



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA

CARRERA DE ALIMENTOS

Tema: Análisis de los procesos de producción de la microempresa de helados *Melanic* y su impacto en las condiciones higiénico-sanitarias del producto.

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

Autor: Carlos Enrique Nuñez Venegas

Tutor: Mg. Manoella Alejandra Sánchez Garnica

Ambato - Ecuador

Febrero - 2025

APROBACIÓN DEL TUTOR

Mg. Manoella Alejandra Sánchez Garnica

CERTIFICA:

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

Ambato, 06 de Enero de 2025.



Firmado electrónicamente por:
**MANOELLA ALEJANDRA
SANCHEZ GARNICA**

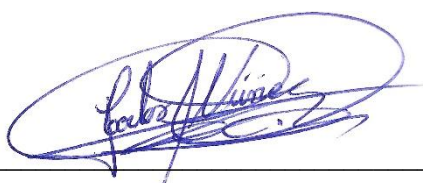
Mg. Manoella Alejandra Sánchez Garnica

0604079871

TUTORA

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Carlos Enrique Nuñez Venegas, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, previo a la obtención del título de Ingeniero en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y seguros, a excepción de las citas bibliográficas



Carlos Enrique Nuñez Venegas

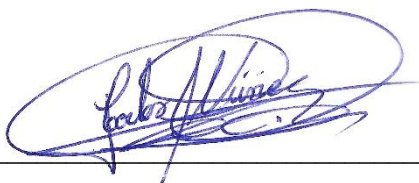
1804410007

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

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

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



Carlos Enrique Nuñez Venegas

1804410007

AUTOR

APROBACIÓN DE TRIBUNAL DE GRADO

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

Para constancia firman:



Firmado electrónicamente por:
**LORENA DE LOS
ANGELES NUNEZ
VILLACIS**

Presidente de Tribunal



Firmado electrónicamente por:
**CHRISTIAN DAVID
FRANCO CRESPO**

Dr. Christian David Franco Crespo

1717090607



Firmado electrónicamente por:
**ANDREA VERONICA
DELGADO RAMOS**

Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

0401305008

Ambato, 3 de Febrero de 2025

DEDICATORIA

A Dios, fuente de toda sabiduría y conocimiento, por iluminar mi mente y fortalecer mi espíritu para llevar a cabo esta investigación. A Él toda la gloria.

A mis padres, Nancy y Enrique mi refugio seguro, por estar siempre presentes en cada paso de mi camino y por su apoyo incondicional.

A mi estimada tutora, Inge Ale, quien creyó en mí para llevar a cabo este proyecto, gracias por su confianza y su amistad.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, quiero agradecer a Dios, quien ha sido mi fuerza espiritual para enfrentarme a los desafíos de cada día.

Agradezco a mis padres Nancy y Enrique quienes me ha apoyado incondicionalmente para lograr este objetivo.

Agradezco a la Universidad Técnica de Ambato que ha sido mi hogar en mis años de estudiante. A mi tutora Alejandra Sánchez por su sabiduría y por enseñarme a pensar de manera crítica y quien ha sido apoyo fundamental en el desarrollo de este proyecto.

A la microempresa de Helados Melanic y a su gerente propietario el señor Juan, gracias por abrirme sus puertas para colaborar con el desarrollo de su microempresa.

A docentes y amigos entrañables, quienes conocí en el tiempo de vida estudