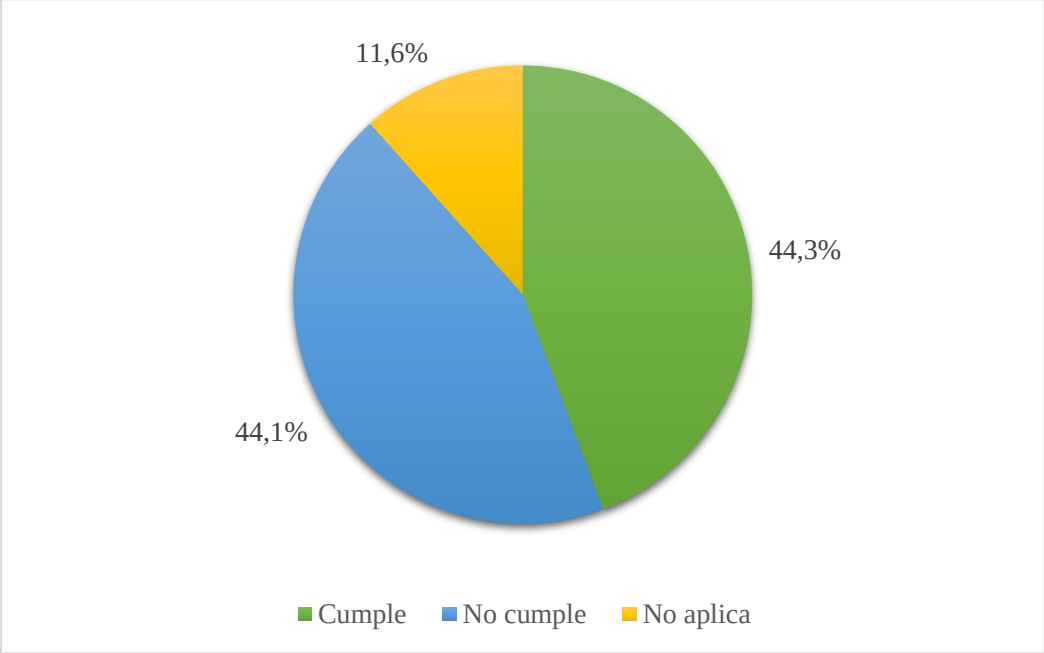


Figura 5. Promedio general del cumplimiento de la microempresa lácteos “FLOR”

3.1.1.2.1 Condiciones Mínimas Básicas

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento de las condiciones mínimas básicas por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 6.

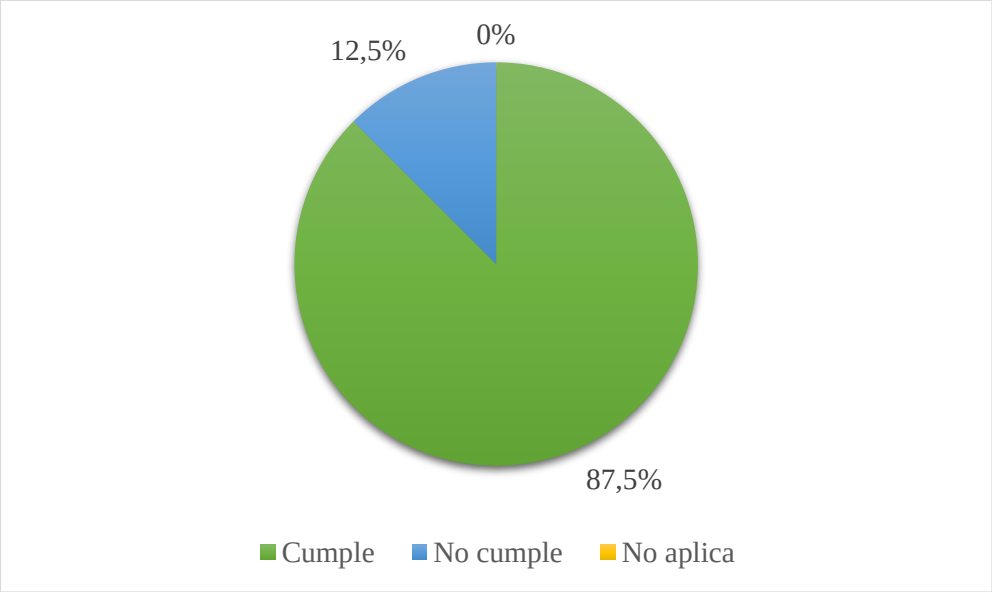


Figura 6. Diagnóstico de las condiciones mínimas básicas de la microempresa lácteos "FLOR"

La microempresa presenta una calificación del 87,5% en la categoría "cumple", resultado que se debe al cumplimiento de las condiciones mínimas básicas de producción. Esto asegura que no existen focos de contaminación en los alimentos, ya que las instalaciones están diseñadas con espacios adecuados para facilitar su limpieza y desinfección. Además, las superficies y materiales en contacto con los productos son no tóxicos. Esta información concuerda con **Poma (2022)**.), quien menciona que un entorno de trabajo bien organizado y con suficiente espacio es esencial para facilitar el mantenimiento y la limpieza, garantizando un acceso eficiente a todas las áreas y ayudando a cumplir con las normativas de seguridad alimentaria. El uso de superficies y materiales no tóxicos en contacto con alimentos es crucial para asegurar la calidad y seguridad de los productos, ya que reduce el riesgo de contaminación y la transferencia de sustancias nocivas. Esto no solo mejora la calidad del producto, sino que también optimiza los procesos operativos y previene brotes de enfermedades transmitidas por alimentos al permitir una limpieza efectiva **(Shkromada et al., 2019)**.

El 12,5% de la evaluación clasifica a la microempresa en la categoría de "no cumple" debido a la falta de un control efectivo de plagas. Esta deficiencia se debe a que algunos drenajes carecen de rejillas adecuadamente aseguradas, lo que constituye una fuente potencial de contaminación al permitir la entrada de desechos, plagas y microorganismos patógenos. Esta situación representa una amenaza para la salud pública, a pesar de los esfuerzos realizados para mantener una limpieza continua en las instalaciones **(Díaz & Uría, 2019)**.

3.1.1.2.2 Ubicación

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento de la ubicación por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 7.

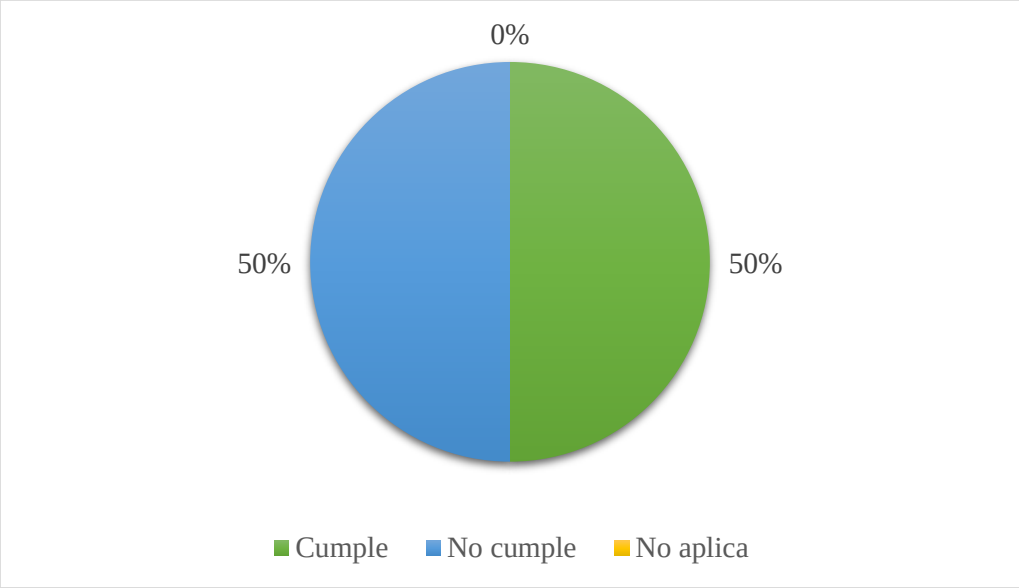


Figura 7. Diagnóstico de la ubicación de la microempresa lácteos "FLOR"

La microempresa presenta una calificación del 50% en la categoría "cumple", esto se debe a que la disposición de las instalaciones está diseñada para ajustarse a las características específicas del producto fabricado, a las operaciones que se llevan a cabo y a los riesgos asociados con el proceso de producción. Sin embargo, el otro 50% de la evaluación clasifica a la microempresa en la categoría de "no cumple", debido a su ubicación en una zona rural donde diversas fuentes de contaminación, como la presencia de maleza en las cercanías, favorecen la proliferación de plagas y aumentan el riesgo de contaminación de los productos alimentarios **(Díaz et al., 2020)**.

3.1.1.2.3 Diseño y construcción

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento del diseño y construcción por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 8.

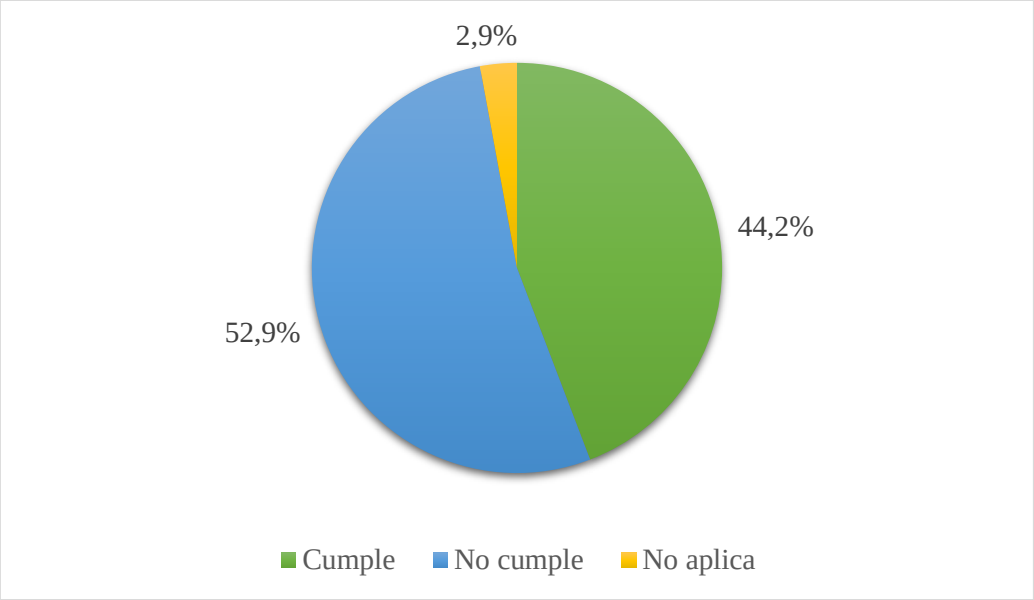


Figura 8. Diagnóstico del diseño y construcción de la microempresa lácteos "FLOR"

El 52,9% de la evaluación refleja el cumplimiento de la microempresa, gracias a la adecuada distribución y señalización de las áreas, lo que asegura un orden que previene confusiones y contaminaciones durante la producción. La infraestructura se encuentra en buenas condiciones, lo que evita el desprendimiento de materiales y la formación de moho. Además, las instalaciones cuentan con iluminación natural y artificial adecuada, lo que permite a los trabajadores realizar sus actividades sin inconvenientes. La microempresa también dispone de servicios higiénicos necesarios para un correcto lavado de manos antes de ingresar a la planta, así como un área designada para la eliminación de desechos, ubicada a una distancia segura para evitar la contaminación del producto **(González & García, 2022)**.

El 44,2% indica los aspectos en los que la microempresa no satisface los requisitos establecidos. Las protecciones más comunes en la planta son las cortinas termoplásticas; sin embargo, no están instaladas correctamente y las puertas permanecen abiertas, lo que facilita la entrada de polvo e insectos. A pesar de tener un convenio de control de plagas, la microempresa presenta drenajes sin rejillas, lo que puede permitir la entrada de roedores **(Rojas & Urrego, 2021)**. Además, la falta de limpieza en los drenajes puede generar acumulación de residuos orgánicos y derrames de productos lácteos, convirtiéndolos en una fuente potencial de contaminación. Según **González & Abanto (2020)**, la limpieza de drenajes en una industria láctea es fundamental para garantizar la seguridad alimentaria y prevenir la contaminación, ya que un sistema de drenaje limpio evita la proliferación de microorganismos patógenos y reduce el riesgo de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.

Además, la microempresa no posee sistemas de ventilación, lo cual presenta una problemática grave, ya que los procesos industriales generan contaminantes del aire, como polvo, humos, gases y productos químicos volátiles. Un sistema de ventilación adecuado es esencial para mantener condiciones óptimas de temperatura y humedad, lo que previene el estrés térmico en los trabajadores y la proliferación de microorganismos **(Aldaz, 2020)**. Según **Rubino (2023)**, una buena ventilación protege a los empleados de la exposición a estos contaminantes, minimizando riesgos para la salud y evitando la acumulación de humedad y vapor, lo que reduce el riesgo de contaminación por moho y bacterias.

Asimismo, las tuberías no están identificadas por colores según la norma INEN 440. Esta identificación es esencial porque la norma establece un sistema que clasifica las tuberías según los fluidos que transportan, lo que es fundamental para garantizar la seguridad y la eficiencia en las instalaciones **(Poma, 2023)**.

La calificación de "no aplica" representa un 2,9% debido a la falta de áreas que generen un exceso de polvo. Aunque la microempresa está ubicada en una zona rural con presencia de maleza, no se observa una acumulación significativa de polvo.

3.1.1.2.4 Servicios de plantas

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento de los servicios de plantas por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 9.

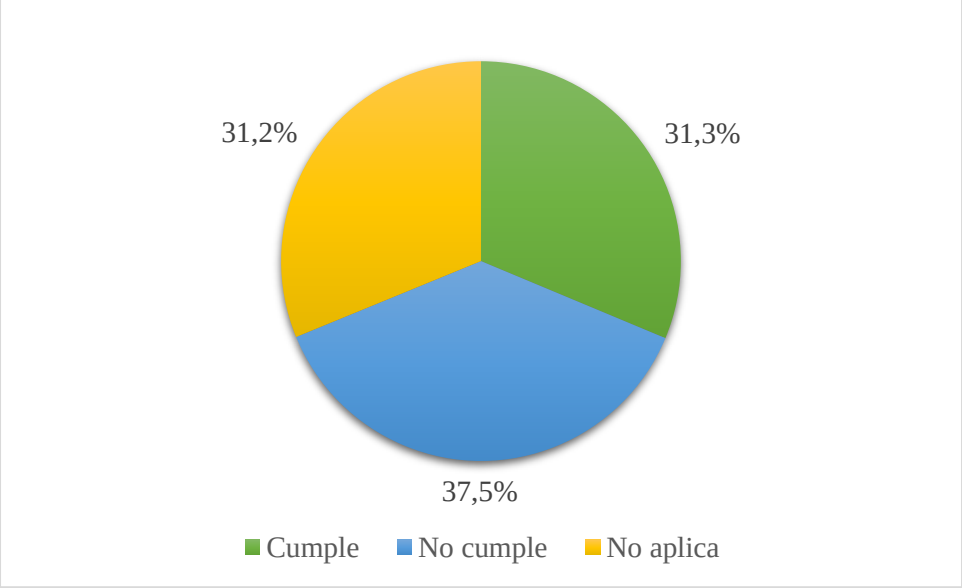


Figura 9. Diagnóstico de los servicios de plantas de la microempresa lácteos "FLOR"

La microempresa ha obtenido una calificación del 31,3% en la categoría “cumple”. Este resultado se debe a su adecuado sistema de abastecimiento y distribución de agua potable, así como a un eficiente manejo de residuos, que incluye recolección, almacenamiento, protección y eliminación. Los desechos se retiran regularmente de las áreas de producción, y las zonas destinadas a los desechos están ubicadas fuera de la microempresa.

El 13% de la evaluación refleja los aspectos en los que la microempresa no cumple con los estándares requeridos. Esto se debe a la falta de análisis de agua que garanticen el cumplimiento de la norma NTE INEN 1108, lo que implica un desconocimiento de su calidad microbiológica, química y física. El agua contaminada puede introducir patógenos, aumentando el riesgo de enfermedades **(Chávez, 2024)**. Además, no existen mecanismos para controlar la temperatura y presión del agua, ni se llevan registros de limpieza y desinfección de las cisternas. Según **Ramírez et al., (2020)**, el agua de calidad es esencial para mantener la higiene en el entorno de producción y asegurar un proceso seguro y eficiente. Por lo tanto, es necesario contar con registros de todos los procedimientos para garantizar la seguridad alimentaria, asegurando que el agua utilizada esté libre de contaminantes.

El porcentaje de “no aplica” es del 31,2%, lo que se debe a que no se utiliza agua de tanquero ni de ninguna otra fuente, y tampoco se emplea vapor en contacto directo con los alimentos.

3.1.1.2.5 Equipos y utensilios

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento de los equipos y utensilios por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 10.

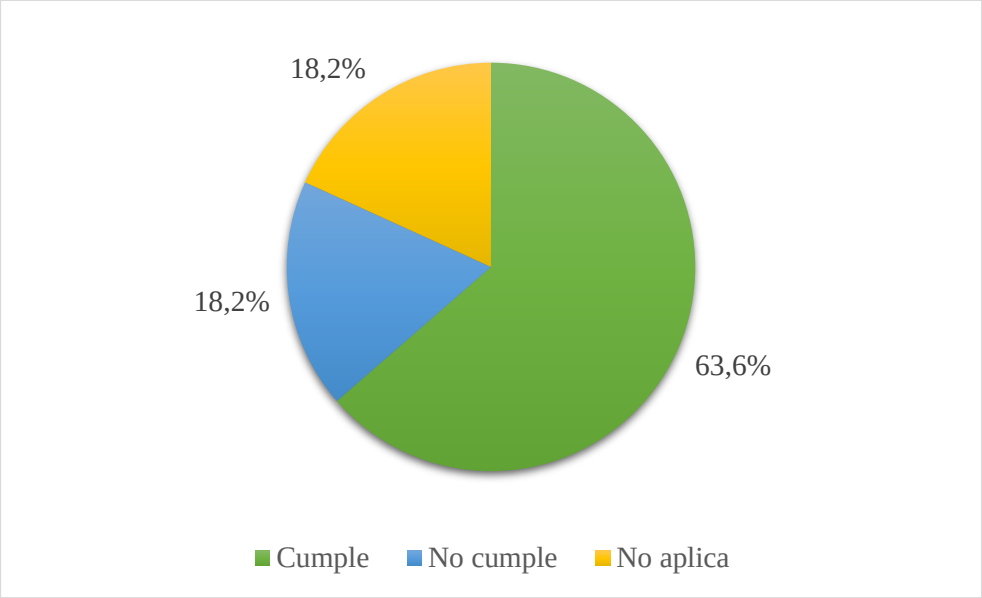


Figura 10. Diagnóstico de los equipos y utensilios de la microempresa lácteos “FLOR”

En la Figura 10, el 63,6% del nivel de cumplimiento se debe a que la microempresa cuenta con criterios específicos para sus operaciones. Utiliza equipos y utensilios fabricados con acero inoxidable, que contiene níquel y cromo. Este material es altamente resistente a la corrosión, lo que previene la contaminación de los alimentos. Además, su superficie lisa y poco porosa facilita la limpieza y desinfección, asegurando un entorno higiénico. También es un material duradero y capaz de resistir variaciones térmicas y mecánicas, lo que lo convierte en una elección óptima para la industria alimentaria **(Cascante, 2020)**.

El 18.2% de incumplimiento en la microempresa se atribuye a que las tuberías utilizadas para la conducción de materia prima no son desmontables, lo que genera problemas significativos. Esta falta de desmontabilidad dificulta la limpieza, lo que puede llevar a la acumulación de residuos y microorganismos, aumentando el riesgo de contaminación del producto. Según **Interiano (2023)** en estos casos, recomienda implementar el sistema CIP (Cleaning in Place), que permite limpiar equipos sin desmontarlos, asegurando una limpieza efectiva en circuitos y tanques.

El 18% se clasifica como “no aplica” porque ningún equipo o instrumento requiere lubricantes de grado alimenticio ni utensilios de madera, ya que no son necesarios en el proceso de elaboración del yogur. La microempresa utiliza mangueras que van desde la recepción de leche hasta el envasado, lo que minimiza los puntos vulnerables de conexión.

3.1.1.2.6 Requisitos higiénicos de fabricación

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 11.

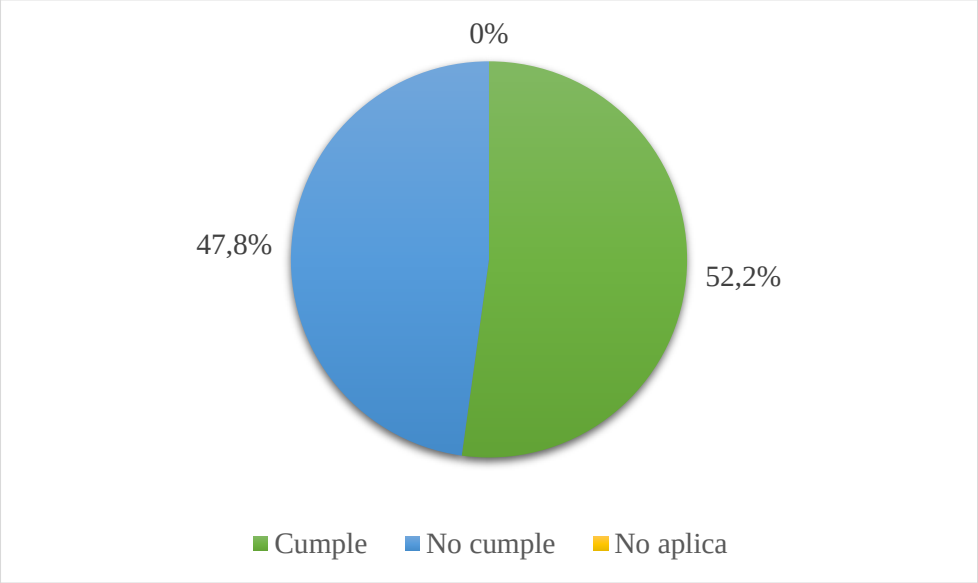


Figura 11. Diagnóstico de los requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa lácteos "FLOR"

El 52,2% de la evaluación refleja el cumplimiento de la microempresa, que se debe a sus estrictas medidas de higiene y protección. El personal sigue las normas establecidas, utilizando vestimenta y calzado en buen estado, de colores claros y lavables. Además, se implementan medidas para evitar que el personal enfermo manipule los alimentos. La microempresa también cuenta con procedimientos que restringen el acceso de personas ajenas a las áreas de procesamiento sin la debida protección.

El 47,8% de incumplimiento en la microempresa se debe a que el personal usa aretes, anillos y esmaltes en las uñas. Además, la empresa no ofrece capacitaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ni programas de entrenamiento para el personal. Según **Mayorga Barajas (2021)**. la capacitación en BPM es esencial para garantizar la seguridad y calidad de los productos, ya que enseña a los empleados la correcta manipulación de alimentos, previniendo riesgos de contaminación microbiológica, química y física que pueden afectar la salud del consumidor. Asimismo, al actualizar sus conocimientos sobre BPM, se fomenta un ambiente de trabajo eficiente y responsable, cumpliendo con normativas y estándares regulatorios **(Portillo, 2022)**.

3.1.1.2.7 Materias primas e insumos

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento de las materias primas e insumos por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 12.

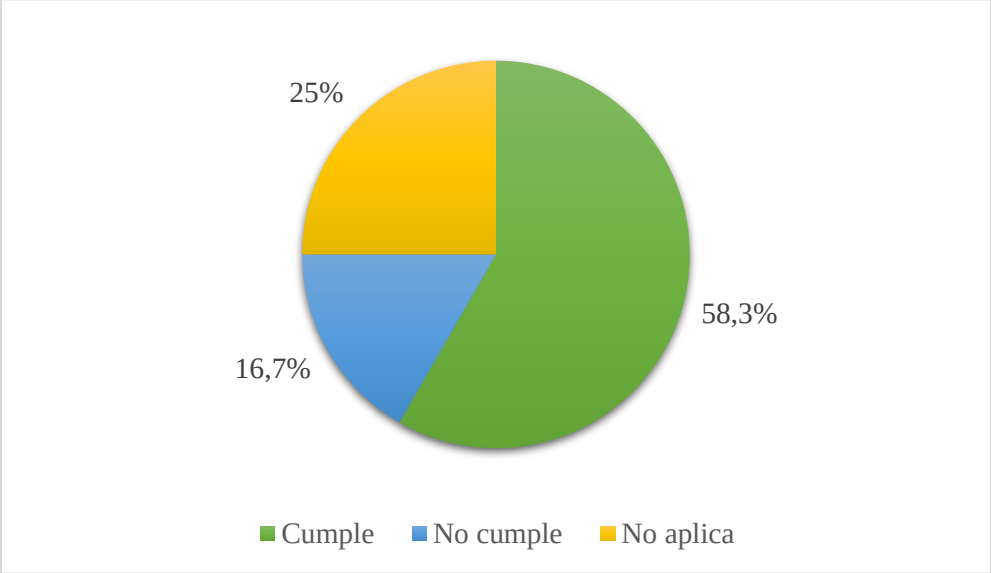


Figura 12. Diagnóstico de las materias primas e insumos de la microempresa lácteos "FLOR"

La microempresa obtiene una calificación del 58,3% en la categoría "cumple", gracias a varias prácticas adecuadas. Mencionamos algunas de ellas como no se aceptan materias primas que no cumplan con los estándares establecidos por la **NTE INEN 9 (2012)** para la leche cruda, y aquellas que cumplen se almacenan en recipientes de acero inoxidable. Además, las áreas de recepción de materia prima están separadas de las áreas de producción, lo que evita la contaminación del producto. Por último, el agua utilizada para la limpieza y el lavado de equipos y utensilios es apta para el consumo humano.

El 16,7% de la evaluación clasifica a la microempresa en la categoría de "no cumple" debido a que solo se realizan análisis básicos, como la densidad, la prueba de alcohol y las pruebas organolépticas. Según **Rodríguez et al. (2022)**, es fundamental llevar a cabo todas las pruebas de control de calidad en la leche cruda para garantizar la seguridad alimentaria. Estas pruebas permiten detectar patógenos y contaminantes que podrían comprometer la salud del consumidor, ayudando a prevenir enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) y asegurando que la leche sea inocua. Además, el control de calidad garantiza el cumplimiento de normativas y estándares, previniendo adulteraciones y evaluando tanto la calidad higiénica como la composicional del producto **(Fragoso et al., 2020)**.

Asimismo, la microempresa no cuenta con un instructivo específico para el ingreso de materias primas en las áreas de producción, lo que puede generar riesgos de contaminación cruzada. Por lo tanto, es fundamental establecer procedimientos claros para el manejo y entrada de ingredientes, como la leche y otros aditivos, en las áreas de procesamiento, garantizando así la inocuidad del producto final **(Aucapiña, 2021)**.

La calificación de "no aplica" representa un 25%, dado que no se llevan a cabo procesos de descongelación de la materia prima, lo que previene la proliferación de microorganismos. Además, la microempresa no utiliza hielo, ni tampoco recupera agua de procesos como la evaporación o la desecación.

3.1.1.2.8 Operaciones de producción

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento de las operaciones de producción por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 13.

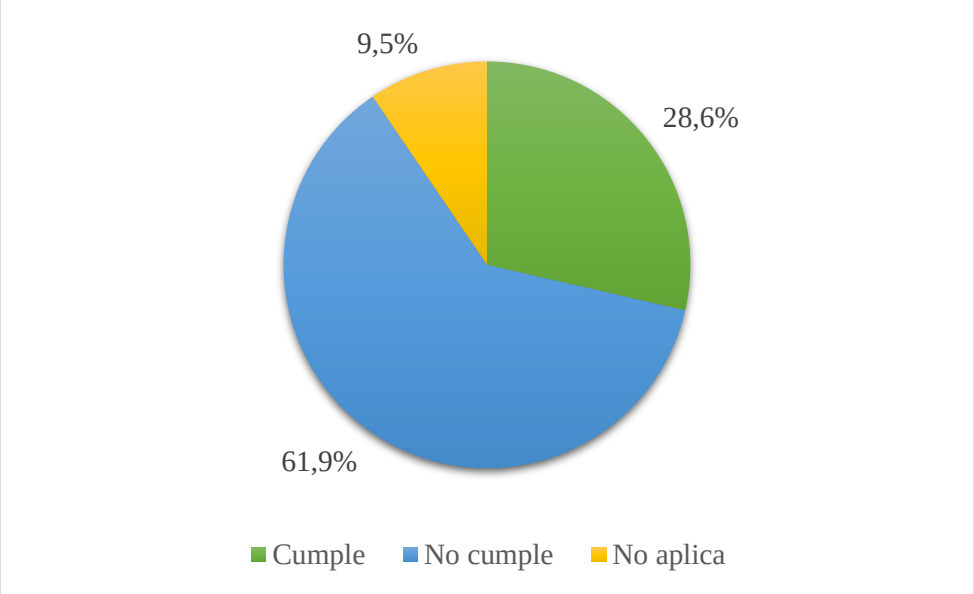


Figura 13. Diagnóstico de las operaciones de producción de la microempresa lácteos "FLOR"

En la Figura 13, se observa un 28,6% del nivel de cumplimiento, lo cual, se debe a que la microempresa aplica correctamente técnicas y procedimientos que evitan emisiones, contaminaciones y errores durante las operaciones. La limpieza y el orden son factores prioritarios en la planta. El envasado del yogur se realiza adecuadamente, lo que previene deterioros o contaminaciones que puedan afectar su calidad e

inocuidad. Además, los productos están debidamente etiquetados con el nombre del alimento, el número de lote y la fecha de caducidad. Aquellos productos que no cumplen con las especificaciones técnicas son reprocesados, siempre y cuando se garantice su inocuidad.

El 61,9% de incumplimiento se debe a la falta de registros que validen los procesos de control para prevenir la contaminación. Por otra parte, la microempresa no cuenta con un programa adecuado de limpieza y desinfección ni con su respectivo registro. Es esencial establecer un protocolo claro que contemple la limpieza y desinfección de equipos e instalaciones, incluyendo la identificación de superficies, tipos de residuos y métodos específicos. Según **Interiano (2023)** en estos casos, recomienda implementar el sistema CIP (Cleaning in Place), que permite limpiar equipos sin desmontarlos, asegurando una limpieza efectiva en circuitos y tanques. Este método incluye un ciclo que abarca enjuague, aplicación de detergentes, desinfección y aclarado final. Es fundamental seleccionar detergentes y desinfectantes apropiados, como el ácido peracético, que es eficaces contra los tipos de suciedad presentes y no genera espuma **(Espinoza, 2023)**.

Otra problemática que presenta la microempresa es que no mantiene registros detallados de los procesos de elaboración de alimentos, limpieza y desinfección, control de condiciones operativas, medidas de desviación del producto, y control de producción y distribución. Esta falta de documentación incrementa el riesgo de contaminación, lo que puede dar lugar a enfermedades transmitidas por alimentos, poniendo en peligro la salud del consumidor y generando potenciales crisis sanitarias. Además, dificulta la implementación de mejoras en los procesos. Según **Rosario et al., (2021)**, es crucial mantener registros detallados de las actividades, ya que evidencian que se están realizando los controles necesarios. Esto permite identificar rápidamente cualquier problema de calidad o contaminación, facilitando acciones correctivas **(Gallardo, 2022)**.

El 9,5 % corresponde a ítems clasificados como “no aplica”, ya que la microempresa no manipula sustancias peligrosas o tóxicas, ni utiliza aire o gases como medio de transporte o conservación.

3.1.1.2.9 Envasado, etiquetado y empaquetado

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento del envasado, etiquetado y empaquetado por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 14.

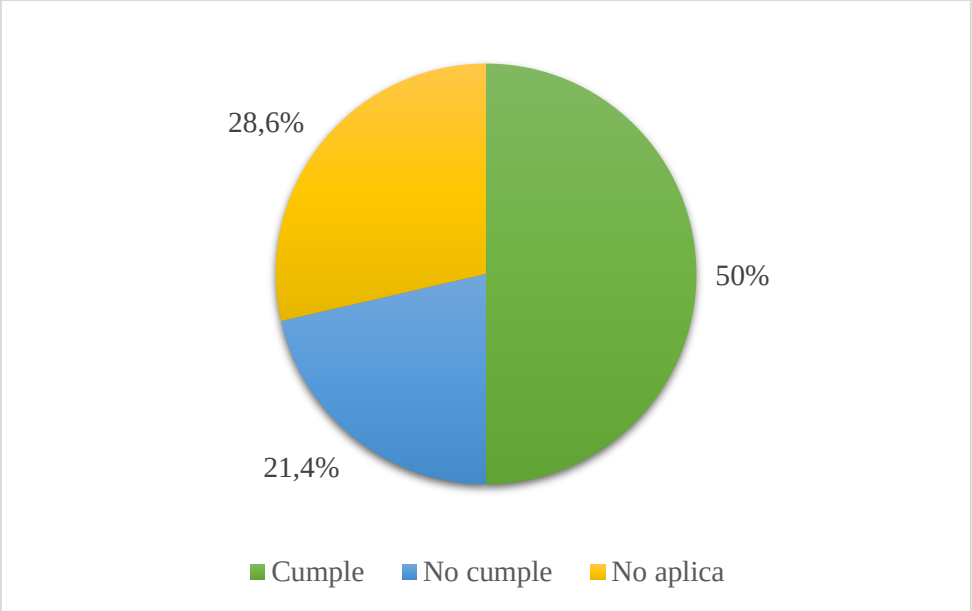


Figura 14. Diagnóstico del envasado, etiquetado y empaquetado de la microempresa lácteos “FLOR”

La microempresa alcanza un nivel de cumplimiento del 50%. Esta calificación se debe a que todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados correctamente. El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada, además de estar limpios y desinfectados. Asimismo, las zonas de envasado y etiquetado están separadas para prevenir la contaminación.

El 21,4% de la microempresa califica como "no cumple" debido a que las etiquetas no incluyen la línea de fabricación ni la identificación del fabricante en el número de lote. Según **Sepulveda & Flores (2021)**, el número de lote bien estructurado es fundamental para la trazabilidad de los productos, facilitando su seguimiento desde la producción hasta la distribución y venta. Además, el producto final se coloca directamente en el suelo, lo que aumenta el riesgo de contaminación, ya que el personal no recibe capacitación sobre los errores en las operaciones de empaque y su impacto en la inocuidad del producto **(Gonzáles & Abanto, 2020)**.

La calificación de “no aplica” representa un 28,6% debido a que no se usa gases para el envasado, no se reutilizan envases, no se emplea vidrio y ni se transporta al granel.

3.1.1.2.10 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 15.

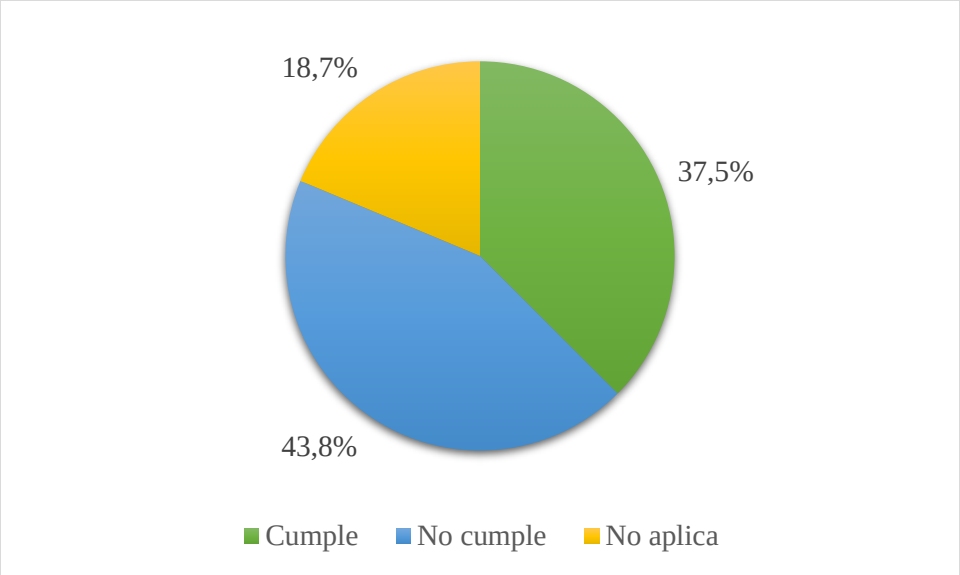


Figura 15. Diagnóstico del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa lácteos "FLOR"

El 37,5% de la evaluación refleja el cumplimiento de la microempresa en el almacenamiento y distribución del yogur, gracias a varias prácticas efectivas. El yogur se almacena bajo condiciones óptimas de temperatura, humedad y circulación de aire. Además, los vehículos utilizados para la distribución son exclusivos para este propósito y están fabricados con materiales de fácil limpieza, lo que reduce el riesgo de contaminación. La microempresa también supervisa el estado del transporte antes, durante y después de la carga, garantizando así tanto la seguridad higiénica del producto como la del conductor. Estas medidas aseguran un alto estándar de calidad y cumplimiento normativo.

El 43,8% del incumplimiento en este item por parte de la microempresa se debe a que el cuarto frío o almacenamiento no cuenta con un programa sanitario que incluya un plan de limpieza e higiene. Esta deficiencia compromete las condiciones higiénicas, aumentando el riesgo de proliferación de microorganismos patógenos y la contaminación cruzada entre alimentos, lo que eleva las posibilidades de intoxicaciones alimentarias. Según **López Cantos et al., (2023)**, es obligatorio implementar programas de sanitización en el almacenamiento de productos terminados, ya que son esenciales para garantizar la inocuidad alimentaria, prolongar la vida útil de los productos y cumplir con las normativas de salud pública. Además, la falta de señalización para la ubicación de los productos y el hecho de que algunos artículos se encuentren en el suelo aumentan el riesgo de daño. Sin una base adecuada, los productos pueden estar expuestos a la humedad del suelo y a impactos directos, lo que agrava aún más el problema. Estas prácticas son cruciales para minimizar el riesgo de contaminación, reducir el desperdicio y facilitar un mejor control del inventario **(Babio et al., 2017)**.

El 18,7% del caso se clasifica como “no aplica” porque este establecimiento no cuenta con un lugar destinado a la exhibición del producto; se limita únicamente a la fabricación.

3.1.1.2.11 Aseguramiento y control de calidad

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento del aseguramiento y control de calidad por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 16.

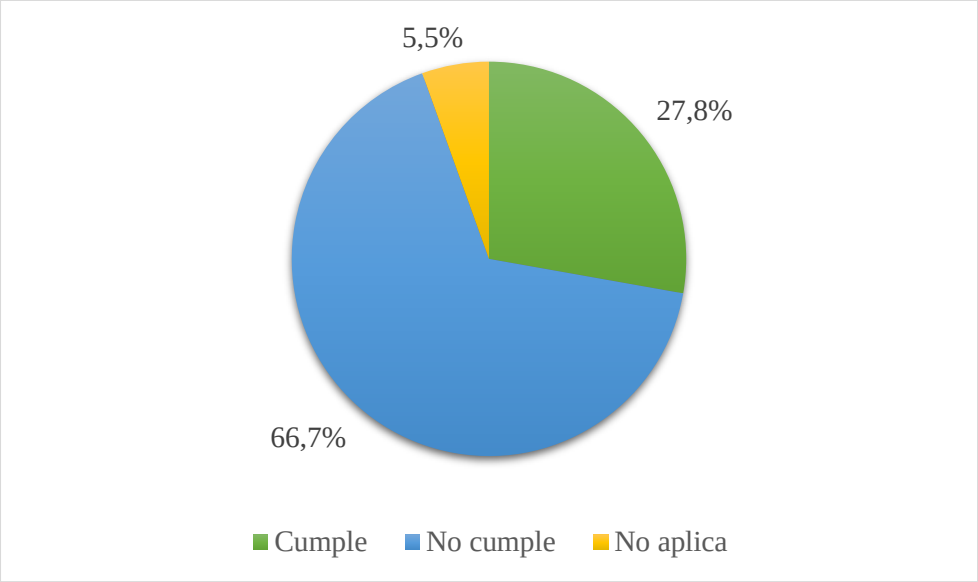


Figura 16. Diagnóstico del aseguramiento y control de calidad de la microempresa lácteos “FLOR”

La microempresa logra un nivel de cumplimiento del 27,8% en este item. Este resultado se debe a que los alimentos procesados especifican claramente sus ingredientes y aditivos utilizados. Además, cuenta con un control de plagas que se realiza mediante un servicio externo proporcionado por la empresa Fumigadora Cotopaxi, especializada en esta actividad.

El 66,7% de los casos se clasifica como “no cumple” debido a la falta de un sistema de aseguramiento de calidad adecuado. Aunque la microempresa ofrece capacitaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), no realiza análisis microbiológicos del producto terminado ni lleva registros adecuados. Además, al no contar con un laboratorio para realizar análisis fisicoquímicos del producto final, aumenta el riesgo de contaminación por microorganismos patógenos, como *Salmonella* o *E. coli*, lo que puede provocar brotes de intoxicación alimentaria **(Colugna, 2019)**. **Siguencia (2021)**, señala que estos análisis son esenciales

para detectar contaminantes, microorganismos patógenos y sustancias indeseadas. También incluyen pruebas de parámetros como pH, contenido nutricional y características organolépticas. Realizar estos análisis permite verificar que el producto final cumple con las especificaciones requeridas, manteniendo así su calidad y consistencia.

Además, la microempresa no cuenta con un sistema de calibración para sus equipos. Según **Simbaña (2020)**, los equipos descalibrados generan lecturas erróneas e inconsistencias en los procesos de fabricación, lo que resulta en desperdicios y un aumento en los costos operativos, comprometiendo así la calidad del producto final. Por lo tanto, es indispensable realizar calibraciones periódicas. **Miranda & Rodríguez (2022)** destacan que la calibración asegura que los instrumentos midan con precisión y ayuda a garantizar que los productos cumplan con las normas de seguridad e inocuidad. Detectar desviaciones a tiempo permite prevenir desperdicios y pérdidas económicas, optimizando recursos y reduciendo el riesgo de contaminación y problemas de salud pública.

El 5,5% de los productos se clasifica como “no aplica” debido a que el producto terminado no contiene alérgenos.

3.1.1.2.12 Retiro de productos

Los resultados finales que reflejan el cumplimiento del retiro de productos por parte de la microempresa, según los requisitos establecidos en la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, se presentan en la Figura 17.

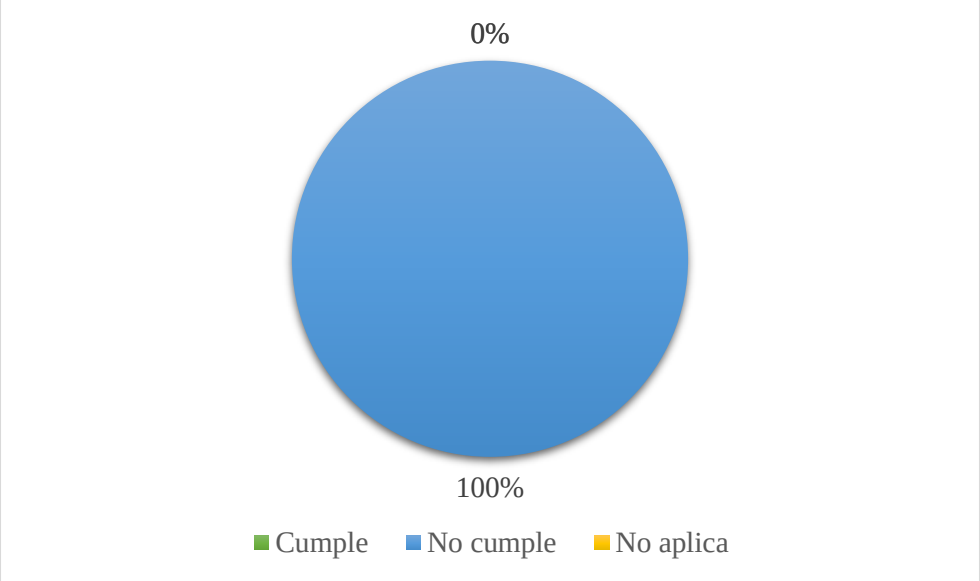


Figura 17. Diagnóstico del retiro del producto de la microempresa lácteos “FLOR”

La microempresa logra un porcentaje de cumplimiento del 0%, lo que indica un 100% de incumplimiento. Esto se debe a que la microempresa no cuenta con el personal necesario ni con contactos claves para retirar un lote defectuoso, y, además, carece de sistemas establecidos para el retiro de productos. Como resultado, la falta de trazabilidad en toda la cadena de producción dificulta la identificación, localización y retiro de los productos en caso de que surja algún problema o reclamo.

3.1.1.3 Verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos del producto terminado y la planta.

- **Requisitos microbiológicos del yogur**

Se realizó análisis microbiológico del yogur, con el objetivo de evaluar la calidad del producto y el cumplimiento de las normativas por parte de la microempresa lácteos "FLOR". Los resultados se presentan en la Tabla 10.

Tabla 10.

Recuento de microorganismos del yogur de la microempresa lácteos "FLOR"

Microorganismo	Resultado	Requisitos microbiológicos de la Normativa (NTE INEN 2395, 2011)
Coliformes totales, UFC/g	<1 (*)	10
Escherichia coli, UFC/g	<1 (*)	<1
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	<1 (*)	200

Nota: (*) la muestra es analizada en la primera dilución (10^{-1}).

Los resultados de la Tabla 10 indican que la carga microbiológica del yogur cumple con los límites establecidos por la norma **NTE INEN 2395:2011** para coliformes totales, *E. coli*, mohos y levaduras. Esto demuestra la eficacia del proceso de elaboración y asegura que el producto no presenta contaminación bacteriana, lo que lo hace apto para el consumo humano y conforme a los estándares de calidad microbiológica.

Según **Gonzáles & García (2022)**, un yogur inocuo minimiza el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos y refuerza la seguridad alimentaria, protegiendo la salud pública, especialmente a las poblaciones

vulnerables. Además, el cumplimiento de estas normativas genera confianza entre los consumidores y fomenta buenas prácticas en la producción y manipulación de alimentos, contribuyendo a una cultura de responsabilidad en la industria alimentaria.

- **Requisitos microbiológicos de superficies vivas e inertes**

Tabla 11.

Recuento de microorganismos de las superficies vivas

Microorganismos	**Mano 1 (Elabora el producto)**	**Mano 2 (Envasa y etiqueta el producto)**	**Requisitos de la normativa (MINSA 461, 2007)**
Coliformes totales	27 UFC	<1 UFC	< 100 UFC
Staphylococcus aureus	<1 UFC	<1 UFC	< 100 UFC
Salmonella spp	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Los resultados presentados en la Tabla 11, indican que la carga microbiológica en las manos de los manipuladores de la microempresa lácteos "FLOR" se encuentran dentro de los límites permitidos para coliformes totales, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella spp*. Sin embargo, se detectó la presencia de coliformes totales en la mano 1. Según **Salazar & Muñoz (2019)**, la mayoría de estas bacterias pueden causar enfermedades leves como diarrea y vómito, e incluso problemas más graves como hepatitis. Por ello, se recomienda implementar un lavado de manos más riguroso, ya que es preferible eliminar completamente su presencia para mejorar la calidad del producto final. Según **Siguencia (2021)**, un correcto lavado de manos es esencial para reducir la carga bacteriana en la piel y prevenir enfermedades infecciosas. Mantener buenos hábitos higiénicos entre los manipuladores de alimentos es crucial para garantizar la inocuidad de los productos.

Tabla 12.

Recuento de microorganismos de las superficies inertes

Microorganismos	**Marmita**	**Envasadora**	**Agitador**	**Envase**
Coliformes totales	31 UFC	<1 UFC	<1 UFC	<10 UFC
Salmonella spp	Ausencia	Ausencia	Ausencias	Ausencia

Los resultados de la Tabla 12 revelan que la carga microbiológica en los equipos y utensilios de la microempresa lácteos "FLOR" se encuentran dentro de los límites permisibles para la envasadora, el agitador y el envase. Sin embargo, se ha detectado un nivel excesivo de coliformes totales en la marmita, lo que indica que las condiciones higiénicas no son adecuadas. Esta situación es preocupante, ya que la presencia de coliformes puede indicar contaminación fecal, posiblemente originada por manos contaminadas del operador o por la calidad del agua utilizada. Para mitigar este problema, es crucial implementar un tratamiento térmico adecuado en los equipos, ya que este proceso elimina microorganismos patógenos y previene alteraciones microbiológicas que podrían comprometer la calidad del producto final **(Vemuz, 2018)**.

Es fundamental realizar un análisis exhaustivo del agua utilizada en el proceso para identificar contaminantes y patógenos que puedan afectar tanto a los equipos como a los productos terminados. **(Aucapiña, 2021)** destaca que la implementación de tratamientos térmicos, junto con un riguroso control de las condiciones higiénicas y de la calidad del agua, es esencial para garantizar la seguridad alimentaria en la microempresa lácteos "FLOR" y asegurar productos de alta calidad para el consumidor.

3.1.2 Recomendaciones y estrategias a partir de los análisis microbiológicos para mejorar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa

3.1.2.1 Plan de Acción para la microempresa lácteos "FLOR"

Tras identificar las inconformidades en la microempresa lácteos "FLOR", se elaboró un plan de acción basado en los aspectos evaluados, presentado en el Anexo 6. Este plan permitirá corregir los incumplimientos mediante la implementación de acciones correctivas, considerando el área de aplicación, el tiempo de ejecución, la persona responsable y la inversión necesaria. Las acciones propuestas se ajustan a la disponibilidad económica de la microempresa y son fundamentales para cumplir con lo establecido en la resolución ARCSA 016 – 2022 – AKRG, lo que facilitará que en el futuro pueda obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por organismos de inspección acreditados.

Una vez elaborado el plan de acción que identifica las no conformidades de la microempresa, se estima una inversión aproximada de $7 195 y un plazo de un año para su corrección, adaptándose a las limitaciones económicas de la empresa. Aunque es fundamental abordar estas correcciones rápidamente, el presupuesto detallado en el Anexo 6 señala las inconsistencias en cada área y resalta la necesidad de instalar un compresor para enfriar el aire dentro del vehículo que transporta el producto final, así como un sistema de

ventilación. Estas mejoras contribuirán a la seguridad alimentaria y al cumplimiento de la normativa vigente ARCSA-016-2022-AKRG.

3.1.2.2 Propuesta de diagrama de flujo y diseño de planta.

- **Diagrama de flujo**

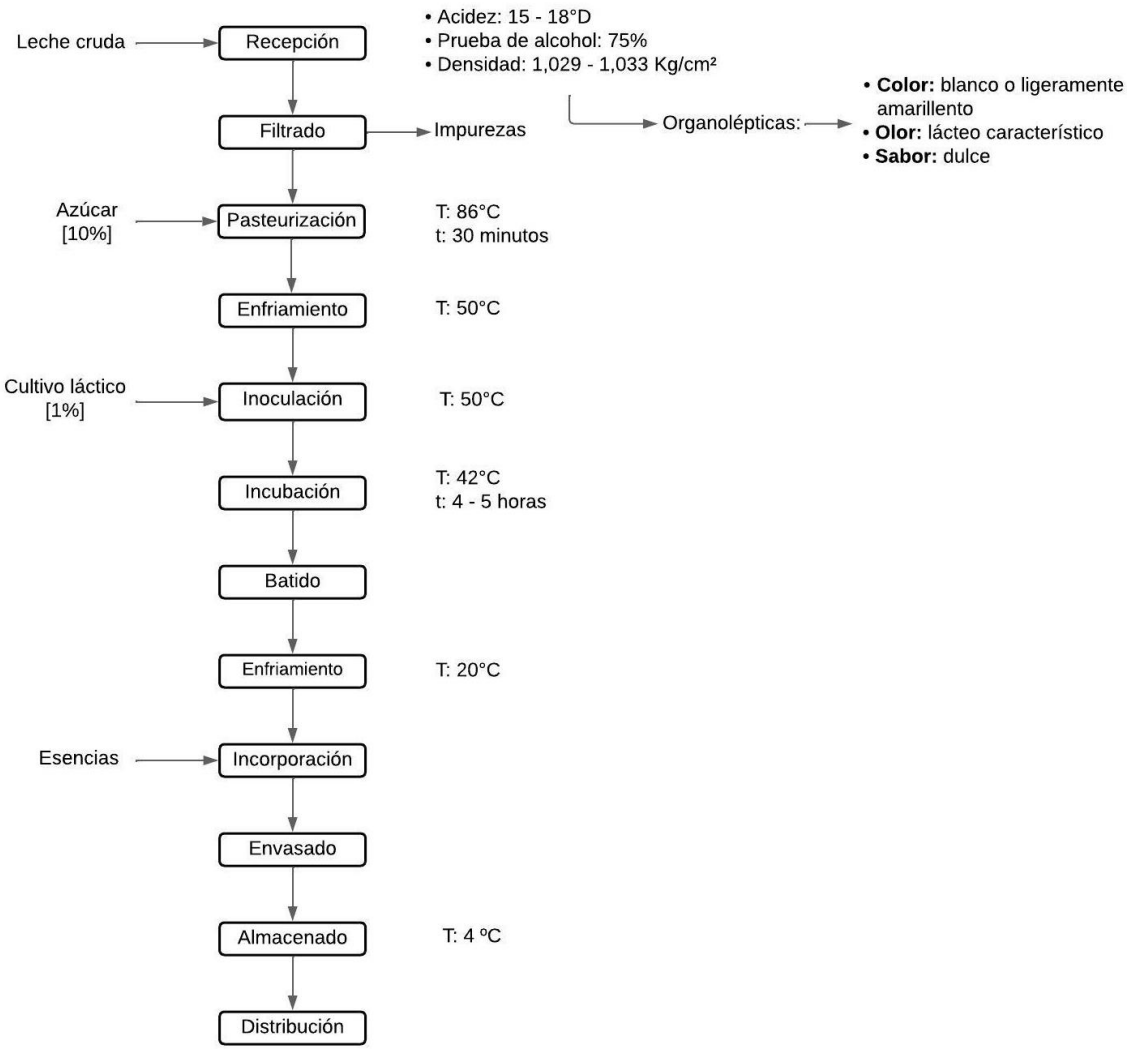


Figura 18. Diagrama de flujo mejorado para la microempresa lácteos "FLOR"

El diagrama de flujo propuesto en la Figura 18 se fundamenta en las observaciones de la Figura 2 y sugiere un enfoque más riguroso en el control de calidad de la materia prima, específicamente la leche. Se

recomienda cumplir con la normativa **NTE INEN 9 (2012),** realizando pruebas organolépticas para evaluar el color, olor, sabor y textura de la leche. Además, se sugiere la adquisición de un lactoescan para monitorear parámetros críticos como grasa, sólidos no grasos, proteínas y conductividad. Según **Poma (2022)**, el uso de un lactoescan es esencial en la industria láctea, ya que permite realizar análisis rápidos y precisos de la leche cruda, detectar contaminantes y evaluar la calidad microbiológica, garantizando así la inocuidad del producto final y mejorando la eficiencia del control de calidad.

A pesar de que la microempresa "FLOR" tiene un proceso productivo de yogur eficiente, es crucial implementar un sistema de retroalimentación del personal para identificar posibles ineficiencias. Esto debe complementarse con la documentación y capacitación del equipo sobre el uso del diagrama de flujo, así como establecer un calendario para revisiones periódicas que evalúen las mejoras en los procesos. Estas iniciativas no solo optimizarán la eficiencia operativa, sino que también asegurarán una calidad constante en la producción.

- **Esquema de planta**

Con el objetivo de garantizar la calidad e inocuidad del yogur, aumentar la eficiencia operativa, cumplir con la normativa ARCSA-016-2022-AKRG y fortalecer la competitividad en el mercado, se diseñó una planta con áreas mejoradas, como se muestran en las Figuras 19 y 20.

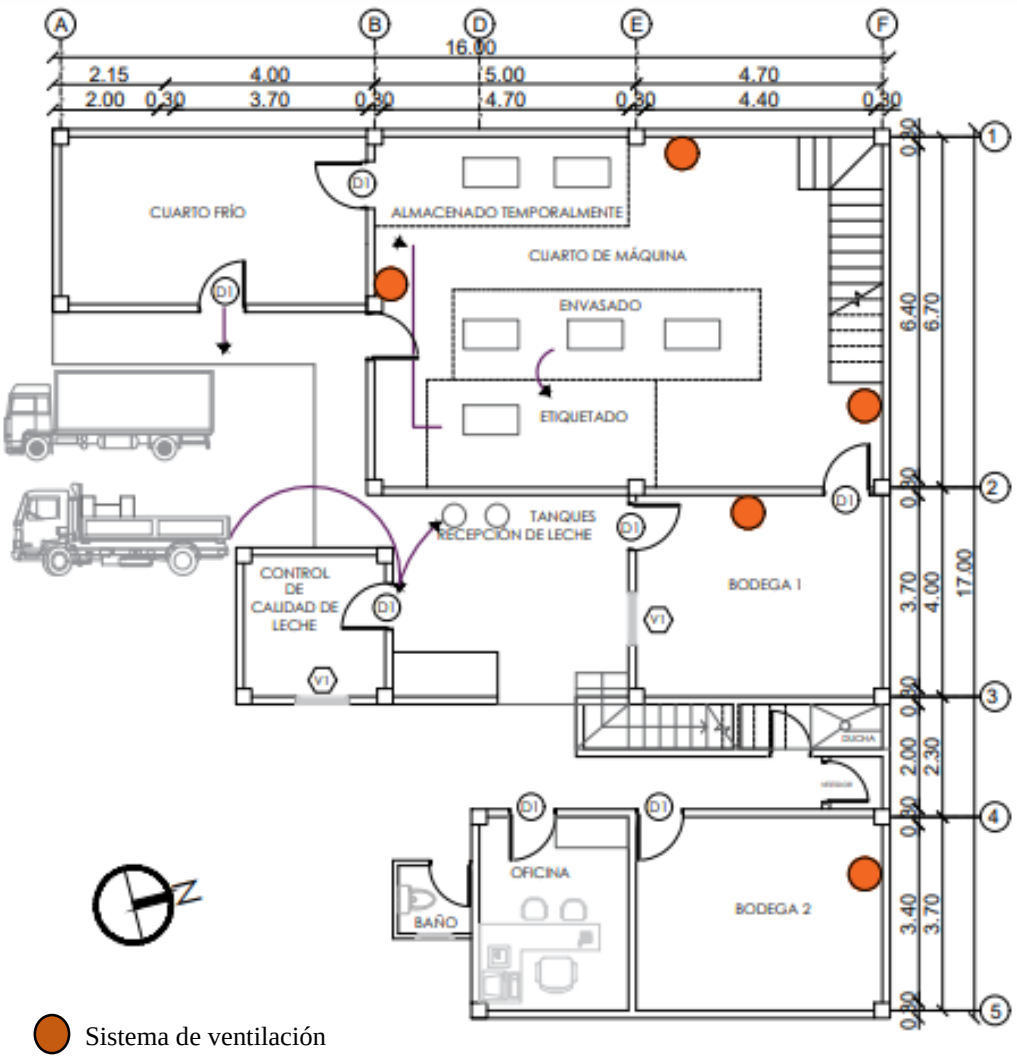


Figura 19. Redistribución de la planta baja de la microempresa lácteos “FLOR”

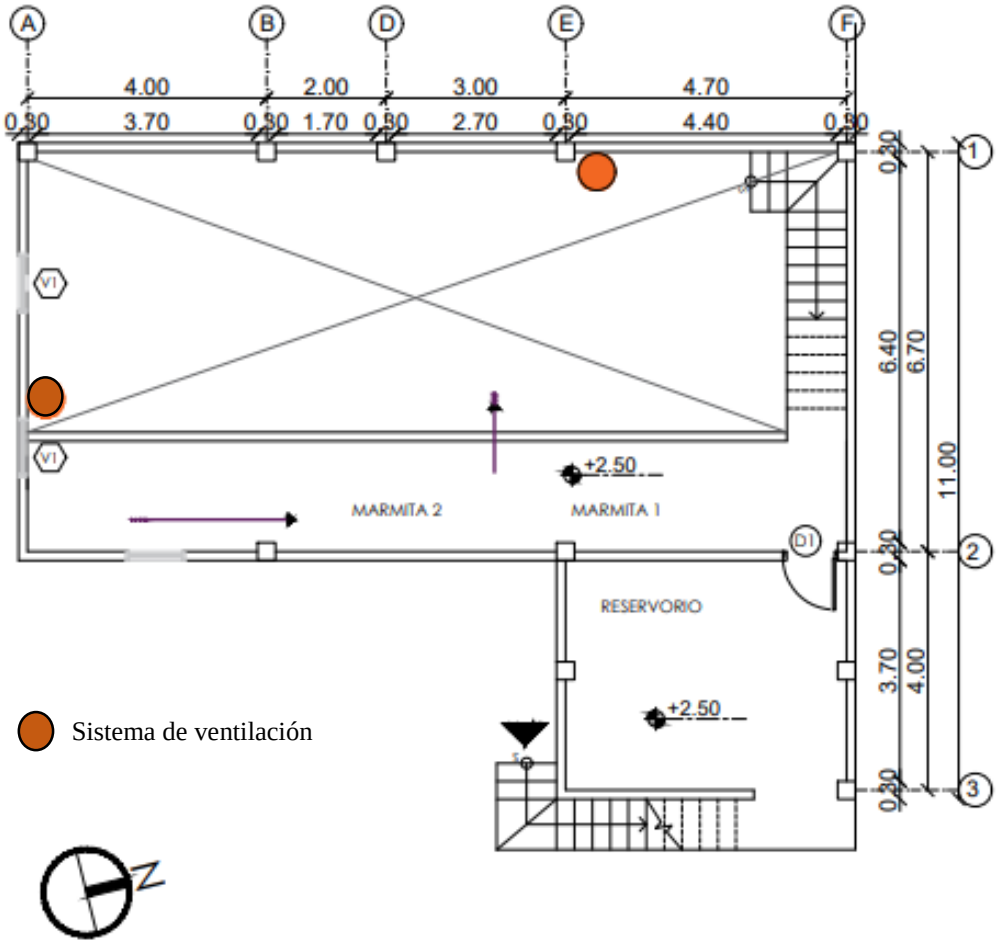


Figura 20. Redistribución de la segunda planta de la microempresa lácteos “FLOR”

En las Figuras 19 y 20 se muestra una de las mejoras implementadas: la ampliación del cuarto frío o área de almacenamiento, garantizando la conservación de la calidad e inocuidad de los productos, ya que permite mantener temperaturas óptimas y prevenir la proliferación de microorganismos. Según **Simbaña (2020)**, un almacenamiento adecuado no solo facilita el manejo del aumento en la demanda, sino que también mejora la organización y el acceso a los productos, promoviendo mejores prácticas de higiene y reduciendo el riesgo de contaminación.

Además, se ha instalado un sistema de ventilación en el área de producción para controlar el exceso de calor y la condensación de vapor de agua. Esto crea un ambiente laboral más cómodo al facilitar la circulación del aire y eliminar contaminantes **(Aldaz, 2020)**. También se ha incorporado un sistema de ventilación en las bodegas de envases para mantener condiciones óptimas de temperatura y humedad, lo que reduce la

acumulación de contaminantes en el aire, como polvo y olores, que pueden afectar tanto los envases como la calidad del yogur **(Ponso et al., 2020)**.

Otra mejora significativa es la creación de una oficina para la gestión de documentos, que facilita la coordinación y comunicación entre departamentos, optimizando los procesos operativos y mejorando la toma de decisiones. Un espacio administrativo bien organizado contribuye a un ambiente laboral profesional, aumenta la motivación y productividad del personal, y permite mantener un registro adecuado de las operaciones para implementar estrategias de mejora continua **(Poma, 2022)**.

Finalmente, se ha destinado un área para la instalación de una ducha, recomendándose su ubicación cerca del vestuario. El baño será trasladado al lado de la oficina, que está más alejada del área de producción. Esta reubicación minimiza el riesgo de contaminación cruzada y reduce la probabilidad de que olores, humedad, residuos o microorganismos patógenos ingresen al área de producción, asegurando así la calidad e inocuidad del producto **(Shkromada, 2019)**.

3.1.3 Plan de capacitación para la microempresa lácteos "FLOR"

El plan de capacitación propuesto para la microempresa lácteos "FLOR" se fundamenta en las necesidades identificadas tras una auditoría interna, utilizando una lista de verificación conforme a la normativa ARCSA (Ver Anexo 7). Las capacitaciones abarcarán temas esenciales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluyendo el uso de Equipos de Protección Personal, procedimientos de limpieza y desinfección, control de calidad de materias primas y productos terminados, así como procesos operativos y documentación reglamentaria **(Mayorga Barajas, 2021)**. Se sugiere realizar sesiones de aproximadamente 30 minutos por tema, distribuidas a lo largo de varias semanas, para facilitar la asimilación de la información. Estas sesiones deben llevarse a cabo en grupos de 2 a 25 empleados para fomentar el intercambio de ideas y la discusión.

Involucrar a los trabajadores en la identificación de problemas potenciales es una estrategia efectiva que incrementará su competencia y garantizará una producción de yogur más segura y eficiente **(Rojas & Urrego, 2022)**. La capacitación continua no solo mejorando la calidad del producto y aumenta la productividad, sino que también asegura la sostenibilidad del sector. Esto permite a los productores adoptar prácticas más rigurosas en higiene y optimización de recursos, lo que resulta en una reducción de costos y una mejora en la eficiencia operativa **(Vera et al., 2022)**.

CAPÍTULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- El diagnóstico de la microempresa lácteos “FLOR”, realizado mediante una lista de verificación conforme a la resolución ARCSA-2022-016-AKRG, reveló un cumplimiento normativo del 44,3%, un 44,1% de incumplimiento y un 11,6% no aplicable. Las principales deficiencias identificadas incluyen la falta de un sistema de ventilación adecuado y la ausencia de procedimientos y registros en los procesos de elaboración. Si bien el yogur producido no mostró presencia de microorganismos patógenos, se encontraron coliformes totales en la marmita, lo que indica condiciones higiénicas inadecuadas y representando un riesgo para la contaminación del producto final. Estos hallazgos enfatizan la necesidad urgente de implementar medidas correctivas y capacitaciones para mejorar las prácticas higiénicas, garantizando así la calidad y seguridad del yogur.

- El plan de mejora diseñado para la microempresa lácteos “FLOR” aborda de manera efectiva las no conformidades identificadas y establece un conjunto de acciones correctivas que facilitarán el cumplimiento de la normativa ARCSA-016-2022-AKRG. Con una inversión estimada de $7 195 (siete mil ciento noventa y cinco dólares americanos) y un plazo de un año para su implementación, las acciones propuestas son viables y se adaptan a las limitaciones económicas de la empresa. El plan además contempla un diagrama de flujo enfocado en el control riguroso de la calidad de la materia prima, un diseño de planta mejorada que incluye una ampliación de la zona de almacenamiento, la instalación de un sistema de ventilación y la creación de una oficina para la gestión documental, optimizando así los procesos productivos. Estas iniciativas no solo garantizarán la eficiencia y la inocuidad del yogur producido, sino que también permitirán a la microempresa en un futuro obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), asegurando su competitividad en el mercado.

- El plan de capacitación propuesto se enfoca en temas claves como higiene y control de calidad, para elevar la calidad y seguridad del yogur producido. Además, permitirá fomentar un ambiente de trabajo colaborativo en la microempresa lácteos “FLOR”, lo cual es crucial para cumplir con la normativa ARCSA y mejorar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

4.2 Recomendaciones

- Realizar un mantenimiento y calibración periódicos de los equipos para asegurar su óptimo funcionamiento, prevenir fallas y mejorar la eficiencia operativa. Estas prácticas no solo prolongan la vida útil de los equipos, sino que también garantizan la calidad del producto final.

- Realizar análisis microbiológicos periódicos de los productos terminados y del agua para evaluar su calidad.

- Impartir capacitaciones continuas como las planteadas en esta investigación, con el fin de asegurar la producción y proteger la seguridad tanto del personal de la microempresa como de los consumidores.

BIBLIOGRAFÍA

Aldaz, M. D. (2020). Evaluación y rediseño de plantas en la empresa de lácteos Alanba. [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14214/1/27T00441.pdf

Alvarado, P. C., & Inga, L. F. (2023). *Control microbiológico de alimentos con y sin tratamiento térmico que no requieren notificación sanitaria en unidades educativas del centro parroquial de El Valle*. [Universidad de Cuenca]. https://rest-dspace.ucuenca.edu.ec/server/api/core/bitstreams/92c0712d-6baa-49d9-8215-98f3f9da246d/content

AGROCALIDAD. (2013). *Manual de procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda*. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2020/05/leche1.pdf

ARCSA. (2022). *Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG*. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/01/ARCSA-DE-2023-003-AKRG_Reforma-Parcial-a-la-NTS-Sustitutiva-de-Alimentos-Procesados.pdf

Aucapiña, E. (2021). Control microbiológico del servicio de catering de la fábrica Plastiazuay en la ciudad de Cuenca. [Universidad de Cuenca]. https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/35762/1/Trabajo%20de%20titulaci%C3%B3n.pdf

Babio, N., Mena, G. & Salas, Jordi. (2017). Más allá del valor nutricional del yogur: ¿un indicador de la calidad de la dieta?. *Nutrición Hospitalaria*, *34*(Supl. 4), 26-30. Recuperado de https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0212-16112017001000006&script=sci_arttext

Bustamante, A., Echeverría, F., Jiménez, P., & García, P. (2020). Avances en lácteos funcionales. In R. Valenzuela (Ed.), Lácteos: nutrición y salud (1st ed., pp. 111–124). Consorcio Lechero. https://www.consorciolechero.cl/wpcontent/uploads/2022/01/Lacteos_Nutricion_Salud_WEB1.pdf

Cabrera, M., Montenegro, L., & Jiménez, A. (2022). Análisis de un Sistema de Tratamiento de Aguas Residuales de una Industria de Embutidos. *Revista Politécnica*, *49*(2), 47-54.

Caro, P. A., & Tobar, J. A. (2020). Análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos. *Entramado*, *16*(1), 240-249.

Cascante, S. (2020). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el control de la inocuidad alimentaria del servicio de alimentación del restaurante IN AVANTI* [Doctoral dissertation, Tesis de maestría]. Universidad para la Cooperación Internacional.

Colugna, Z. E. (2019). *Efecto de la nisina en la vida útil de yogur frutado con probióticos.* [Universidad Nacional de Trujillo]. https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/ad114f74-9333-4cf3-bc6a-a78be90a0b3e/contentM

Chaves, R. (2024). *Evaluación de las BPM para fortalecer la gestión de calidad e inocuidad de los alimentos en el servicio de alimentación del dormitorio municipal de San José.* Universidad para la Cooperación Internacional.

CPE INEN-CODEX 57. (2013). *Higiene para la leche y los productos lácteos*. Instituto Ecuatoria de Normalización.

Chimborazo, D. M. (2020). Control de calidad de un centro de acopio de leche cruda CA1. en la provincia de Chimborazo. [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14244/1/56T00927.pdf

Díaz, A., & Uría, R. (2019). Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresa. In *Gastronomía ecuatoriana y turismo local.* (Vol. 1, Issue 69). http://repiica.iica.int/docs/B0739E/B0739e.pdf

Díaz, C., Ramos, E., & Castillo, F. (2020). Estrategia de enseñanza para la ubicación de plantas de procesamiento de alimentos en cadenas de suministro. *Avances En Ciencia e Ingeniería*, *13*(1), 35–49. https://www.executivebs.org/publishing.cl/avances-en-ciencias-e-ingenieria-vol-13-nro- 1-ano-2022-articulo-4/#aci2022vol13nro1

Espinoza, H. G. (2023). Diseño de un sistema de limpieza in situ “Cleaning in Place” de barriles de cerveza para la empresa Heisenbeer. http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/20310/1/96T00919.pdf

Fragoso, P., Prada, J., Peña, R., Herrera, P., & Giraldo, S. (2020). La inocuidad de alimentos y su aporte a la seguridad alimentaria. Eidec editorial, 8-9. https://doi.org/10.34893/VPHP-XE18

Gallardo, J. (2022). Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). Recuperado de https://eqsgrupo.com/procedimientos-operativos-estandarizados-poe-validoen-la-industria-de-alimentos/

Gonzáles, J., & Abanto, M. (2020). Inocuidad de los derivados lácteos comercializados en la Región Amazonas. *Revista de Investigación de Agroproducción Sustentable*, *4*(2), 78–84. https://revistas.untrm.edu.pe/index.php/INDESDOS/article/view/563/720

González, L., & García, E. (2022). Implementation of a quality and food safety management system in a food trading company Declaración de intereses. *International Journal*. https://www.redalyc.org/articulo.oa?

Interiano, M. A. V. (2023). Automatización de sistema de limpieza ALCIP en planta de yogurt Lacthosa. https://repositorio.unitec.edu/server/api/core/bitstreams/30d8da38-ea7e-4376-89f8-61f698a251d6/content

López Cantos, A., Ordaz, E., Moya-Geromini, M. A., & Royo-Bordonada, M. Á. (2023). Calidad de productos alimentarios anunciados por televisión antes y después del plan para mejorar su composición, 2017-2020. *Gaceta Sanitaria*, *37*, 102249. https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2022.102249

Martínez, L. (2020). Principales bacterias transmitidas por alimentos, preservación y control. In L. Ramírez (Ed.), Agrobiología: Una visión general y sus aplicaciones (pp. 56–77). Mérida Publishers. https://www.meridapublishers.com/wp-content/uploads/2020/06/AGROBIOLOGIALIBRO.pdf#page=56

Mayorga Barajas, M. (2021). Impacto y beneficios de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria láctea. *Fundación Universidad de América*, *10*, 6.

Miranda, D. (2023). Relationship between production levels and profitability margin of small dairy production company in Ecuador: Subtropical case study of Bolívar. Remittances Review, 8(4). https://remittancesreview.com/menu-script/index.php/remittances/article/view/769

Miranda, J. V., & Rodríguez, B. P. (2022). *Manual de funcionamiento, mantenimiento y aplicaciones pedagógicas del equipo (pH metro multiparamétrico benchtop pH/conductivity meter y del Lactodensímetro) en el Laboratorio de Investigación en Lácteos de la Carrera de Agroindustria de la Universidad Técnica de Cotopaxi* (Bachelor's thesis, Ecuador: Latacunga: Universidad Técnica de Cotopaxi (UTC)).

Mora Aguliar, M. (2017). *Proceso tecnológico para la elaboración de yogur batido aplicando las normas INEN 2395:2011*. [Universidad de Machala]. https://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/11462/1/MORA%20AGUILAR%20MARILYN%20DENNISSE.pdf

Normec. (2022). *Procedimiento de toma de muestras superficies inertes*. file:///C:/Users/USER/Downloads/PAC-005-Procedimiento-de-toma-de-muestras-Superficies-inertes-Analisis-de-pesticidas-Rev03.pdf

NTE INEN 9. (2012). Leche cruda. Requisitos. Instituto Ecuatoriano de Normalización. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf

NTE INEN 1529-2. (1999). *Control Microbiológico de los Alimentos toma, envío y preparación de muestras para el Análisis Microbiológico*. https://es.slideshare.net/egrandam/nte-inen-1529-2

NTE INEN 2395. (2011). *Leches Fermentadas. Requisitos*. https://studylib.es/doc/5365063/nte-inen-2395--leches-fermentadas.-requisitos

NTE INEN 0009. (2014). *Leche Cruda. Requisitos.* http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/07/nte _inen_009_6r.pdf

NTE INEN 710. (1983). Yogurth. Requisitos. Instituto Ecuatoriano de Normalización. Quito. Ecuador

Peralta, J. L. (2022). *Elaboración de yogur tipo I utilizando algarrobina como edulcorante*. [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/19139/1/27T00664.pdf

Pino, N. D. (2021). Diseño y dimensionamiento de una línea de producción de yogur con una producción de 80.000 u/día en la Sierra Noroeste de Madrid. https://oa.upm.es/69076/1/TFG_NATALIA_DEL_PINO_GOMEZ.pdf

Poma, J. J. (2022). Propuesta de un rediseño de planta en la empresa de lácteos Leidylac. [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/18810/1/27T00597.pdf

Ponso, C. F. C., Juncos, N. S., & Olmedo, R. H. (2020). El rol de los aceites esenciales en los procesos fermentativos de lácteos: elaboración de yogur con aceite esencial de naranja. *Nexo agropecuario*, *8*(2), 104-110.

Portillo, J., González, A., & Rivas, L. (2022). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Instituto Nacional de Apastepeque.

Ramírez, R., Vargas, P., & Cárdenas, O. (2020). La seguridad alimentaria: una revisión sistemática con análisis no convencional. Revista Espacios, 41(45), 319–328.

https://w.revistaespacios.com/a20v41n45/a20v41n45p25.pdf

Rodríguez, A., Marin, M., Minier, L., Rizo, I., & Fuentes, Y. (2022). Vigilancia epidemiológica de brotes de enfermedades trasmitidas por alimentos en la provincia de Santiago de Cuba. *Medisan*, *26*(1), 47–59. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192022000100047

Rojas, K., & Urrego, L. (2021). Enfermedades transmitidas por alimentos: Diarrea. *Revista ReCiTeIA*, *19*(2), 25–40. http://www.repositorio.unacar.mx/jspui/bitstream/1030620191/166/1/acalan 76 web 32_nvo-4.pdf

Rosario, A., Castro, V., Santos, L., Lisboa, R., Vallim, D. C., Silva, M., Figueiredo, E., Conte-Junior, C., & Costa, M. (2021). Shiga toxin–producing Escherichia coli isolated from pasteurized dairy products from Bahia, Brazil. Journal of Dairy Science, 104(6), 6535–6547

Rojas, K., & Urrego, L. (2021). Enfermedades Transmitidas por Alimentos: diarrea. *ReCiTeIA*, *19*(2). https://www.researchgate.net/profile/Katerine-Rojas-Renjifo/publication/357063370_Enfermedades_transmitidas_por_alimentos_Diarrea/links/61ba5b6aa6251b553abf6333/Enfermedades-transmitidas-por-alimentos-Diarrea.pdf

RTE INEN 076. (2014). *Leche y productos lácteos.* https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/reglamentos/RTE-076-1R.pdf

Rubino, G. (2023). *Guía de buenas prácticas de fabricación e instalación de equipos de acero inoxidable para la industria alimentaria* (1st ed.). Instituto Nacional de Tecnología Industrial. https://www.inti.gob.ar/assets/uploads/files/rafaela/2023/Guia_de_buenas_practicas_equipos_de_acero_inoxidable_(mayo).pdf

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

Sepulveda, D., & Flóres, A. (2021). Actualización de los procedimientos operacionales estándar (POE) para la elaboración de derivados cárnicos (salchichón). Alimentech, Ciencia y Tecnología Alimentaria, 19(1), 55–75.

Shkromada, O., Skliar, O., Paliy, A., Ulko, L., Gerun, I., Naumenko, O., Ishchenko, K., Kysterna, O., Musiienko, O., & Paliy, A. (2019). Development of measures to improve milk quality and safety during production. *Eastern-European Journal of Enterprise Technologies*, *3*(11–99), 30–39. https://doi.org/10.15587/1729-4061.2019.168762

Siguencia, D. F. (2021). *Estudio de factibilidad de un yogur alto en proteína y calcio, usando membranas de ultrafiltración. Caso microempresa "LAKYA"* [Bachelor's thesis, Universidad del Azuay]. https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/11172/1/16710.pdf

Simbaña, K. D. (2020). *Mejora de la planta de procesamiento de lácteos de Nono para cumplimiento de buenas prácticas de manufactura* (Bachelor's thesis, Quito: Universidad de las Américas, 2020).

Tapia, S. D. R. (2022). *Proyecto de factibilidad para la implementación de una microempresa productora de yogur bebible saborizado con pulpa de mora en la ciudad de Latacunga* (Bachelor's thesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología. Carrera de Alimentos).

Torres Soto, K. J., Flórez Peña, L. S., Sánchez, C. W., & Castañeda, N. M. (2020). Metodología SLP para la distribución en planta de empresas productoras de Guadua Laminada Encolada (GLG). *Ingeniería*, *25*(2), 103-116.

Vásquez, M. (2024). *Desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa H-Vida, ubicada en la parroquia Pilaló del cantón Pujilí.* [Universidad Técnica de Ambato]. https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/40888/1/CAL%20117.pdf

Vemuz, M. (2018). *Diagnóstico microbiológico en base a la norma MINSA 461–2007 en el área de comidas preparadas del mercado Santa Clara del cantón Quito, provincia de Pichincha*. [Universidad Central del Ecuador]. https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/9d82b0b7-925d-47ae-a74f-27615e77f59c/content

Vera, J. T., Yupa, D. G., Black, W. R., & Sánchez, N. M. (2022). Las capacidades dinámicas en el desarrollo del desempeño organizacional de las empresas agroindustriales de la provincia de El Oro. *593 Digital Publisher CEIT*, *7*(5), 5-16.

Villamil, R. A., Robelto, G. E., Mendoza, M. C., Guzmán, M. P., Cortés, L. Y., Méndez, C. A., & Giha, V. (2020). Desarrollo de productos lácteos funcionales y sus implicaciones en la salud: Una revisión de literatura. *Revista chilena de nutrición*, *47*(6), 1018-1028.

Yansapanta, N. (2024). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Faenadora Artesanal de aves Frigo Bull`s, ubicada en la parroquia Santa Rosa del cantón Ambato* [Universidad Técnica de Ambato]. https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/bitstream/123456789/41089/1/CAL%20121.pdf

ANEXOS

Anexo 1. Guía de verificación sobre el estado actual de la microempresa lácteos "FLOR"

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa: Lácteos "FLOR"					**Fecha de diagnóstico:** 11 al 13 de septiembre del 2024	
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
Anexo 1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura						
NUMERAL 1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
1	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	1				
2	**El diseño y distribución de áreas permite:**					
	a.- Mantenimiento continuo.	1				
	b.- Limpieza y desinfección apropiada.	1				
	c.- Minimizar los riesgos de contaminación.	1				
3	**Superficies y materiales en contacto con alimentos:**					
	a.- No son tóxicos.	1				
	b.- Diseñados para uso pretendido.	1				
	c.- Fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	1				
4	Control efectivo de plagas:					
	Dificultad de acceso y refugio de las mismas.		1		Medio	Algunos drenajes no cuentan con rejillas
TOTAL		**7**	**1**	**0**		
TOTAL (%)		**87,5**	**12,5**	**0**		

NUMERAL 2. UBICACIÓN						
5	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.		1		Medio	La microempresa se encuentra en una zona rural, a sus alrededores se encuentra presencia de maleza y puede existir presencia de plagas.
6	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.	1				
TOTAL		**1**	**1**	**0**		
TOTAL (%)		**50**	**50**	**0**		
NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						
7	**Ofrece protección contra:**					
	a. Polvo		1		Medio	No posee barreras suficientes para evitarlo.
	b. Materias extrañas	1				
	c. Insectos		1		Medio	Las ventanas cuentan con mallas, pero las puertas se encuentran abiertas y existe presencia de moscos.
	d. Roedores		1		Bajo	Presentan trampas, pero no cuentan con todas las rejillas.
	e. Aves	1				
	f. Otros elementos del ambiente exterior.	1				
	g. Mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	1				
8	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.	1				

9	Brinda facilidades para la higiene del personal.	1				
10	Las áreas internas de producción se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción.	1				
i. Distribución de áreas						
11	Se encuentra distribuido las diferentes áreas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (recepción de las materias primas hasta el producto terminado) evitando confusiones y contaminaciones.	1				
12	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.		1		Alto	No existe documentación.
13	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.	1				
14	**Cuenta con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual:**					
	a. Está diseñada y construida de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable.	1				
	b. Se mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes.		1		Alto	No existen control de limpieza de drenajes.

	c. La salida de desperdicios no se hace cuando se está manipulando el producto.	1				
ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes						
15	Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos.	1				
16	Los pisos están diseñados para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.	1				
17	Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.		1		Medio	No todos los drenajes se encuentran con rejillas
18	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?	1				
19	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.		1		Alto	No se encuentran en buenas condiciones de higiene.
20	Los drenajes del piso cuentan con la debida protección, están aptos para su uso y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza. Donde sea requerido deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.		1		Medio	No todos los drenajes cuentan con rejillas.
21	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, previenen la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.		1		Alto	Presencia de polvo debido a que las uniones no son cóncavas.
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		1		Alto	No posee un programa ni registro de mantenimiento y limpieza.

22	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.		1		Alto	No existen programas de mantenimiento y limpieza en estas áreas.
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		1		Alto	No existen registros.
23	**Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y construidos de manera que se evite:**					
	a. La acumulación de suciedad o residuos	1				
	b. La condensación y goteras	1				
	c. La formación de mohos	1				
	d. El desprendimiento superficial	1				
	e. Establece un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas.		1			No posee registros de un programa de limpieza.
iii. Ventanas, puertas y otras aberturas						
24	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.		1		Medio	Acumulación de polvo en algunos lugares.
25	**En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser:**					
	a. De material no astillable.	1				
	b. En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.		1		Alto	No posee película protectora.

26	**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.			1		
	b. De preferencia los marcos no deben ser de madera.			1		
27	En caso de comunicación al exterior, presentan sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	1				
28	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.		1		Medio	El acceso directo a la zona de producción no cuenta con sistema de cierre automático.
iv. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)						
29	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	1				
30	Se encuentra en buen estado y permitir su fácil limpieza.	1				
31	Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, las líneas de producción deberán tener elementos de protección y las estructuras barreras a cada lado para evitar la caída deobjetos y materiales extraños.	1				

v. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
32	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?		1		Alto	Los cables no están fijados a la pared y tampoco se dispone de un procedimiento escrito de inspección y limpieza.
33	No debe existir la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.		1		Alto	Cables de las maquinarias de las marmitas se encuentran colgando en el área de producción.
34	**Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) cuenta con:**					
	a. Identificación.		1		Alto	No existe identificación de las líneas de flujo.
	b. Etiqueta de símbolos en sitios visibles.		1		Alto	No se encuentra etiquetado.
	c. Identificados con un color distinto de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.		1		Alto	No existe identificación por color de acuerdo con las NTE INEN.
vi. Iluminación						
35	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.	1				
36	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas evitando la contaminación de los alimentos en caso de rotura.		1		Alto	No se encuentran protegidos ante una ruptura.

vii. Calidad del aire y ventilación						
37	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.		1		Alto	No existe ventilación.
38	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.		1		Alto	No existe ventilación.
39	**Los sistemas de ventilación deben evitar:**					
	a. La contaminación del alimento con aerosoles.		1		Alto	No existe ventiladores.
	b. La contaminación del alimento con grasas.		1		Alto	No existe ventiladores.
	c. La contaminación del alimento con partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación		1		Alto	No existe ventiladores.
	d. La incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.		1		Alto	No existe ventiladores.
	e. ¿Permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?		1		Alto	No existe ventiladores.
40	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.		1		Alto	No existe ventiladores.
41	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.		1		Alto	No existen ventiladores.
42	El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		1		Alto	No existe ventiladores y por ende no cuentan con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

viii. Control de temperatura y humedad ambiental						
43	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.		1		Alto	No posee mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.
ix. Instalaciones sanitarias						
44	Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, cuentan con la cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.		1		Medio	No cuenta con duchas.
45	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción.	1				
46	**Los servicios higiénicos disponen de todas las facilidades necesarias, como:**					
	a. Dispensador con jabón líquido.	1				
	b. Dispensador con gel desinfectante.	1				
	c. Implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.	1				
	d. Recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	1				
47	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se encuentran instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		1		Medio	No existe unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes.
48	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		1		Medio	No cuenta con instalaciones ventiladas.

49	En las proximidades de los lavamanos se encuentran colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	1				
TOTAL		**30**	**36**	**2**		
TOTAL (%)		**44,2**	**52,9**	**2,9**		
NUMERAL 4. SERVICIOS DE PLANTAS						
i. Suministro de agua						
50	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	1				
51	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.		1		Medio	No existen mecanismos para controlar temperatura y presión.
52	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.			1		
53	Los sistemas de agua no potable están identificados y no se encuentran conectados con los sistemas de agua potable.			1		
54	En caso de contar con cisternas, las mismas están lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual se encuentra documentado.		1		Alto	No existen registros de limpieza y desinfección.
55	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, deberá garantizar su característica potable.			1		

56	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.		1		Alto	No cuentan con análisis que garanticen el cumplimiento de la norma NTE INEN 1108
	a. Cuenta con la realización de análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio.		1		Alto	No realizan análisis y tampoco hay registros
ii. Suministro de vapor						
57	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.			1		
	a. ¿No constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?			1		
iii. Disposición de desechos líquidos						
58	Dispone individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.		1		Alto	No cuentan con instalaciones adecuadas para la disposición final de aguas negras u efluentes industriales.
59	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	1				

iv. Disposición de desechos sólidos						
60	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?	1				
61	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.		1		Alto	No posee un sistema de seguridad para evitar contaminaciones.
62	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.	1				
63	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	1				
TOTAL		**5**	**6**	**5**		
TOTAL (%)		**31,3**	**37,5**	**31,2**		
NUMERAL 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS						
i. Diseño de equipos						
64	¿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?	1				

65	¿Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente? ¿En el caso de usar madera, esta es monitoreada para el aseguramiento de que esté en buenas condiciones y no ser fuente de contaminación indeseable y no debe representar un riesgo físico?	1				
66	¿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?			1		
67	¿En el caso de necesitar lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas se encuentre sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación?			1		
68	¿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?	1				
69	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten la limpieza de los mismos?	1				

70	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materia prima y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para la limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento? ¿Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según un procedimiento validado?		1		Medio	No cuentan con tuberías que sean desmontables.
71	¿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?	1				
72	¿Cuentan con equipos y utensilios en buen estado que entran en contacto con los alimentos y resisten repetidas operaciones de limpieza y desinfección? ¿El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación de los alimentos?	1				
73	¿Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	1				
74	¿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?		1		Alto	No cuentan con un procedimiento de calibración.
TOTAL		**7**	**2**	**2**		
TOTAL (%)		**63,6**	**18,2**	**18,2**		

NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
i. Obligaciones del personal						
75	¿El personal mantiene la higiene y el cuidado personal?	1				
76	¿El personal se comporta y opera de la manera descrita en el punto (v) del presente numeral?		1		Alto	Utilizan aretes, anillos y esmalte.
77	¿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?		1		Medio	No cuentan con registros de capacitaciones ni instructivo.
ii. Educación y capacitación del personal						
78	¿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?		1		Alto	No poseen registros de capacitaciones anuales sobre BPM.
79	¿La capacitación es bajo responsabilidad de la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes? ¿La evidencia de la capacitación está documentada?		1		Alto	La planta no posee capacitaciones para el personal sobre BPM.
80	¿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?		1		Alto	No existe programas de entrenamiento al personal.

iii. Estado de salud del personal						
81	¿El personal que manipula los alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas? ¿Se realizan reconocimientos médicos cada que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección con secuelas capaces de provocar contaminación a los alimentos?		1		Alto	No existe fichas médicas actualizados.
82	¿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?	1				
iv. Higiene y medidas de protección						
83	¿El personal de la planta cuenta con delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza?	1				
84	¿El personal de la planta cuenta con guantes, botas, gorros, mascarillas limpias y en buen estado cuando sea necesario?		1		Medio	No cuentan con guantes ni mascarillas.
85	¿El personal de la planta cuenta con calzado cerrado, antideslizante e impermeable?	1				
86	¿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?	1				

87	¿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?		1		Alto	Solo se lava las manos al momento de ingresar a la planta.
88	¿El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas?		1		Alto	No cuenta con un control o registro que la actividad se lleve a cabo.
v. Comportamiento del personal						
89	¿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?	1				
90	¿El personal mantiene el cabello cubierto totalmente por medio de una malla o similares?	1				
91	¿El personal tiene las uñas cortas y sin esmalte?		1		Alto	Tiene uñas sin cortar y con esmalte
92	¿El personal porta joyas o bisutería?		1		Alto	Poseen aretes y anillos
93	¿El personal labora sin maquillaje?	1				
94	¿El personal que tiene barba, bigote o patillas anchas tiene protector de barba desechable adecuado? Énfasis en tareas de manipulación y envase de alimentos.	1				
vi. Obligación del personal administrativo y visitantes						
95	¿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?	1				

vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas						
96	¿Existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección o precauciones?	1				
viii. Señalética						
97	¿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?	1				
TOTAL		**12**	**11**	**0**		
TOTAL (%)		**52,2**	**47,8**	**0,0**		
NUMERAL 7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
i. Condiciones mínimas						
98	¿No 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?	1				
ii. Inspección y control						
99	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación y están disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación?		1		Medio	No realizan todos los análisis de inspección y control.

iii. Condiciones de recepción						
100	¿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?	1				
iv. Almacenamiento						
101	¿Las materias primas e insumos son almacenados en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además se someten en el caso de ser necesario, ¿un proceso adecuado de rotación periódica?	1				
v. Recipientes seguros						
102	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación y cumple con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor?	1				
vi. Instructivo de manipulación						
103	¿En los procesos que requieren ingresar materias primas en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?		1		Alto	No existe un instructivo de ingreso para prevenir la contaminación.

vii. Condiciones de conservación						
104	¿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.			1		
viii. Límites permisibles						
105	¿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?	1				
ix. Agua						
106	¿Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	1				
107	¿El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?			1		
108	¿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?	1				
109	¿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?			1		
TOTAL		**7**	**2**	**3**		
TOTAL (%)		**58,3**	**16,7**	**25**		

NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
i. Técnicas y procedimientos						
110	¿La organización de la producción del alimento procesado es concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	1				
ii.- Operaciones de control						
111	¿La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto, con áreas, equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas?		1		Medio	No poseen registros que validen los procesos y eviten la contaminación.
iii. Condiciones ambientales						
112	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	1				
113	¿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?		1		Alto	No cuentan con un programa adecuado de limpieza y desinfección.
114	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		1		Medio	No existen registros de procesos de limpieza y desinfección que sean validados periódicamente.
115	¿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?	1				

iv. Verificación de condiciones						
116	¿Antes de fabricar un lote se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener un registro de las inspecciones?		1		Medio	No cuentan con registros de inspecciones.
117	¿Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados?		1		Medio	No existe protocolos ni documentación relacionados con la fabricación.
118	¿Las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación se cumplen?		1		Alto	No existen instrumentos para su medición
119	¿Los aparatos de control están en buen estado? ¿Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control?		1		Alto	No cuentan con registros de controles y calibración de equipos.
v. Manipulación de sustancias						
120	¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante?			1		
vi. Métodos de identificación						
121	¿A la hora de la fabricación, es identificado el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	1				
vii. Programas de seguimiento continuo						
122	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.		1		Alto	No cuentan con programas de seguimiento continua de trazabilidad.

viii. Control de procesos						
123	¿Existe un documento claramente detallado sobre el proceso de fabricación, donde se precisen los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, etc.), indicando además los controles a realizarse durante las operaciones, límites establecidos en cada caso y puntos críticos para el control?		1		Alto	No existe documentos del proceso de fabricación.
ix. Condiciones de fabricación						
124	Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo: donde sea requerido, se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración.		1		Alto	No existen registros de control de las condiciones de operación necesarias.
x. Medidas prevención de contaminación						
125	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toman medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método validado.		1		Alto	No existen detectores de metal u otros materiales extraños en el proceso de producción.
xi. Medidas de control de desviación						
126	Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino.		1		Alto	No cuentan con registros correctivas en caso de que exista una desviación de los parámetros establecidos en la producción.

xii. Validación de gases						
127	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervengan al aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			1		
xiii. Seguridad de trasvase						
128	El llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.	1				
xiv. Reproceso de alimentos						
129	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	1				
xv. Vida útil						
130	Los registros de control de producción y distribución se mantienen por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		1		Medio	No existe registros de control de producción y distribución.
TOTAL		**6**	**13**	**2**		
TOTAL (%)		**28,6**	**61,9**	**9,5**		
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
i. Identificación del producto						
131	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.	1				

ii. Seguridad y calidad						
132	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	1				
133	En caso de utilizar materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.			1		
iii. Reutilización de envases						
134	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, se lavan y esterilizan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, se inspecciona correctamente, a fin de eliminar los envases defectuosos o no aptos para su uso.			1		
iv. Manejo del vidrio						
135	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			1		
v. Transporte al granel						
136	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto ni da origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.			1		

vi. Trazabilidad del producto						
137	Los alimentos envasados cuentan con su número de lote claramente identificado que permite conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.		1		Alto	El número de lote no tiene la línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.
vii. Condiciones mínimas						
138	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	1				
139	Que alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	1				
140	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	1				
viii. Embalaje previo						
141	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	1				
ix. Embalaje mediano						
142	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.		1		Alto	Se encuentran en gavetas, pero no sobre plataformas.
x. Entrenamiento de manipulación						
143	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		1		Medio	Los operadores tienen conocimiento básico sobre riesgos de contaminación.

xi. Cuidados previos y prevención de contaminación						
144	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	1				
TOTAL		**7**	**3**	**4**		
TOTAL (%)		**50**	**21,4**	**28,6**		
NUMERAL 10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
i. Condiciones óptimas de bodega						
145	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.		1		Alto	No se encuentra en condiciones higiénicas adecuadas.
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento						
146	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que aseguran la conservación de los mismos; además, incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas.		1		Alto	No dispone de instrumentos para controlar la temperatura y la humedad, ni cuenta con un programa sanitario que incluya un plan de limpieza e higiene.
iii. Infraestructura de almacenamiento						
147	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.		1		Alto	No todo el producto terminado se almacena sobre plataformas.
iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
148	Los alimentos se almacenan alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		1		Alto	Los alimentos están apoyados directamente sobre las paredes, haciendo que se dificulte las tareas de limpieza y mantenimiento.

v. Condiciones y método de almacenaje						
149	En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		1		Alto	No poseen ningún tipo de señalética y etiquetado.
vi. Condiciones óptimas de frío						
150	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	1				
vii. Medio de transporte						
151	Los alimentos procesados son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		1		Alto	El transporte no cuenta con las condiciones necesarias.
152	Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima.	1				
153	Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.		1		Alto	Los medios de transporte no cuentan con equipos de refrigeración.
154	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento.	1				

155	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos.	1				
156	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	1				
157	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	1				
viii. Condiciones de exhibición del producto						
158	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.			1		
159	Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			1		
160	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.			1		
TOTAL		**6**	**7**	**3**		
TOTAL (%)		**37,5**	**43,8**	**18,7**		

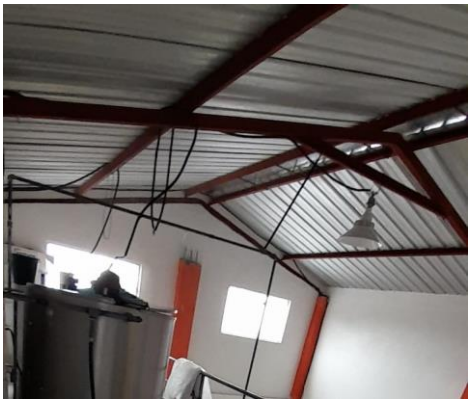
NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
i. Aseguramiento de calidad						
161	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control 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.		1		Alto	No cuentan con registros, ni tampoco con personal de calidad.
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
El sistema de aseguramiento de la calidad debe considerar los siguientes aspectos:						
162	Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado, las mismas definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas utilizadas; se incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.		1		Medio	No se realizan todos los análisis de laboratorio.
163	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados, los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites establecidos dependiendo del tipo de producto.	1				
164	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		1		Alto	No cuentan con documentación.

165	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		1		Alta	No existe documentación.
166	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		1		Alto	No cuentan con un laboratorio, ni se realizan análisis.
167	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.			1		
iii. Laboratorio de control de calidad						
168	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.		1		Alto	No cuenta con un laboratorio para realizar análisis
169	Se validan, a intervalos definidos por el fabricante, las pruebas y ensayos de control de calidad conforme a lo establecido en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el SAE o un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025.		1		Alto	No realizan análisis de laboratorio.

iv. Registro de control de calidad						
170	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros.		1		Medio	No cuenta con registros individual
171	Se cuenta con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento utilizado en el proceso y en laboratorio. Se calibra por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones; esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo a los procedimientos de la planta.		1		Alto	No se realiza ningún tipo de calibración y mantenimiento.
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
172	Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos; así también la periodicidad de limpieza y desinfección.		1		Alto	No existe un procedimiento de limpieza y desinfección escrito.
173	En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		1		Alto	No cuentan con registros bien estructuradas y detalladas.
174	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		1		Medio	No existe registro de inspección después de la limpieza y desinfección.
vi. Control de plagas						
Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:						
175	El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.	1				

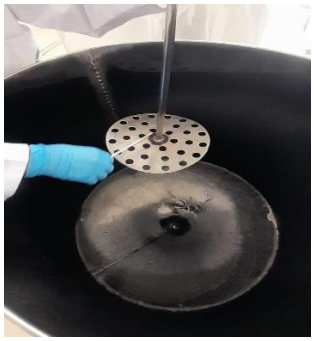
176	Independientemente de quién realice el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	1				
177	Listado de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. Solo se utilizan métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	1				
178	Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.	1				
TOTAL		**5**	**12**	**1**		
TOTAL (%)		**27,8**	**66,7**	**5,5**		
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS						
179	Se cuenta con una lista de contactos claves en caso de retiro de productos; si se retiran productos debido a peligros inminentes de salud se evalúa la seguridad de los demás productos elaborados bajo las mismas condiciones.		1		Alto	La microempresa no posee personal para el retiro de producto en caso de existir un fallo en el lote
180	Se pone en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.		1		Alto	No existen sistemas de retiro del producto.
TOTAL		**0**	**2**	**0**		
TOTAL (%)		**0**	**100**	**0**		
TOTAL DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN		**94**	**95**	**23**		
TOTAL DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN (%)		**44,3**	**44,1**	**11,6**		

Anexo 2. Evidencia fotográfica de la situación actual de la microempresa lácteos “FLOR”

Presencia de objetos que no pertenecen a el área de recepción de leche.	Drenajes sin rejillas y presencia de mohos por la acumulación de agua.
	
Presencia de ropa en el área de producción.	Cables de las maquinarias y del foco colgados en el área de producción.
	
En la bodega 1, los envases se encuentran algunos sobre palets y otros en contacto con el piso.	En la bodega 2, los envases estan almacenados hasta estar en contacto con el techo.
	

El almacenamiento no cuenta con las condiciones higiénicas adecuadas.	El yogur se encuentra en contacto con el piso y además están apoyadas en las paredes.
	

Anexo 3. Evidencias fotográficas de la toma de muestra.

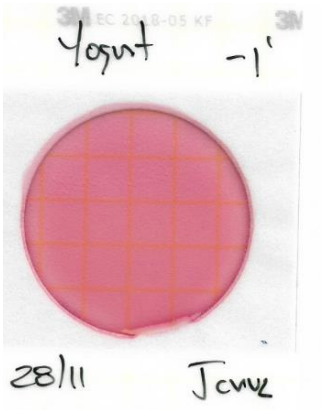
Hisopado de la marmita.	Hisopado de la envasadora.	Hisopado del agitador.
		

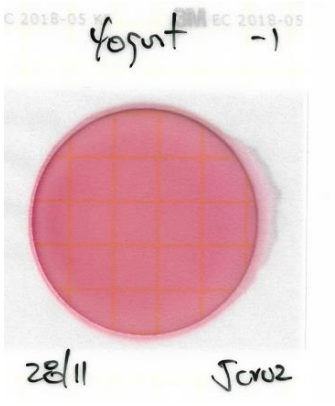
Hisopado de manos de los operadores.		Enjuague de mano del operador en agua peptona.
		

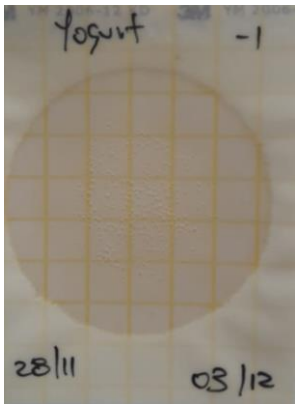
Anexo 4. Evidencias fotográficas de los análisis microbiológicos.

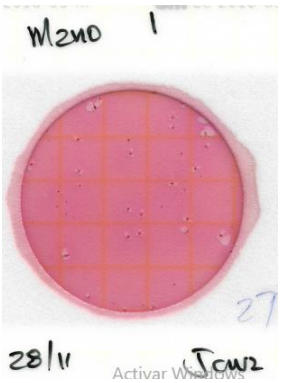
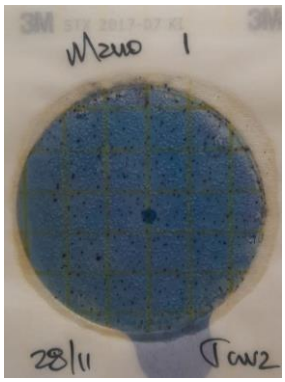
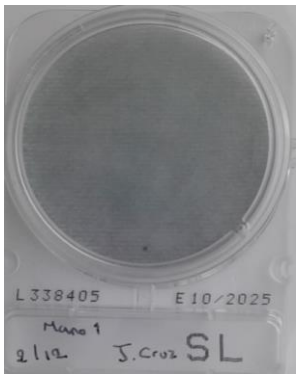
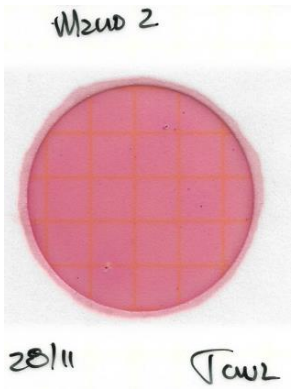
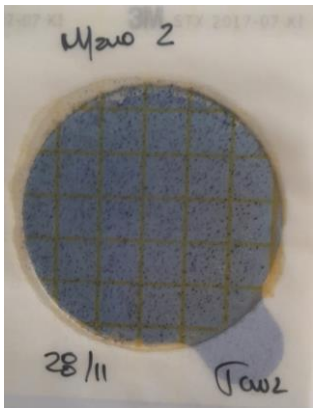
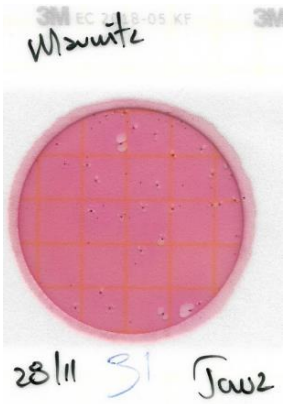
Tomando 10 g de muestra de yogur.	La muestra de yogur es diluida con 90 ml de agua peptona.	Roturando todas las placas Petrifilm 3M.
		
Tomando las 1 ml de muestra para sembrar	Sembrando la muestra del yogur en la placa Petrifilm 3M	Sembrando la muestra de superficies en placa Petrifilm 3M
		

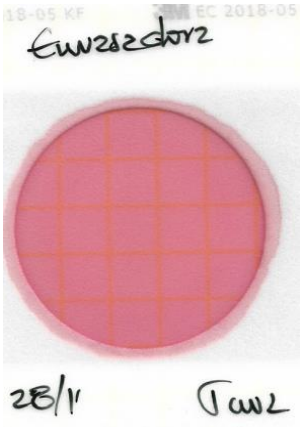
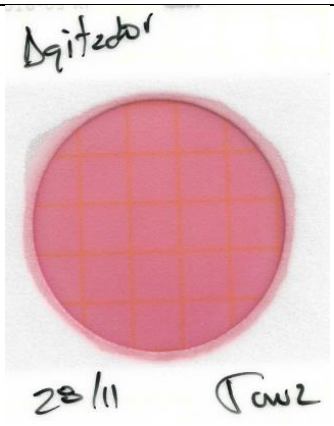
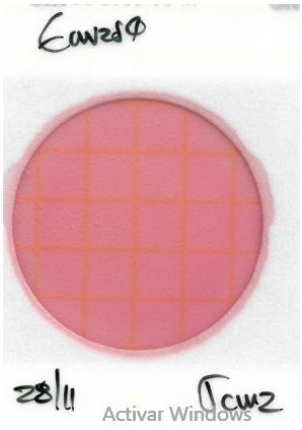
Anexo 5. Evidencias fotográficas de los resultados microbiológicos del yogur y de las superficies de la microempresa lácteos “FLOR”

<table>
<tr><th colspan="4">Resultados de los análisis microbiológicos</th></tr>
<tr><th>Muestras</th><th colspan="3">Microorganismos</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Yogur</td><td>Coliformes totales</td><td>E. coli</td><td>Mohos y levaduras</td></tr>
<tr><td colspan="2">


</td><td>


</td></tr>
</table>

Muestras	Microorganismos		
	Coliformes totales	***Staphylococcus aureus***	***Salmonella spp***
Mano 1			
Mano 2			
Marmita	**Coliformes totales**		***Salmonella spp***
			

Muestras	Microorganismos	
	Coliformes totales	***Salmonella spp***
Marmita		
Agitador		
Envase		

Anexo 6. Plan de acción de las inconformidades encontradas de la microempresa lácteos "FLOR"

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: FLOR			**Fecha:** 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						
4ª	La microempresa tiene un plan de control de plagas, pero no dispone de rejillas en todos los drenajes.	Colocar rejillas en los drenajes e implementar POES: Control de plagas.	Representante legal.	Toda la microempresa.	1 mes	$100,00
NUMERAL 2.- UBICACIÓN						
5	La microempresa está en una zona rural, donde hay maleza en los alrededores.	Llevar a cabo monitoreos preventivos que incluyan fumigaciones y la poda de maleza.	Representante legal.	Alrededores de la planta procesadora.	3 mes	$50,00
NUMERAL 3.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						
7	La puerta de producción se encuentra ciertas veces abierta, lo que permite el ingreso de polvo, insectos y roedores	Colocar cortinas de PVC en toda la planta, así como rejillas y cintas mosquiteras.	Representante legal.	Toda la microempresa.	1 mes	$200,00
i.- Distribución de áreas						
12	La microempresa no cuenta con documentación que registre las actividades de limpieza y desinfección	Implementación de POES: Programa de limpieza y desinfección.	Investigadora.	Área de producción.	4 meses	$0,00
14b	No existe un control de limpieza de los drenajes.	Implementación de POES: Programa de limpieza y desinfección.	Investigadora.	Toda la microempresa.	1 mes	$0,00

ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes						
17, 20	No todos los drenajes se encuentran con rejillas.	Colocar las rejillas faltantes	Representante legal.	Toda la microempresa.	1 mes	$30,00
19	La cámara de refrigeración no cuenta con la limpieza y desinfección adecuada.	Implementar POES: Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.	Investigadora.	Área de almacenamiento.	1 mes	$0,00
21, 22 y 24	Las uniones entre las paredes y los pisos no son cóncavas	Aplicar masilla epóxica en las uniones.	Representante legal.	Área de producción.	3 meses	$300
23	Las instalaciones carecen de un programa de limpieza y mantenimiento.	Implementar POES: Programa de limpieza y desinfección.	Representante legar e Investigadora.	Toda la microempresa.	3 meses	$0,00
iii.- Ventanas, puertas y otras aberturas						
25b	Las ventanas no poseen una película protectora en caso de rupturas.	Colocar películas de seguridad 3M debido a que contribuyen a mantener los fragmentos de vidrio en su sitio durante una ruptura	Representante legal.	Toda la microempresa.	2 meses.	$100,00
28	El acceso directo a la zona de producción no cuenta con sistema de cierre automático.	Colocar puertas en el área de producción que aseguren un cierre hermético.	Representante legal.	Área de producción.	4 meses.	$300,00
v.- Instalaciones eléctricas y redes de agua						
32 y 33	Los cables no están fijados a la pared y tampoco se dispone de un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	Colocar protectores de cables modulares o canaletas.	Representante legal.	Área de producción.	2 meses	$25,00
34	No existe identificación de las líneas de flujo.	Colocar e identificar las líneas de flujo utilizando colores distintivos conforme a la normativa NTE INEN 1334.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$150,00

vi. – Iluminación						
36	Los focos no poseen una protección en caso de ruptura.	Colocar paneles o tubos LED.	Representante legal.	Toda la microempresa.	2 meses	$200,00
vii.- Calidad de aire y ventilación						
Del 37 al 42	No cuenta con sistema de ventilación.	Instalar sistemas de ventilación.	Representante legal.	Área de producción	4 meses	$ 800,00
viii.- Control de temperatura y humedad ambiental						
43 y 119	No posee mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.	Adquirir termohigrómetro.	Representante legal.	Toda la microempresa.	1 mes	$100,00
ix.- Instalaciones sanitarias						
44	No cuenta con duchas.	Construir una ducha.	Representante legal.	Instalaciones sanitarias.	5 meses	$150,00
47	No cuentan con unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes.	Instalar unidades dosificadoras de desinfectantes mecánicos o manuales.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$20,00
48	No cuenta con ventilación el área sanitaria.	Instalar extractor de ventilación.	Representante legal.	Instalación sanitaria.	1 mes	$150,00
NUMERAL 4.- SERVICIOS DE PLANTAS						
i. Suministro de agua						
54	No existen registros de limpieza y desinfección de cisternas de agua.	Implementar POES: Limpieza y desinfección de cisterna y Control de calidad del agua.	Investigadora.	Toda la microempresa.	1 mes	$0,00
56	No cuenta con análisis de calidad de agua utilizada en la microempresa.	Realizar análisis trimestral del agua.	Representante legal.	Microempresa.	1 mes	$30,00

iii. Disposición de desechos líquidos						
58	No cuentan con instalaciones adecuadas para la disposición final de aguas negras u efluentes industriales.	Adquirir un biodigestor.	Representante legal.	Área de producción	2 meses	$900,00
iv.- Disposición de desechos sólidos						
61	No posee sistemas de seguridad para evitar contaminaciones.	Implementar POES: manejo de desechos sólidos	Investigadora.	Toda la microempresa.	1 mes	$0,00
NUMERAL 5.- EQUIPOS Y UTENSILIOS						
i.- Diseño de equipos						
70	No cuentan con tuberías que sean desmontables.	Implementar el sistema CIP, aplicando POES: Limpieza y desinfección de equipos y utensilios	Investigadora y Representante Legal.	Área de producción.	1 mes	$0.00
74	Los equipos carecen de un sistema de calibración.	Implementar POE: Calibración y mantenimiento de equipos	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00
NUMERAL 6.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
i. Obligaciones del personal						
76 y 77	El personal utiliza accesorios y además no se utilizan protocolos, procedimientos ni instructivos.	Aplicar POE: Capacitación al personal y Elaboración y control de documentos.	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00
ii.- Educación y capacitación del personal						
78 y 79	La microempresa no posee capacitaciones para el personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	Aplicar POE: Programa de capacitación del personal.	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00
80	No dispone de programas de capacitación específicos que incluyan normas y regulaciones.	Aplicar POE: Programa de capacitación del personal.	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00

iii. Estado de salud del personal						
81	El personal no realiza revisiones médicas periódicamente.	Aplicar POES: Salud e higiene del personal.	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00
iv.- Higiene y medidas de protección						
84	El personal no cuenta con guantes ni mascarillas.	Proporcionar al personal equipos de protección personal y aplicar POES: Salud e higiene del personal.	Investigadora y Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$20,00
87 y 88	El personal solo se lava las manos al ingresar a la planta, pero no lo hace al entrar desde otras áreas. Además, no se lleva un registro de las actividades de higiene.	Aplicación de POE: Elaboración y control de documentos y POES: Programa de higiene del personal.	Investigadora y Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$0,00
v. Comportamiento del personal						
91 y 92	El personal tiene uñas sin cortar, con esmalte y posee bisuterías como aretes y anillos.	Aplicación de POES: Salud e higiene del personal.	Investigadora y Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$0,00
NUMERAL 7.- DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
ii.- Inspección y control						
99	No realizan todos los análisis de inspección y control.	Aplicación de 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
vi. Instructivo de manipulación						
103	No existe un instructivo de ingreso para prevenir la contaminación.	Aplicar POE: Elaboración y control de documentos	Investigadora.	Área de recepción de materia prima.	1 mes	$0,00

NUMERAL 8.- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
ii.- Operaciones de control						
111	No cuentan con registros que validen los procesos de fabricación realizados por el personal y que prevengan la contaminación.	Aplicar POE: Programa de control de documentos	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00
iii. Condiciones ambientales						
113	No se emplea jabón autorizado para su uso en alimentos.	Adquirir jabones y desinfectantes autorizados para estas áreas, y llevar a cabo capacitaciones sobre su uso y manejo adecuado.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$20,00
114	No existen registros de procesos de limpieza y desinfección.	Aplicar POES: Limpieza y desinfección del área de producción.	Investigadora.	Área de producción.	2 meses	$0,00
iv. Verificación de condiciones						
116	No cuentan con registros de inspecciones de limpieza en el área de producción.	Aplicación de POES: Limpieza y desinfección del área de producción	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00
117	No existe protocolos ni documentación relacionados con la fabricación.	Aplicación de POE: Proceso de producción.	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	0,00
118	No existen instrumentos para la medición de temperatura, humedad y ventilación	Adquirir termohigrómetro e instalar sistemas de ventilación.	Representante legal.	Área de producción.	3 meses	$900,00
vii. Programas de seguimiento continuo						
122	No cuentan con programas de trazabilidad.	Aplicación de POE: Programa de trazabilidad.	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00

viii. Control de procesos						
123	No existe documentos del proceso de fabricación en el que indique todos los pasos a seguir.	Aplicación de POE: Procesos de producción y Elaboración y control de documentos	Investigadora y Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$0,00
ix. Condiciones de fabricación						
124	No se cuenta con un control adecuado de las condiciones operativas necesarias para minimizar el crecimiento potencial de microorganismos.	Aplicación de POES: Prevención de contaminación cruzada.	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00
x. Medidas prevención de contaminación						
125	No existen detectores de metal u otros materiales extraños en el proceso de producción.	Colocar mallas de seguridad.	Representante legal.	Área de producción.	3 meses	$800,00
xi. Medidas de control de desviación						
126	No cuentan con registros correctivas en caso de que exista una desviación de los parámetros establecidos en la producción.	Aplicar POE: Control de calidad de los productos y Programa de trazabilidad y recuperación de productos.	Investigadora y Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$0,00
xv. Vida útil						
130	No existe registros de control de producción y distribución.	Aplicación de POE: Proceso de producción y Trazabilidad.	Investigadora y Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$0,00
NUMERAL 9.- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
vi. Trazabilidad del producto						
137	El número de lote no tiene la línea de fabricación ni identificación del fabricante.	Cumplir con los requisitos de normativa NTE INEN 1334-1:2011.	Representante legal.	Área de etiquetado.	1 mes	$0,00

ix. Embalaje mediano						
142	Los productos terminados y envasados se encuentran en gavetas, pero no sobre plataformas.	Adquirir palets para colocar los productos sobre una superficie, evitando el contacto directo con el piso.	Representante legal.	Área de envasado y etiquetado.	2 meses	$30,00
x. Entrenamiento de manipulación						
143	Los operadores tienen conocimiento básico sobre riesgos de contaminación.	Aplicación de POE: Capacitación del personal.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$0,00
NUMERAL 10.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
i. Condiciones óptimas de bodega						
145	El almacenamiento no se encuentra en condiciones higiénicas adecuadas.	Aplicar POES: Limpieza y desinfección del área de almacenamiento.	Investigadora y Representante legal.	Área de almacenamiento.	1 mes	$0,00
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento						
146	No dispone de instrumentos para controlar la temperatura y la humedad, ni cuenta con un programa sanitario que incluya un plan de limpieza e higiene.	Adquirir un termohigrómetro y aplicar POES: Limpieza y desinfección del área de almacenamiento.	Investigadora y Representante legal.	Área de almacenamiento.	2 meses	$100,00
iii. Infraestructura de almacenamiento						
147	Los productos terminados se encuentran en gavetas, pero no sobre plataformas.	Adquirir palets o estanterías.	Representante legal.	Área de almacenamiento.	2 meses	$100,00

iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
148	Los alimentos están apoyados directamente sobre las paredes, haciendo que se dificulte las tareas de limpieza y mantenimiento.	Aplicación de POE: Programa de capacitación.	Investigadora.	Área de almacenamiento.	1 mes	$0,00
v. Condiciones y método de almacenaje						
149	No poseen ningún tipo de señalética y etiquetado.	Colocar señaléticas en cada estantería, indicando las condiciones del alimento. Aplicar POE: Elaboración y control de documentos	Investigadora y Representante legal.	Área de almacenamiento.	2 meses	$20,00
vii. Medio de transporte						
151 y 152	El transporte no cuenta con las condiciones de temperatura necesaria.	Instalar compresores para enfriar el aire en el interior del vehículo. Aplicar POE: Programa de control de transporte.	Representante legal.	Medio de transporte	3 meses	$1000,00
NUMERAL 11.- DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
i. Aseguramiento de calidad						
161	No cuentan con registros para asegurar la calidad del producto.	Aplicación de POE: Aseguramiento de calidad de producto.	Investigadora.	Área de producción.	1 mes	$0,00
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
162	No se realizan todos los análisis de laboratorio.	Aplicación de POE: Aseguramiento de calidad de materia prima y producto terminado.	Investigadora.	Área de recepción de materia y producción.	2 meses	$0,00
164 y 165	La microempresa carece de la documentación requerida sobre los procesos y equipos.	Aplicación de POE: Elaboración y control de documentos.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$0,00

iii. Laboratorio de control de calidad						
166, 168 y 169	No cuentan con un laboratorio, ni se realizan análisis del producto terminado.	Realizar pruebas de control de calidad a través de laboratorios externos que garanticen la inocuidad del producto final.	Representante legal.	Área de producción.	2 meses	$600,00
iv. Registro de control de calidad						
170	No cuenta con registros de limpieza y desinfección.	Aplicar POES: Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.	Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$0,00
171	No se realiza ningún tipo de calibración y mantenimiento a equipos e instrumentos.	Aplicación de POE: Programa de calibración de instrumentos y mantenimiento preventivo de máquinas.	Representante legal.	Área de producción	1 mes	$0,00
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
172, 173 y 174	No cuentan con un protocolo de limpieza y desinfección de las áreas	Aplicación de POE: Elaboración y control de documentos y POES: Limpieza y desinfección del área de producción.	Investigadora.	Área de producción.	2 meses	$0,00
NUMERAL 12.- RETIRO DE PRODUCTOS						
179 y 180	La microempresa no cuenta con sistema o método para el retiro de productos que presenten fallas en su lote.	Aplicación de POE: Trazabilidad.	Investigadora y Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$0,00

Anexo 7. Plan de capacitaciones para la microempresa lácteos “FLOR”

LÁCTEOS "FLOR"

Plan de Capacitación

PILLARO - TUNGURAHUA
Teléfono: 096 846 7742

	PLAN DE CAPACITACIÓN EN PROCESOS DE PRODUCCIÓN	**Código:** PLF-CP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3
	Capacitaciones al personal	

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para las capacitaciones dirigidas al personal de la microempresa lácteos “FLOR” en áreas de Buenas Prácticas de Manufactura, así como en temas relacionados con la producción, responsabilidades, obligaciones del personal e higiene personal.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a todo el personal de la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** Responsable de gestionar las capacitaciones para el personal de la microempresa con el objetivo de reforzar sus conocimientos.
- **Capacitador:** Persona encargada de llevar a cabo la capacitación utilizando una metodología clara y efectiva.
- **Personal:** Encargado de asistir, participar y aplicar los conocimientos adquiridos durante la capacitación.

5. DEFINICIONES

- **Capacitación:** Programa diseñado para mejorar las habilidades del personal mediante la adquisición de nuevos conocimientos sobre un tema específico.
- **Evaluación:** Proceso destinado a comprobar que los participantes han comprendido la información proporcionada por el capacitador.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Temas para capacitaciones

- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Control de calidad.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Operaciones unitarias.

6.2. Desarrollo del programa de capacitación

- Las capacitaciones serán impartidas por profesionales calificados y con experiencia en el tema, quienes serán contratados por el representante legal.
- Las sesiones de capacitación deberán llevarse a cabo al menos una vez al mes o cuando sea necesario, y se deberán documentar adecuadamente.
- El personal está obligado a asistir, participar activamente y aplicar los conocimientos adquiridos durante la capacitación.
- Si se considera pertinente, se realizará una evaluación para medir el aprendizaje de los participantes tras cada capacitación.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6.3. Personal permanente

- El personal recibirá capacitación de manera continua para mejorar la eficiencia en su trabajo dentro de la microempresa.
- Después de cada sesión de capacitación, se llevará a cabo una evaluación del personal

6.4. Personal nuevo

- Los nuevos empleados recibirán una inducción que abarcará temas de calidad, seguridad, inocuidad, salud e higiene.
- Además, se les capacitará sobre el reglamento interno de la microempresa y se les mostrará las instalaciones**.**

7. FRECUENCIA

Las capacitaciones se llevarán a cabo mensualmente o cada vez que se considere necesario reforzar los conocimientos del personal.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente durante el procedimiento, será necesario informar al responsable, quien implementará las acciones correctivas pertinentes y documentará lo ocurrido.

9. REGISTROS

- PL-CTC-001 Contenido temático de capacitación.
- RPL-CTC-002 Registro del contenido temático de capacitaciones.
- RPL-RA-003 Registro de asistencia.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PLAN DE CAPACITACIÓN EN PROCESOS DE PRODUCCIÓN	**Código:** PL-CTC-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Contenido temático de capacitación	

PLANIFICACIÓN CAPACITACIÓN N°				
NOMBRE PROYECTO: Plan de Capacitación en Procesos de Producción de yogur				
TEMA DE CAPACITACIÓN: Buenas prácticas de manufactura				
OBJETIVO GENERAL: Capacitar al personal de la microempresa lácteos "FLOR", enfocándose en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y abarcando aspectos esenciales como la producción, responsabilidades, obligaciones e higiene del personal.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA: Personal de la microempresa lácteos "FLOR"		**DURACIÓN:** 2 HORA		
FECHA:		**NUMERO DE PARTICIPANTES:** 4		
INSTRUCTORES: Ingeniero en Alimentos				
OBJETIVO(S) ESPECIFICO(S)	**CONTENIDOS**	**ACTIVIDADES**	**RECURSOS**	**EVALUACIÓN**
Capacitar al personal en los principios fundamentales de la inocuidad alimentaria, enfatizando su relevancia en la industria alimentaria y concienciándolos sobre los riesgos para la salud asociados al consumo de productos no aptos.	✓ Introducción ✓ Higiene y manipulación de alimentos. ✓ Control de materias primas ✓ Manejo de alérgenos ✓ Contaminación cruzada ✓ Control de plagas ✓ POE y POES	✓ Taller práctico ✓ Estudio de casos de la línea de producción. ✓ Discusión grupal sobre el plan de acción.	✓ Manuales de procedimientos ✓ Equipos y maquinaria del área de producción. ✓ Plan de acción.	✓ Preguntas de revisión al final del taller. ✓ Dinámica en los teléfonos móviles.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PLAN DE CAPACITACIÓN EN PROCESOS DE PRODUCCIÓN	**Código:** PL-CTC-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Contenido temático de capacitación	

PLANIFICACIÓN CAPACITACIÓN N°				
NOMBRE PROYECTO: Plan de Capacitación en Procesos de Producción de yogur				
TEMA DE CAPACITACIÓN: Control de calidad				
OBJETIVO GENERAL: Realizar una capacitación integral en control de calidad para el proceso de elaboración de yogur, que garantice la inocuidad y calidad del producto final, alineado con las normativas vigentes y las expectativas del consumidor.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA: Personal de la microempresa lácteos "FLOR"		**DURACIÓN:** 2 HORA		
FECHA:		**NUMERO DE PARTICIPANTES:** 4		
INSTRUCTORES: Ingeniero en Alimentos				
OBJETIVO(S) ESPECIFICO(S)	**CONTENIDOS**	**ACTIVIDADES**	**RECURSOS**	**EVALUACIÓN**
Desarrollar un programa de capacitación para el personal que abarque el control de calidad en la elaboración del yogur, incluyendo la evaluación de materias primas, el monitoreo de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos, y la aplicación de prácticas higiénicas, para asegurar la inocuidad y calidad del producto final.	✓ Control de calidad en leche cruda ✓ Contenido del etiquetado ✓ Control de calidad del producto final. ✓ Análisis microbiológico de materia prima y producto final. ✓ Trazabilidad.	✓ Exposición con ejemplos prácticos ✓ Actividad grupal para elaborar el diagrama de flujo e identificar los PC. ✓ Taller práctico para diseñar las fichas técnicas	✓ Presentaciones, videos, material didáctico. ✓ Diagramas prediseñados.	✓ Cuestionario inicial y final.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PLAN DE CAPACITACIÓN EN PROCESOS DE PRODUCCIÓN	**Código: P**LF-CTC-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Contenido temático de capacitación	

PLANIFICACIÓN CAPACITACIÓN N°				
NOMBRE PROYECTO: Plan de Capacitación en Procesos de Producción de yogur				
TEMA DE CAPACITACIÓN: Procedimientos de limpieza y desinfección.				
OBJETIVO GENERAL: Realizar una capacitación al personal de la microempresa en los procedimientos adecuados de limpieza y desinfección para asegurar la inocuidad de los productos y el cumplimiento de las regulaciones sanitarias.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA: Personal de la microempresa lácteos "FLOR"		**DURACIÓN:** 2 HORA		
FECHA:		**NUMERO DE PARTICIPANTES:** 4		
INSTRUCTORES: Ingeniero en Alimentos				
OBJETIVO(S) ESPECIFICO(S)	**CONTENIDOS**	**ACTIVIDADES**	**RECURSOS**	**EVALUACIÓN**
Capacitar al personal en higiene, limpieza y desinfección, manejo del transporte, y documentación para garantizar la inocuidad del yogur.	✓ Importancia de la higiene ✓ Limpieza y desinfección de la microempresa, equipos y utensilios. ✓ Medio de transporte ✓ Exposición sobre la importancia de la documentación y los registros	✓ Exposición con ejemplos prácticos ✓ Taller práctico y demostrativo ✓ Elaboración de registros	✓ Presentaciones, videos, material didáctico. ✓	✓ Cuestionario inicial y final.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PLAN DE CAPACITACIÓN EN PROCESOS DE PRODUCCIÓN	**Código:** PL-CTC-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Contenido temático de capacitación	

PLANIFICACIÓN CAPACITACIÓN N°				
NOMBRE PROYECTO: Plan de Capacitación en Procesos de Producción de yogur				
TEMA DE CAPACITACIÓN: Operaciones Unitarias en la Producción de yogur				
OBJETIVO GENERAL: Capacitar al personal de la microempresa lácteos "FLOR" en las operaciones unitarias del proceso de producción de yogur, asegurando la calidad, eficiencia y seguridad del producto final.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA: Personal de la microempresa lácteos "FLOR"		**DURACIÓN:** 2 HORA		
FECHA:		**NUMERO DE PARTICIPANTES:** 4		
INSTRUCTORES: Ingeniero en Alimentos				
OBJETIVO(S) ESPECIFICO(S)	**CONTENIDOS**	**ACTIVIDADES**	**RECURSOS**	**EVALUACIÓN**
Capacitar al personal en las operaciones unitarias clave del proceso de producción de yogur, incluyendo la recepción y control de materias primas, pasteurización, fermentación, y envasado, para garantizar la inocuidad y calidad del producto.	✓ Introducción a las operaciones unitarias. ✓ Pasteurización y su importancia. ✓ Fermentación: condiciones y parámetros. ✓ Envasado y almacenamiento adecuado.	✓ Taller práctico sobre el proceso de producción. ✓ Estudio de errores comunes en operaciones unitarias. ✓ Discusión grupal sobre mejoras en el proceso	✓ Manuales de procedimientos ✓ Equipos y maquinaria del área de producción. ✓ Material audiovisual sobre procesos.	✓ Preguntas de revisión al final del taller. ✓ Evaluación práctica del proceso realizado.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PLAN DE CAPACITACIÓN EN PROCESOS DE PRODUCCIÓN	**Código:** PLF-RA-003 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de asistencia	

Fecha	Tema	Hora de inicio	Hora de finalización	Capacitador	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PLAN DE CAPACITACIÓN EN PROCESOS DE PRODUCCIÓN	**Código:** PLF-RCTC-003 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro del contenido temático de capacitaciones.	

Lugar de capacitación:			**Fecha:**	**Duración:**	
Tema:					
Capacitador:					
Responsable:					
N°	**Nombre del participante**	**N° de cédula**	**Cargo**	**Firma**	**Observaciones**

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…….. Responsable de producción	…… Representante legal

Anexo 8. Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados De Sanitización (POES).

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-ECD-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 6
	Elaboración y control de documentos	

1. OBJETIVO

Elaborar procedimientos para la revisión, modificación, aprobación y actualización de documentos en la microempresa lácteos “FLOR”, con el fin de garantizar que los procesos se realicen correctamente.

2. ALCANCE

Dirigido a todos los documentos generados o proporcionados por la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIAS

Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** Es el responsable de examinar, aprobar, modificar o desechar la documentación elaborada para la microempresa.
- **Responsable de producción:** Es el responsable de supervisar el cumplimiento adecuado de los procesos establecidos en el manual, así como de asegurar que el personal esté capacitado en relación con la nueva documentación.

5. DEFINICIONES

- **Documento:** Es un medio que proporciona información estructurada sobre un tema, incluyendo imágenes, texto y tablas, y evidencia de lo ocurrido en una actividad.
- **Procedimiento:** Son reglas que guían una actividad a través de pasos secuenciales para completar una tarea de manera eficiente.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- **Proceso:** Son documentos que proporcionan una descripción detallada de cómo realizar un proceso específico dentro del establecimiento.
- **Revisión:** Son documentos que recopilan información general sobre temas y variables para identificar mejoras en el establecimiento.
- **Registros:** Es un documento que proporciona información general para verificar una actividad, actuando como guía detallada sobre un proceso productivo y registrando las acciones del establecimiento.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1 Elaboración, modificación y actualización de documentos

- Los documentos serán creados, modificados y actualizados de acuerdo con las obligaciones y requisitos necesarios para la microempresa lácteos “FLOR”.
- La documentación contará con una estructura consistente y será revisada y aprobada por la representante legal.

6.2 Distribución y control de documentos

- Se deberá proporcionar capacitaciones al personal sobre el uso y manejo de los documentos antes de su entrega.
- La documentación debe ser distribuida según las áreas de la microempresa.
- El control de la documentación debe gestionarse de acuerdo con el área, ya sea de manera mensual o anual.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Se debe mantener un registro de la documentación correspondiente a cada una de las áreas del establecimiento.

6.3 Formato de documentos

6.3.1 Encabezado

Los documentos deben seguir el formato establecido a continuación:

Logotipo de la microempresa	**NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO**	**Código:** **Fecha:** **Edición:** **Revisión:** **Página:**
	Nombre del documento	

6.3.2 Cuerpo

Todos los documentos deben presentar el formato y contenido que se indican a continuación:

- Objetivo.
- Alcance.
- Referencias.
- Responsables.
- Definiciones.
- Procedimientos.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…….. Paola Bonifaz	…….. Responsable de producción	…….. Representante legal

- Frecuencia.
- Acciones correctivas.
- Registros.

Pie de página

Los documentos deberán contener el formato que se presenta a continuación:

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6.4 Codificación de documentos

6.4.1 Tipo de documento

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

6.4.2 Empresa

- Lácteos FLOR (LF)

6.4.3 Área

- Elaboración y control de documentos (ECD).
- Recepción y almacenamiento de materia prima (RAMP).

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Elaboración de productos (EP).
- Control de calidad de los productos (CCP).
- Control de calidad del agua potable (CCA).
- Quejas, reclamos y sugerencias (QRS).
- Calibración y mantenimiento de equipos (CME).
- Capacitación del personal (CP).
- Trazabilidad (TRZ)
- Salud e higiene del personal (SHP).
- Limpieza y desinfección del área de producción (LDAP).
- Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios (LDEU).
- Limpieza y desinfección de los servicios higiénicos (LDSH).

6.3.4 Identificación numérica

- Los documentos serán identificados con una secuencia de tres dígitos en orden ascendente, por ejemplo: 001, 002, 003.
- En la creación de documentos, se asignará la edición 1; para las revisiones, se utilizará el número 0, el cual se actualizará a medida que se realicen cambios.
- La numeración reflejará el total de páginas del documento, por ejemplo: 1 de 4.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

7 FRECUENCIA

Se realizará cuando sea necesario generar, modificar, actualizar, revisar y aprobar nuevos documentos.

8 ACCIONES CORRECTIVAS

Si se identifica una desviación de los procedimientos establecidos, se deberá notificar de inmediato al personal encargado, quien evaluará la situación y tomará las acciones necesarias, así como registrar los antecedentes correspondientes.

9 REGISTROS

- RLF-ECD-001 Registro de control de documentos vigentes.
- RLF-ECD-002 Registro de control de documentos obsoletos.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-ECD-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de control de documentos vigentes	

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-ECD-002 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de control de documentos obsoletos	

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-RAMP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 6
	Recepción y almacenamiento de materia prima	

1. OBJETIVO

Definir un procedimiento operativo estandarizado para el control de la calidad en la recepción y almacenamiento de la materia prima (leche), garantizando así la obtención de productos seguros y de calidad.

2. ALCANCE

Se implementará para la recepción de la materia prima (leche) en la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG
- Normativa NTE INEN 9:2012 Leche cruda – Requisitos.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** responsable de la gestión y compra de la materia prima y los insumos para la microempresa.
- **Responsable de producción:** encargado de comprobar que la materia prima cumpla con los estándares de calidad establecidos.
- **Operarios:** encargados de recibir y almacenar la materia prima una vez que se ha verificado su calidad.

5. DEFINICIONES

- **Almacenamiento:** proceso de guardar la materia prima o el producto terminado en condiciones que aseguren la conservación de sus propiedades fisicoquímicas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- **Calidad:** conjunto de características que determinan la aceptación o el rechazo de una materia prima o un producto.
- **Insumo:** material o recurso utilizado en la elaboración de alimentos.
- **Leche:** líquido producido por las glándulas mamarias de vacas sanas y bien alimentadas, que se presenta puro y sin alteraciones.
- **Materia prima:** componente que se somete a procesos de transformación para obtener nuevos productos.
- **Proveedor:** persona o entidad que entrega un material o recurso específico a una empresa.
- **Recepción:** etapa en la que se recibe la materia prima y se verifica que cumple con los estándares de calidad.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1 Revisión de condición de transporte

Todos los vehículos utilizados para el transporte de leche cruda deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Garantizar condiciones higiénicas y de refrigeración apropiadas.
- No tener malos olores ni evidencias de descomposición.
- Estar libres de residuos y contaminación.
- No incluir materiales que no correspondan a la materia prima.
- No estar en contacto con sustancias tóxicas.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6.2 Recepción

- La manipulación se realizará según los requisitos de este manual.
- Se deberán conservar fichas técnicas de cada proveedor, que serán archivadas.
- La materia prima será evaluada de acuerdo con la NTE INEN 9: 2012 sobre leche cruda.
- La materia prima aceptada se colocará de inmediato en tanques de almacenamiento.
- Cualquier materia prima que presente alteraciones será rechazada.

Requisitos organolépticos

Tabla 1.

Requisitos organolépticos de la leche cruda.

REQUISITOS	CARACTERÍSTICAS
Color	Blanco opalescente o ligeramente amarillento.
Olor	Suave, lácteo característico, libre de olores extraños.
Aspecto	Homogéneo, libre de materias extrañas.

Requisitos fisicoquímicos

Tabla 2.

Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda.

REQUISITOS	VALOR	UNIDAD
Densidad relativa: A 15°C.	1,029 – 1,033	kg/m^3

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-RAMP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 4 de 6
	Recepción y almacenamiento de materia prima	

REQUISITOS	**VALOR**	**UNIDAD**
Densidad relativa: A 20°C.	1,028 – 1,032	-
Acidez titulable como ácido láctico	0,13 – 0,17	% (fracción de masa)
Ph	6,4 – 6,8	-
Materia grasa	3,0	% (fracción de masa)
Sólidos totales	11,2	% (fracción de masa)
Sólidos no grasos	8,2	% (fracción de masa)
Cenizas	0,65	% (fracción de masa)
Punto de congelación	-0536 – -0,512	°C
Proteínas	2,9	% (fracción de masa)
Ensayo de reductasa (azul de metileno)	3	H
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen.	
Presencia de conservantes	Negativo	-
Presencia de neutralizantes	Negativo	-
Presencia de adulterantes	Negativo	-
Grasas vegetales	Negativo	-
Suero de Leche	Negativo	-
Prueba de Brucelosis	Negativo	-

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

Requisitos microbiológicos

Tabla 3.

Requisitos microbiológicos de la leche cruda

REQUISITOS	LÍMITE MÁXIMO	UNIDAD
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos	$1,5 \times 10^6$	UFC/cm^3
Recuento de células somáticas	$7,0 \times 10^5$	RCS/cm^3

Contaminantes

Tabla 4.

Límite máximo para contaminantes en la leche cruda.

REQUISITOS	LÍMITE MÁXIMO	UNIDAD
Plomo	0,02	mg/kg
Aflatoxina	0,5	µg/kg

6.3 Almacenamiento

La leche que se encuentra en los tanques debe ser empleada de inmediato en la elaboración del yogur.

7. FRECUENCIA

La materia prima será analizada en los siguientes períodos:

Diariamente:

- Análisis organoléptico y fisicoquímico (densidad, acidez y pH).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

Mensualmente:

1. Análisis fisicoquímico adicional y microbiológico.

Semestralmente:

- Análisis de contaminantes.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Ante cualquier inconveniente en el procedimiento, se deberá comunicar al encargado, quien tomará las acciones correctivas pertinentes y registrará lo sucedido.

9. REGISTROS

- RLF-RCM-001 Registro de recepción y calidad de materia prima (leche).
- RLF-RMP-002 Registro de rechazo de materia prima.
- RLF-RCI-003 Registro de recepción y calidad de insumos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-RCM-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de la recepción y control de materia prima (leche)	

Fecha de recepción	Proveedor	Cantidad (litros)	Características organolépticas	Temperatura (°C)	Densidad (g/ml)	pH	Acidez (°D)	Aprobado / Rechazo	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-RMP-002 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de rechazo de materia prima (leche)	

Fecha	Nombre del proveedor	Cantidad (litros)	Motivo de rechazo	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-CCI-003 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de control y calidad de insumos	

Fecha de recepción	Insumo	Proveedor	Cantidad	Lote	Aprobado / Rechazo	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-EP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 6
	Elaboración de productos	

1. OBJETIVO

Describir el proceso de producción del queso fresco en la microempresa lácteos “FLOR” mediante un diagrama de flujo que permite comprender cada etapa involucrada en su elaboración.

2. ALCANCE

Se implementará en el producto final de la microempresa lácteos “FLOR” y en el área de producción.

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG
- Normativa NTE INEN 2395: 2011 Leches fermentadas – Requisitos.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** es la persona responsable de crear el diagrama de flujo para el producto final de la microempresa.
- **Responsable de producción:** encargado de comprobar que la materia prima cumpla con los estándares de calidad establecidos.
- **Operarios:** encargados de recibir y almacenar la materia prima una vez que se ha verificado su calidad.

5. DEFINICIONES

- **Calidad:** conjunto de características de un producto que cumplen con las expectativas del consumidor.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- **Envasado:** proceso de colocar los productos en envases que aseguran su conservación, protección y facilidad de transporte.
- **Equipos:** colección de herramientas, maquinaria, accesorios y dispositivos tecnológicos utilizados en la producción de bienes.
- **Higiene alimentaria:** prácticas y condiciones que garantizan la seguridad y la limpieza de los productos alimenticios.
- **Leche:** líquido producido por las glándulas mamarias de vacas saludables y bien alimentadas, que es puro y no ha sido adulterado.
- **Lote:** conjunto de productos que comparten características comunes y son elaborados en una misma serie o ciclo de producción, identificados por un número único que permite su trazabilidad.
- **Materia prima:** sustancia que se somete a procesos de transformación para generar nuevos productos.
- **Pasteurización:** tratamiento térmico utilizado para eliminar microorganismos patógenos presentes en la materia prima.
- **Proceso:** secuencia de etapas llevadas a cabo en el área de producción para crear un producto.
- **Producto terminado:** resultado final del proceso productivo, listo para el consumo.
- **Utensilios:** herramientas utilizadas para manipular alimentos.
- **Yogur:** producto obtenido a través de la fermentación de la leche por acción de bacterias lácticas.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1 Especificaciones

- Todo el equipo y los utensilios deben estar debidamente limpios y desinfectados antes de comenzar el proceso de producción.

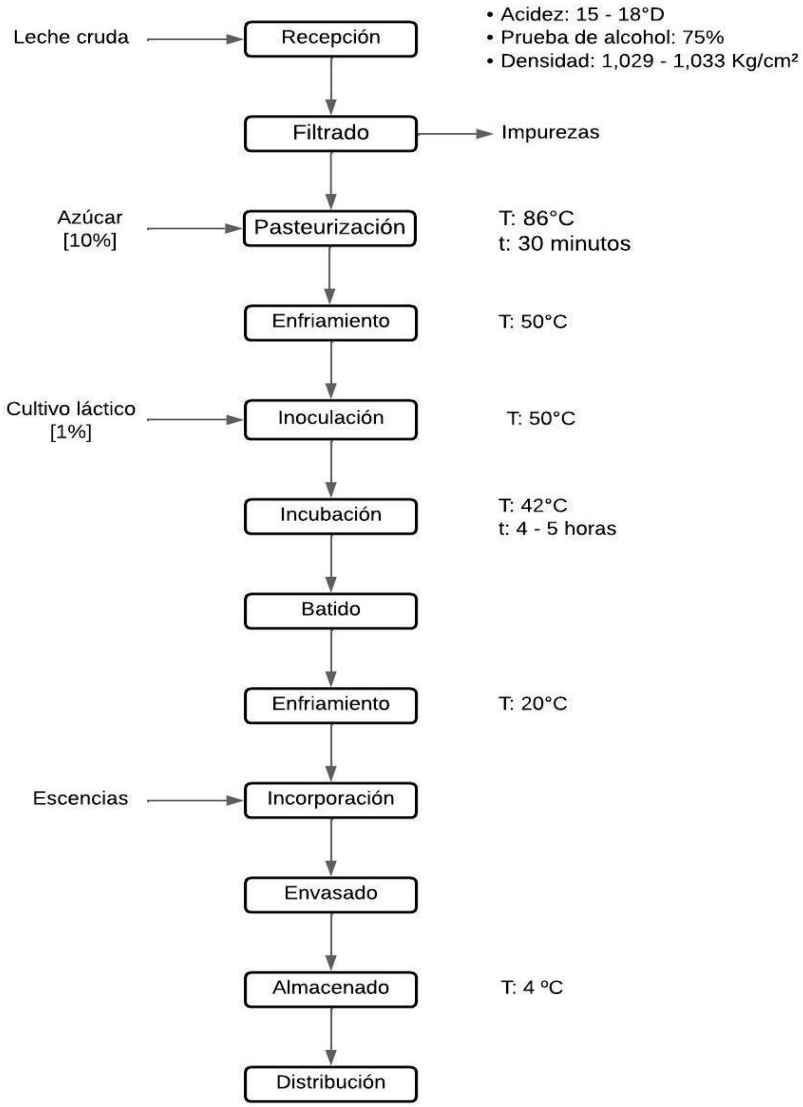
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- La materia prima y los insumos deben cumplir con los criterios de calidad establecidos.
- Los operadores deben adherirse a las normas de higiene y utilizar la vestimenta indicada por la microempresa.
- Se implementará un control en cada fase de la producción a través de registros.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

7. Elaboración del yogur

7.1 Diagrama de flujo



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6.2 Proceso de elaboración del yogur

- **Recepción de la leche:** Al recibir la leche, se llevan a cabo pruebas organolépticas y fisicoquímicas (como densidad, acidez y pH) para asegurar que se cumplen los estándares de calidad.
- **Filtrado:** La materia prima se somete a un filtrado a través de un lienzo para eliminar impurezas, partículas no deseadas y cualquier materia extraña.
- **Pasteurización:** Se realiza un tratamiento térmico a 86 °C durante 30 minutos para eliminar microorganismos patógenos de la leche, añadiendo un 10% de azúcar en el proceso.
- **Enfriamiento:** La leche pasteurizada se enfría hasta alcanzar una temperatura de 50 °C.
- **Inoculación:** Se agrega un cultivo láctico al 1% cuando la leche está a 50 °C.
- **Incubación:** Durante esta fase, se lleva a cabo la fermentación láctica, manteniendo el producto a 42 °C por 4 a 5 horas.
- **Batido:** El yogur se bate suavemente con movimientos circulares.
- **Enfriamiento:** Para detener la fermentación, el yogur se enfría hasta los 20 °C.
- **Incorporación:** Se añaden esencias seleccionadas para cada tipo de sabor.
- **Envasado:** El yogur se coloca en botellas individuales de poliestireno.
- **Almacenado:** Se guarda en una cámara frigorífica a una temperatura de 4 °C.

7. FRECUENCIA

Deberá ser empleado en todo momento que la microempresa lleve a cabo sus procesos de producción.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si hay una variación en el proceso, se debe notificar de inmediato al jefe de producción para detener la producción hasta que se solucione el problema y se apliquen las medidas correctivas. Todos los procesos deben estar debidamente registrados.

9. REGISTROS

- RLF-CPD-001 Registro de control de producción diaria.
- RLF-RP-002 Registro de producción.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-CPD-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de control de producción diaria	

Fecha	Cantidad de materia prima (litros)	Producto	Cantidad del producto	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-RP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de producción.	

Fecha	Hora	Producto	N° de lote	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-CCP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3
	Control de calidad de los productos	

1. OBJETIVO

Definir las pautas y requisitos para el control de calidad de los productos de la microempresa, con el fin de garantizar su calidad, seguridad e inocuidad.

2. ALCANCE

Se implementará en el producto final de la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** persona responsable de comprobar la documentación proporcionada.
- **Responsable de producción:** encargado de garantizar que se respeten los estándares de calidad establecidos en la fabricación de los productos.
- **Operarios:** quienes deben cumplir con los criterios especificados en el documento.

5. DEFINICIONES

- **Análisis bromatológico:** conjunto de técnicas empleadas para analizar la composición de los alimentos.
- **Análisis fisicoquímicos:** examen que evalúa las características físicas y químicas de los alimentos.
- **Análisis microbiológicos:** estudio que permite la detección y cuantificación de microorganismos en los alimentos.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- **Control de calidad:** serie de técnicas utilizadas para asegurar y verificar que los productos cumplan con los estándares establecidos.
- **Estándares de calidad:** requisitos específicos que garantizan la calidad de los productos.

6. PROCEDIMIENTO

Materia prima:

El procedimiento está especificado en el documento PLF-RAMP-001.

Producto final:

El responsable deberá:

- Recoger una muestra al azar y examinar sus propiedades sensoriales, como olor, color, sabor y textura, antes de proceder con el envasado.
- Revisar el sellado, el peso y la codificación del producto que ha sido envasado.
- Elegir un producto de forma aleatoria para realizar el análisis pertinente en un laboratorio acreditado.

7. FRECUENCIA

Las inspecciones previas y posteriores al envasado se realizarán a diario, y los análisis del producto en el laboratorio se efectuarán al menos una vez al mes.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de que surja algún inconveniente durante el procedimiento, se deberá comunicar al encargado, quien implementará las medidas correctivas necesarias y registrará lo sucedido.

9. REGISTROS

- RLF-CCP-001 Registro de control de calidad de productos.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-CCP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de control de calidad de productos	

Fecha de elaboración	Fecha de expiración	Producto	N° de lote	Aceptación / Rechazo	Responsable	Observación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-CCA-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 2
	Control de calidad del agua	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el control de calidad del agua, asegurando su cumplimiento con la normativa INEN 1108.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará al agua utilizada en los procesos de la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIA

10. Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
11. Normativa NTE INEN 1108: 2014 sobre agua potable – requisitos.

4. RESPONSBLES

- **Representante legal:** responsable de gestionar las muestras de agua para su análisis microbiológico.
- **Laboratorio acreditado:** entidad encargada de realizar los análisis necesarios para evaluar la calidad del agua.

5. DEFINICIONES

- **Agua potable:** agua que es segura para el consumo humano y que cumple con los criterios de calidad establecidos por la normativa.
- **Análisis microbiológico:** evaluación que facilita la identificación y medición de microorganismos en el producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6. PROCEDIMIENTOS

- El representante legal tiene la tarea de organizar y remitir la muestra de agua al laboratorio acreditado.
- La muestra de agua debe ser trasladada en un recipiente adecuado para evitar resultados inexactos.

Las muestras de agua deben adherirse a los siguientes requisitos:

Tabla 5.

Requisitos microbiológicos de agua para consumo humano.

REQUISITO	VALOR	UNIDAD
Coliformes fecales: Tubos múltiples Filtración por membrana	 < 1,1 < 1	 NMP/100 ml UFC/ 100 ml
Cryptosporidium, número de quistes/ litro	Ausencia	-
Giardia, número de quistes/ litro	Ausencia	-

7. FRECUENCIA

Se puede realizar de manera trimestral o anual; no obstante, en situaciones que lo justifiquen, el control deberá efectuarse una vez al mes.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si ocurre algún problema en el procedimiento, se deberá comunicar al encargado, quien tomará las medidas correctivas adecuadas y hará un registro de lo sucedido.

9. REGISTROS

- RLF-CCA-001 Registro de control de calidad del agua.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-CCA-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de control de calidad del agua	

Nombre del laboratorio	Fecha de entrega	Resultado	Observación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-QRS-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 2
	Quejas, reclamos y sugerencias	

1. OBJETIVOS

Definir el procedimiento para abordar quejas, reclamos y sugerencias presentadas por terceros, con el propósito de ofrecer una solución efectiva.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a todas las personas involucradas en la entrega y recepción de productos en la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- Representante legal: encargado de gestionar y resolver las quejas, reclamos y sugerencias.
- Operarios: responsables de recibir las modificaciones propuestas por el representante legal para abordar las quejas, reclamos y sugerencias.

5. DEFINICIONES

- **Queja:** insatisfacción del consumidor respecto a un producto.
- **Reclamo:** desacuerdo del consumidor con un producto, solicitando una solución o compensación.
- **Sugerencia:** recomendación hecha por el consumidor para mejorar la calidad de un producto o servicio.

6. PROCEDIMIENTOS

- El personal encargado de la entrega de productos deberá facilitar un formulario al cliente para que lo complete.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Una vez que el formulario esté debidamente llenado, se notificará al representante legal para que se implemente una solución.
- Si la queja o reclamo es aceptado, el representante llevará a cabo un análisis de la situación.
- El plazo para dar una respuesta no debe sobrepasar los 5 días hábiles.
- Las sugerencias deberán ser consideradas para optimizar la calidad de los productos.

7. FRECUENCIA

Se implementará cada vez que un cliente presente una queja, reclamo o sugerencia.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente en el procedimiento, se deberá informar al encargado, quien tomará las acciones correctivas adecuadas y documentará lo ocurrido.

9. REGISTROS

- RLF-QRS-001 Registro de quejas, reclamos y sugerencias.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…….. Responsable de producción	……. Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-QRS-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de quejas, reclamos y sugerencias	

Nombre y Apellido	**N° cédula**	**N° celular**	**Producto**	**Fecha de compra**	**Fecha de reclamo**	**Inconveniente**			**Responsable**	**Respuesta**
						Queja	**Reclamo**	**Sugerencia**		

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-CME-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3
	Calibración y mantenimiento de equipos	

1. OBJETIVO

Definir el proceso para la calibración y el mantenimiento de los equipos, garantizando así su correcto funcionamiento.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a todos los equipos de la microempresa lácteos “FLOR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal**: Responsable de gestionar el monitoreo y mantenimiento de los equipos, así como de proporcionar capacitación al personal sobre el uso adecuado de los mismos.
- **Técnico de mantenimiento**: Encargado de llevar a cabo el mantenimiento y control de los equipos.

5. DEFINICIONES

- **Calibración**: Proceso que asegura la exactitud de los instrumentos de medición.
- **Mantenimiento**: Conjunto de acciones correctivas que garantizan el correcto funcionamiento de los equipos.
- **Monitoreo**: Supervisión de los equipos para comprobar su rendimiento y detectar posibles fallos.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Listado de equipos y dispositivos

- Balanza
- Marmita
- Envasadora
- Etiquetadora
- Termómetro

6.2. Cronograma anual de calibración

El técnico desarrollará un plan de programación para la calibración, mantenimiento, supervisión y control de equipos y utensilios, de acuerdo con las siguientes directrices:

Tabla 6.

Frecuencia de calibración de equipos y mantenimiento de utensilios.

Equipo / utensilio	Frecuencia	Actividad
Balanza	Anual	Calibración
Marmita	Anual	Mantenimiento / control
Envasado	Mensual	Mantenimiento / control
Etiquetadora	Anual	Mantenimiento / control
Termómetro	Anual	Calibración

- La calibración de cualquier equipo será llevada a cabo por entidades acreditadas por el SAE, con el fin de obtener un informe sobre la calibración realizada.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- El técnico revisará el informe recibido para asegurarse de que el equipo cumpla con los estándares establecidos.

7. FRECUENCIA

Se implementará de manera continua, de acuerdo con las indicaciones del fabricante y lo estipulado en el manual.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente durante el procedimiento, se deberá informar al responsable, quien tomará las medidas correctivas pertinentes y documentará lo ocurrido.

9. REGISTROS

- RPL-CME-001 Registro de control y mantenimiento de equipos.
- RPL-CME-002 Registro de control de mantenimiento y calibración de equipos y utensilios.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-CME-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Calibración y mantenimiento de equipos	

Fecha de realización:		**Fecha de entrega:**
DATOS TÉCNICOS		
Nombre:		**Empresa:**
N° cédula:		**Teléfono:**
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO		
Equipo:	**Marca:**	**Descripción:**
Observaciones:		
Fecha próxima para el mantenimiento:		
Responsable: **…….** **Firma**		

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-CME-002 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de control de mantenimiento y calibración de equipos y utensilios	

Fecha	Hora	Equipo	Actividad		Frecuencia	Responsable	Firma	Observaciones
			Mantenimiento	Calibración				
Frecuencia: D: diario, **S:** semanal, **M:** mensual, **T:** trimestral, **A:** anual.								

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-CP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3
	Capacitaciones al personal	

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para las capacitaciones dirigidas al personal de "FLOR" en áreas de Buenas Prácticas de Manufactura, así como en temas relacionados con la producción, responsabilidades, obligaciones del personal e higiene personal.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a todo el personal de la microempresa lácteos "FLOR".

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** Responsable de gestionar las capacitaciones para el personal de la microempresa con el objetivo de reforzar sus conocimientos.
- **Capacitador:** Persona encargada de llevar a cabo la capacitación utilizando una metodología clara y efectiva.
- **Personal:** Encargado de asistir, participar y aplicar los conocimientos adquiridos durante la capacitación.

5. DEFINICIONES

- **Capacitación:** Programa diseñado para mejorar las habilidades del personal mediante la adquisición de nuevos conocimientos sobre un tema específico.
- **Evaluación:** Proceso destinado a comprobar que los participantes han comprendido la información proporcionada por el capacitador.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Temas para capacitaciones

- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Control de calidad.
- Producción de productos.
- Higiene y medidas de protección.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Operaciones de producción.
- Manejo de registros.

6.2. Desarrollo del programa de capacitación

- Las capacitaciones serán impartidas por profesionales calificados y con experiencia en el tema, quienes serán contratados por el representante legal.
- Las sesiones de capacitación deberán llevarse a cabo al menos una vez al mes o cuando sea necesario, y se deberán documentar adecuadamente.
- El personal está obligado a asistir, participar activamente y aplicar los conocimientos adquiridos durante la capacitación.
- Si se considera pertinente, se realizará una evaluación para medir el aprendizaje de los participantes tras cada capacitación.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6.3. Personal permanente

- El personal recibirá capacitación de manera continua para mejorar la eficiencia en su trabajo dentro de la microempresa.
- Después de cada sesión de capacitación, se llevará a cabo una evaluación del personal

6.4. Personal nuevo

- Los nuevos empleados recibirán una inducción que abarcará temas de calidad, seguridad, inocuidad, salud e higiene.
- Además, se les capacitará sobre el reglamento interno de la microempresa y se les mostrará las instalaciones**.**

7. FRECUENCIA

Las capacitaciones se llevarán a cabo mensualmente o cada vez que se considere necesario reforzar los conocimientos del personal.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente durante el procedimiento, será necesario informar al responsable, quien implementará las acciones correctivas pertinentes y documentará lo ocurrido.

9. REGISTROS

- RPL-CTC-001 Registro del contenido temático de capacitaciones.
- RPL-RA-002 Registro de asistencia.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-CTC-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro del contenido temático de capacitaciones	

Fecha	Tema	Hora de inicio	Hora de finalización	Capacitador	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-RA-002 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de asistencia	

Lugar de capacitación:		**Fecha:**		**Duración:**	
Tema:					
Capacitador:					
Responsable:					
N°	**Nombre del participante**	**N° de cédula**	**Cargo**	**Firma**	**Observaciones**

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLF-TRZ-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 2
	Trazabilidad	

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la identificación y seguimiento de la materia prima, insumos y productos finales.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará al producto final (yogur) fabricado en la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** Encargado de supervisar la salida del producto y de comunicar al jefe de producción los resultados del muestreo realizado.
- **Responsable de producción:** Encargado de revisar el informe relacionado con el seguimiento y la trazabilidad.
- **Operarios:** Responsables de seguir las pautas establecidas en la normativa vigente para el envasado y empaque del producto.

5. DEFINICIONES

- **Codificación:** Proceso mediante el cual se asignan códigos numéricos para identificar el producto.
- **Lote:** Código numérico o alfabético que facilita la identificación y seguimiento de un grupo de productos.
- **Trazabilidad:** Proceso que permite el seguimiento y rastreo de los productos a lo largo de todo su ciclo productivo y comercial.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Identificación

- El producto terminado tendrá asignado un número de lote y, al momento de su despacho, se acompañará de una factura o nota de venta.

6.2. Trazabilidad

- El personal que reciba un reclamo del cliente o detecte irregularidades en el producto deberá notificar al responsable correspondiente.
- Se realizará un seguimiento del producto utilizando el número de lote para facilitar su retiro adecuado.
- Si no se detectan irregularidades, se procederá a realizar la devolución al cliente.

7. FRECUENCIA

Se implementará en situaciones donde se reciban quejas de los clientes o se detecten inconformidades en el proceso.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

- Si se presenta algún inconveniente durante el procedimiento, será necesario informar al responsable, quien tomará las acciones correctivas adecuadas y documentará el incidente.
- Cualquier lote que muestre irregularidades deberá ser registrado, retirado del proceso y colocado en cuarentena.

9. REGISTROS

- RPL-TRZ-001 Registro de trazabilidad.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-TRZ-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de trazabilidad	

Fecha de informe:					
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
Fecha de elaboración		**Lote**	**Cantidad**	**Responsable**	
Devolución de productos / muestras		**DEVOLUCIÓN POR:** ☐ Cliente. ☐ Distribuidor. ☐ No conformidad en producción.			
Control de calidad / muestras		**7 días**	**15 días**	**30 días**	**Observaciones**
N° de lote	**Cliente**		**Fecha envío**	**Observaciones**	

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS SANITIZACIÓN (POES)



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PLF-SHP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 6
	Salud e higiene del personal	

1. OBJETIVOS

Definir el procedimiento para garantizar la higiene del personal que manipula alimentos, con el fin de asegurar la inocuidad de los productos finales.

2. ALCANCE

Este procedimiento se implementará a todo el personal de la microempresa lácteos “FLOR”, así como a cualquier visitante que necesite ingresar al área de producción.

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** Encargado de adquirir y suministrar los recursos necesarios para una buena higiene personal.
- **Responsable de producción:** Persona encargada de comprobar y documentar que el personal cumple con las normas de higiene establecidas.
- **Operarios:** Responsables de seguir las indicaciones y normas relacionadas con la higiene.

5. DEFINICIONES

- **Ambiente:** Espacio, ya sea interno o externo, que está físicamente delimitado dentro del establecimiento y que se destina a la producción, procesamiento y fabricación de alimentos.
- **Contaminación:** Presencia de sustancias que comprometen la seguridad y calidad de los alimentos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- **Higiene:** Conjunto de medidas que aseguran la inocuidad y calidad de los alimentos procesados.
- **Higiene personal:** Conjunto de prácticas de limpieza y cuidado personal que previenen la contaminación en los alimentos.
- **Limpieza:** Proceso mediante el cual se eliminan residuos visibles, suciedad o materiales extraños de cualquier superficie.
- **Revisión:** Documentos que recopilan información general sobre diversos temas, posturas y variables, con el objetivo de identificar oportunidades de mejora para el establecimiento.
- **Salud:** Condición general de bienestar físico y mental de un individuo.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Higiene personal

Todo el personal debe adherirse a las siguientes normas:

- Uso de mascarilla, cofias y un delantal impermeable o mandil, los cuales deben mantenerse limpios y en buen estado.
- Las uñas deben estar limpias, cortas y sin esmalte; no se permite el uso de maquillaje ni joyería.
- Está prohibido consumir o llevar alimentos y bebidas dentro del área de producción.
- No se permite el uso de teléfonos móviles en el área de procesamiento.
- No se debe toser, escupir ni estornudar sobre los alimentos.
- Las personas ajenas a la microempresa deberán ingresar con la indumentaria adecuada.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6.2. Uniforme

- La vestimenta es de uso exclusivo de cada operario, quien será responsable de su limpieza y mantenimiento.
- Se deben utilizar botas de caucho, las cuales deben mantenerse en condiciones limpias.
- No se permitirá el acceso al área de producción a aquellos empleados que lleguen con el uniforme sucio.
- El cabello debe estar recogido y la barba cubierta con cofias y protectores.

6.3. Salud del personal:

- Tanto el personal permanente como el de nuevo ingreso deben presentar un certificado médico que confirme su aptitud para desempeñar funciones en la microempresa; este documento debe renovarse anualmente.
- Si un empleado muestra síntomas de alguna enfermedad, será apartado de su puesto hasta que se recupere.
- En caso de presentar lesiones cutáneas, el empleado será trasladado a otro puesto y deberá usar guantes de nitrilo.
- Si se presentan síntomas de alergia, el empleado será reubicado o retirado de su área de trabajo.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6.4. Procedimiento de limpieza

6.4.1. Lavado de manos

Es fundamental que tanto el personal como los visitantes se laven las manos para prevenir cualquier riesgo de contaminación. Este procedimiento debe llevarse a cabo de la siguiente manera:

- Antes de iniciar las actividades en el establecimiento.
- Antes de manipular los productos.
- Después de haber manejado productos que no forman parte del proceso de producción.
- Antes y después de comer, fumar o consumir bebidas.
- Antes y después de utilizar los servicios sanitarios.
- Después de tocar cualquier parte del cuerpo, como la nariz o la boca.
- Tras realizar tareas de limpieza y desinfección.
- Después de eliminar residuos.

El lavado de manos debe realizarse durante un período de 40 a 60 segundos, siguiendo estos pasos:

- Humedecer las manos con agua, cerrar el grifo y aplicar jabón líquido en ellas.
- Frotar las palmas para crear espuma.
- Realizar movimientos circulares para limpiar el dorso de cada mano, así como entre los dedos, los pulgares, las puntas de los dedos y las muñecas.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Enjuagar las manos con abundante agua limpia.
- Secar las manos utilizando toallas de papel desechables.
- Emplear desinfectante.

6.4.2. Lavado de botas

Es esencial que el personal y los visitantes limpien su calzado para evitar cualquier riesgo de contaminación. Este procedimiento debe realizarse de la siguiente manera:

- Humedecer las botas con agua limpia.
- Aplicar una cantidad adecuada de jabón líquido.
- Utilizando un cepillo de cerdas duras, frotar las suelas de las botas.
- Enjuagar con abundante agua limpia.
- Antes y después de ingresa al área de producción.

6.5. Ingreso de visitantes

Las personas externas que accedan a las instalaciones de la microempresa deberán:

- Presentar su identificación y el motivo de su visita.
- Usar obligatoriamente cofia, mascarilla y calzado antideslizante.
- Lavarse las manos antes de ingresar a las áreas.
- Cumplir con las normas de seguridad establecidas.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- No llevar alimentos dentro de las instalaciones.
- Evitar el uso de maquillaje, esmalte, perfume y bisutería.

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se llevará a cabo diariamente, tanto para el personal como para los visitantes.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente en el procedimiento, se deberá informar al responsable, quien implementará las acciones correctivas necesarias y documentará lo ocurrido.

9. REGISTROS

- RLF-HP-001 Registro de higiene del personal
- RLF-SP-002 Registro de salud del personal.
- RLF-IV-003 Registro de ingreso a los visitantes.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-HP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de higiene del personal	

Turno										
Fecha:										
Evaluar cada apartado según la siguiente referencia: CUMPLE: ✓ NO CUMPLE: X										
Nombre y apellido	**VESTIMENTA**				**PRESENTACIÓN**			**HIGIENE**		**Observaciones**
	Mascarilla	**Cofia**	**Botas**	**Vestimenta limpia**	**Sin bisutería**	**Sin maquillaje**	**Sin perfume**	**Manos limpias y sin heridas**	**Uñas limpias cortas y sin esmalte**	

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** RLF-SP-002 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de salud del personal	

Fecha	Nombre y apellido	Síntomas	Acción correctiva	Responsable	Firma
DESCRIPCIÓN					
Acción correctiva		**CA:** cambio de área		**P:** permiso	
		PA: primeros auxilios		**R:** reposo	

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** RLF-IV-003 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de ingreso a los visitantes	

Fecha	Nombre y apellido	N° cédula	Institución	Motivo	Hora de ingreso	Hora de salida

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PLF-PCC-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 3
	Prevención de contaminación cruzada	

1. OBJETIVOS

Establecer procedimientos para prevenir la contaminación cruzada mediante registros que permitan evitar y minimizar este riesgo, con el fin de garantizar un producto final seguro para el consumo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se implementará en las áreas de producción, instalaciones, transporte, equipos y utensilios de la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIA

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

4. RESPONSABLES

- **Jefe de producción:** Encargado de verificar que las condiciones y procesos se realicen de manera adecuada.
- **Operario:** Responsable de cumplir con las directrices establecidas por el jefe de producción, asumiendo una responsabilidad moral en su ejecución

5. DEFINICIONES

- **Contaminación directa:** Ocurre cuando los alimentos entran en contacto inmediato con contaminantes físicos, químicos o biológicos en cualquier etapa de su manejo.
- **Contaminación indirecta:** Sucede cuando los alimentos se contaminan a través de intermediarios, como utensilios, superficies, manos o agua.
- **Manipulación de alimentos:** Incluye las prácticas de manejo, preparación y almacenamiento seguros de los alimentos para asegurar su aptitud para el consumo humano.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- **Contaminación cruzada:** Se refiere a la transferencia de microorganismos o sustancias químicas nocivas a los alimentos por contacto.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Recepción y Desechos

- Mantener el área limpia y desinfectada, ya que la recepción de materia prima se realiza diariamente por la mañana.
- Transportar la materia prima de manera adecuada para evitar contaminaciones.
- Almacenar los desechos en bidones de acero inoxidable, debidamente identificados.

6.2. Área de Procesamiento, Envasado y Empaque

- El producto terminado debe envasarse correctamente en el material adecuado.
- Utilizar toda la materia prima disponible para la elaboración del producto final (queso fresco).
- Almacenar el queso fresco bajo cadena de frío y en condiciones adecuadas de desinfección.

6.3. Condiciones Generales

- El personal encargado debe asegurarse de que todos los empleados estén debidamente uniformados para la producción.
- Verificar que el área esté limpia y desinfectada.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Almacenar correctamente todos los desechos líquidos. El personal externo que ingrese a la microempresa debe contar con la indumentaria adecuada.
- Asegurarse de que los vehículos cumplan con las condiciones higiénico-sanitarias necesarias, estén limpios y desinfectados.
- Comprobar que los equipos y utensilios estén en buen estado y funcionando correctamente antes de iniciar la producción.

7. FRECUENCIA

Realizar diariamente.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se identifican deficiencias en alguno de estos procedimientos, se debe informar de inmediato al encargado para implementar las acciones correctivas necesarias

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PLF-LDAP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 4
	Limpieza y desinfección del área de producción	

1. OBJETIVOS

Definir el procedimiento para la limpieza y desinfección del área de producción antes, durante y después de las actividades.

2. ALCANCE

Este procedimiento se implementará en el área de producción de la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIA

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Resolución 0046: Instructivo para la limpieza de superficies en contacto con alimentos, así como para el transporte de alimentos en su estado primario y alimentos en general antes del consumo.

4. RESPONSABLES

- **Responsable de producción:** Encargado de supervisar la limpieza y desinfección del área.
- **Operarios:** Responsables de llevar a cabo la limpieza y desinfección del área de producción.

5. DEFINICIONES

- **Bactericida:** es una sustancia diseñada para matar bacterias o inhibir su crecimiento. Se utiliza para desinfectar superficies y equipos, así como en la prevención y tratamiento de infecciones bacterianas en humanos, animales y plantas.
- **Desinfección:** Proceso que consiste en eliminar o reducir la cantidad de microorganismos en una superficie.
- **Desinfectante:** Producto utilizado para eliminar o inhibir microorganismos en pisos, equipos y utensilios.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- **Detergente:** Sustancia empleada para eliminar residuos y limpiar superficies.
- **Limpieza:** Proceso que implica la eliminación de residuos visibles, suciedad o materiales extraños de una superficie.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Limpieza y desinfección de paredes y techos

Frecuencia: Mensual.

Productos: Detergente (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

- Proteger los equipos con plástico.
- Eliminar telarañas y polvo con una escoba.
- Usar un cepillo o espátula para quitar la suciedad adherida a las paredes.
- Aplicar la solución de detergente con un atomizador y fregar la superficie con un trapeador.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y rociarla sobre las superficies.
- Fregar enérgicamente con una escoba durante 5 minutos.
- Enjuagar nuevamente con abundante agua y secar con un jalador de agua (trapeador de caucho).

6.2. Limpieza y desinfección de pisos y drenajes

Frecuencia: Diaria (antes y después de la jornada).

Productos: Detergente (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Retirar residuos sólidos, suciedad y polvo con una escoba, depositándolos en el basurero.
- Limpiar telarañas en la unión del piso con las paredes.
- Quitar la rejilla de los drenajes para eliminar residuos con un cepillo.
- Verter agua sobre todas las superficies.
- Aplicar la solución de detergente en el piso y fregar con una escoba.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y aplicarla sobre las superficies.
- Fregar vigorosamente con la escoba durante 5 minutos.
- Enjuagar nuevamente con abundante agua y secar con un jalador de agua (trapeador de caucho).

6.3. Limpieza y desinfección de puertas y ventanas

Frecuencia: Semanal.

Productos: Detergente (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

- Quitar el polvo adherido a las puertas utilizando una brocha o escoba.
- Verter agua sobre las superficies.
- Aplicar la solución de detergente y fregar las superficies con un cepillo.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y aplicarla sobre las superficies.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Fregar enérgicamente con el cepillo durante 5 minutos.
- Enjuagar nuevamente con abundante agua y secar con un paño de microfibra.

7. FRECUENCIA

Se debe llevar a cabo según lo que corresponda: es decir, la limpieza de techos se realizará una vez al mes, mientras que la de pisos, drenajes y paredes se efectuará diariamente, y la de puertas se podrá realizar semanalmente.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Cualquier desviación del procedimiento será reportada al encargado, quien procederá a corregir la situación y documentar el suceso para futuras referencias.

9. REGISTROS

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

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLF-LDAP-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de limpieza y desinfección del área de producción	

Fecha	Responsable	Área	Frecuencia			Cumple		Observación	Acción correctiva
			Diario	Semanal	Mensual	Si	No		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PLF-LDEU-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 5
	Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios	

1. OBJETIVOS

Definir el procedimiento para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios utilizados en la producción del yogur.

2. ALCANCE

Este procedimiento se implementará a los equipos y utensilios de la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIA

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Responsable de producción:** Encargado de asegurar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección.
- **Operarios:** Responsables de llevar a cabo la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios conforme a lo establecido en el documento.

5. DEFINICIONES

- **Desinfección:** Proceso de eliminación o reducción de microorganismos en una superficie.
- **Desinfectante:** Producto que elimina o inhibe microorganismos en pisos, equipos y utensilios.
- **Detergente:** Sustancia que elimina residuos y limpia superficies.
- **Limpieza:** Proceso de eliminación de residuos visibles, suciedad o materiales extraños de una superficie.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6. PROCEDIMIENTOS

A continuación, se detalla el proceso para la limpieza y desinfección de:

6.1. Marmitas y envasadoras

Frecuencia: Diariamente.

Productos: Detergente alcalino (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

- Apagar y desconectar el equipo.
- Preparar la solución de detergente alcalino y fregar las partes internas y externas del equipo con un cepillo.
- Dejar actuar durante 5 minutos y enjuagar con abundante agua.
- Preparar la solución de hipoclorito de sodio y colocarla en un atomizador.
- Dejar actuar durante 1 minuto y luego enjuagar.

6.2. Balanza

Frecuencia: Diariamente.
Productos: Detergente alcalino (25 ml por 1 litro de agua).

- Apagar el equipo.
- Limpiar el polvo o residuos visibles con una brocha.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Aplicar la solución de detergente con una esponja sobre las superficies.
- Limpiar la balanza con paños húmedos.
- Dejar secar.
- Rociar alcohol al 70% y frotar las superficies.
- Secar con una toalla desechable.

6.3. Utensilios (cucharas, jarras, varilla mezcladora)

Frecuencia: Diariamente.
Productos: Detergente alcalino (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

- Remojar los utensilios en agua.
- Preparar la solución de detergente, frotar y enjuagar con abundante agua.
- Sumergir los utensilios en una solución clorada en un recipiente único para desinfección.
- Dejar actuar durante 5 minutos y luego enjuagar con abundante agua.

6.4. Mesas de trabajo y gavetas para producto final

Frecuencia: Diariamente.
Productos: Detergente alcalino (25 ml por 1 litro de agua).

- Retirar el polvo o residuos visibles.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Aplicar la solución de detergente con una esponja sobre las superficies.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar.
- Rociar alcohol al 70% sobre las superficies y frotar.

6.5. Mangueras

Frecuencia: Diariamente.

Producto: Detergente alcalino (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

- Desconectar las mangueras.
- Preparar una solución jabonosa siguiendo las instrucciones de la hoja de dosificación.
- Verter la solución de jabón en un recipiente.
- Sumergir las mangueras en el recipiente con la solución y dejarlas reposar durante 5 minutos.
- Utilizar un cepillo para limpiar el interior de las mangueras.
- Enjuagar con abundante agua, preferiblemente caliente.
- Preparar una solución desinfectante de acuerdo con las pautas indicadas en la hoja de dosificación.
- Verter la solución desinfectante en un recipiente.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Sumergir las mangueras en el recipiente con la solución y dejarlas reposar durante 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar.
- Conectar al equipo.

7. FRECUENCIA

Se implementará diariamente.

8. ACCIONRES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente en el procedimiento, se debe informar al responsable, quien implementará las acciones correctivas necesarias y documentará lo ocurrido.

9. REGISTROS

- RPL-LDEU-001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** RLF-LDEU-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios	

Fecha:						
Equipo / Utensilio	**Limpieza y desinfección**		**Observación**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Firma**
	Cumple					
	Si	**No**				
Marmita						
Envasadora						
Balanza						
Varilla mezcladora						
Utensilios de metal						
Jarras						
Mesa						
Gavetas						

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…….. Responsable de producción	…….. Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PLF-LDSH-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 4
	Limpieza y desinfección de servicios higiénicos	

1. OBJETIVOS

Definir los procedimientos de limpieza y desinfección requeridos para los servicios sanitarios, con el fin de minimizar y/o eliminar cualquier riesgo de contaminación.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca todos a las instalaciones de servicios higiénicos de la microempresa lácteos "FLOR"

3. REFERENCIA

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Responsable de producción:** Encargado de supervisar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección.
- **Operarios:** Responsables de llevar a cabo la limpieza y desinfección de los servicios higiénicos conforme a lo establecido en el documento.

5. DEFINICIONES

- **Aseo:** Acción de lavar, eliminar, limpiar o desinfectar cualquier área con el fin de prevenir la propagación de enfermedades.
- **Desinfección:** Proceso de eliminación o reducción de microorganismos en una superficie.
- **Desinfectante:** Sustancia que elimina o inhibe microorganismos en pisos, equipos y utensilios.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- **Detergente:** Producto utilizado para eliminar y limpiar residuos de las superficies.
- **Instalaciones sanitarias:** Área destinada al aseo del personal.
- **Limpieza:** Proceso de eliminación de residuos visibles, suciedad o materiales extraños de una superficie.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Baños, duchas y lavabo

Frecuencia: Semanalmente.

Producto: Hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

- Eliminar el polvo y la suciedad con una escoba.
- Limpiar el lavabo con una toalla seca.
- Verter agua sobre los pisos y paredes.
- Aplicar detergente en las superficies.
- Fregar enérgicamente con un cepillo y una escoba.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y aplicarla en las superficies.
- Fregar vigorosamente con un cepillo y una escoba durante 5 minutos.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Enjuagar nuevamente con abundante agua.
- Secar las superficies con un jalador de agua (trapeador de caucho); para el lavabo, utilizar una toalla desechable, secando de adentro hacia afuera.

6.2. Vestidores

Frecuencia: Semanalmente.
Producto: Hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

- Retirar el polvo y la suciedad con una escoba.
- Humedecer pisos, paredes y puertas.
- Verter agua en los pisos y paredes.
- Aplicar detergente en las superficies.
- Fregar enérgicamente con un cepillo y una escoba.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y aplicarla en las superficies.
- Fregar vigorosamente con un cepillo y una escoba durante 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua y secar con un jalador de agua (trapeador de caucho).

6.3. Ventanas y espejos

Frecuencia: Semanalmente.
Producto: Hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- Eliminar el polvo adherido a las puertas utilizando una brocha o un paño seco.
- Verter agua sobre las superficies.
- Aplicar la solución de detergente y fregar las superficies con un cepillo.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y aplicarla en las superficies.
- Fregar vigorosamente con el cepillo durante 5 minutos.
- Enjuagar nuevamente con abundante agua y secar con un paño de microfibra.

7. FRECUENCIA

Se llevará a cabo de acuerdo con lo especificado en la sección anterior, ya que varía según la superficie involucrada.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente en el procedimiento, se deberá informar al responsable, quien implementará las acciones correctivas necesarias y documentará lo ocurrido.

9. REGISTROS

- RPL-LDSH-001 Registro de limpieza y desinfección de servicios higiénicos.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** RLF-LDSH-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de limpieza y desinfección de servicios higiénicos	

Fecha:						
Superficie	**Limpieza y desinfección**		**Observación**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Firma**
	Cumple					
	Si	**No**				
Pisos						
Paredes						
Puerta						
Ducha						
Vestidores						
Baño						
Lavabo						
Ventanas						
Espejos						

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…….. Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PLF-LDMT-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 2
	Limpieza y desinfección de medio de transporte	

1. OBJETIVO

Establecer planes de limpieza y desinfección para los medios de transporte de la microempresa lácteos "FLOR", mediante procesos y registros que aseguren un control riguroso en la recolección y distribución del producto terminado, garantizando su llegada en condiciones adecuadas.

2. ALCANCE

Aplicable a todos los medios de transporte utilizados para la recolección y distribución en lácteos "FLOR".

3. REFERENCIA

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** Encargado de verificar que los procesos de limpieza se implementen en los vehículos de recolección y distribución de la microempresa.
- **Chofer:** Responsable de cumplir con las directrices establecidas y seguir las instrucciones del representante legal.

5. DEFINICIONES

- **Limpieza:** Proceso de remover residuos visibles, suciedad o materiales extraños de una superficie.
- **Monitoreo de temperatura:** Procedimiento que garantiza el control de la temperatura en un lugar específico, según las características del producto.
- **Desinfección:** Proceso de eliminar o disminuir la cantidad de microorganismos en una superficie.
- **Vehículo:** Medio utilizado para transportar un producto.
- **Riesgo:** Probabilidad de que algo o alguien experimente daños.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Requisitos del chofer:

- Usar vestimenta adecuada y limpia.
- Verificar previamente que se haya realizado la limpieza y desinfección del medio de transporte.

6.2. Limpieza y desinfección del vehículo

- Eliminar la suciedad del medio de transporte utilizando una escoba.
- Limpiar las superficies con un trapeador seco.
- Preparar la solución de detergente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Aplicar la solución de detergente sobre la superficie y fregar con una escoba.
- Enjuagar con abundante agua.
- Secar con un paño o trapeador.

7. FRECUENCIA

Se implementará antes y después de cada recolección y distribución del producto,

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente en el procedimiento, se deberá informar al responsable, quien tomará las medidas correctivas necesarias y documentará lo ocurrido.

9. REGISTROS

- RPL-LDMT-001 Registro de limpieza y desinfección del medio de transporte.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** RLF-LDMT-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de limpieza y desinfección de medio de transporte	

Fecha	Responsable	Cumple		Observaciones	Recomendaciones
		Si	No		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PLF-LDC-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 2
	Limpieza y desinfección de cisterna	

1. OBJETIVOS

Establecer el procedimiento para la limpieza y desinfección de las cisternas de agua, asegurando así su adecuado almacenamiento.

2. ALCANCE

Se implementará a todas las cisternas de agua utilizadas en la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIA

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** Encargado de supervisar el cumplimiento de la limpieza y desinfección de las cisternas.
- **Operarios:** Responsables de seguir el procedimiento descrito en el documento relacionado con las condiciones de saneamiento de las cisternas.

5. DEFINICIONES

- **Cisterna:** Tanque destinado al almacenamiento de agua para su suministro efectivo.
- **Limpieza:** Proceso de eliminación de residuos visibles, suciedad o materiales extraños de una superficie.
- **Desinfección:** Proceso de eliminación o reducción de microorganismos en una superficie.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

6. PROCEDIMIENTO

6.1. Preparación

- Vaciar completamente la cisterna.

6.2. Limpieza y desinfección

- Fregar la cisterna, tanto por dentro como por fuera, utilizando un cepillo.
- Preparar la solución detergente siguiendo las indicaciones del fabricante y rociarla sobre las superficies.
- Fregar enérgicamente hasta generar espuma.
- Enjuagar con agua limpia para eliminar cualquier residuo de detergente.
- Preparar la solución desinfectante y verterla dentro de la cisterna.
- Dejar actuar durante 5 minutos.
- Enjuagar nuevamente la cisterna con agua limpia.

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se realizará cada 3 meses.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente durante el procedimiento, se deberá informar al responsable, quien tomará las medidas correctivas necesarias y documentará lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-LDC-001 Registro de limpieza y desinfección de cisterna.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** RLF-LDC-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Registro de limpieza y desinfección de cisterna	

Fecha	Responsable	Cumple		Observaciones	Recomendaciones
		Si	No		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** PLF-MDS-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 2
	Manejo de desechos sólidos	

1. OBJETIVOS

Definir el procedimiento para el control de plagas en las instalaciones, con el fin de prevenir riesgos de contaminación en los productos.

2. ALCANCE

Este procedimiento se implementará a las áreas y alrededores de la microempresa lácteos “FLOR”.

3. REFERENCIA

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Responsable de producción:** Encargado de supervisar el cumplimiento de los procedimientos para el control de plagas.
- **Personal**: Encargados de seguir y llevar a cabo las directrices para el manejo adecuado de residuos sólidos según lo estipulado en el procedimiento.

5. DEFINICIONES

- **Residuos sólidos:** Material orgánico e inorgánico que se descarta una vez que ha cumplido su vida útil.
- **Materia orgánica:** Restos de plantas, animales, raíces y desechos biológicos que se encuentran en un entorno natural.
- **Materia inorgánica:** Compuestos no biológicos que no se presentan de forma natural en el medio ambiente.
- **Riesgo:** Probabilidad de que algo o alguien sufra daños.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

- **Residuos peligrosos:** Residuos que son corrosivos e inflamables, y que pueden causar daño a la salud humana y/o al medio ambiente.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. Recolección de desechos

- Los desechos deben colocarse en bolsas plásticas dentro de basureros con tapa y mecanismo de accionamiento a pie, debidamente identificados según la normativa NTE INEN 2841.
- Los desperdicios deben ser depositados conforme a la clasificación de los basureros.
- Al finalizar la jornada, el personal será responsable de retirar la basura.

6.2. Almacenamiento

- Los recipientes deben ubicarse en lugares que eviten la formación de focos de contaminación.
- La zona de almacenamiento y cada basurero deben estar rotulados adecuadamente.
- Los recipientes deben contar con funda plástica, tapa y mecanismo de accionamiento a pie.
- El ambiente debe estar ventilado para prevenir la presencia de plagas y malos olores.

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se implementará al finalizar cada jornada.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

Si se presenta algún inconveniente durante el procedimiento, se deberá informar al responsable, quien tomará las medidas correctivas necesarias y documentará lo ocurrido.

9. REGISTROS

- RLF-MDS-001 Registro de control y manejo de desechos sólidos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	**Código:** RLF-MDS-001 **Fecha:** **Edición:** 1 **Revisión:** 0 **Página:** 1 de 1
	Manejo de desechos sólidos	

Fecha	Hora	Tipo de desecho	Acción correctiva	Responsable	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
…… Jessica De la Cruz	…… Responsable de producción	…… Representante legal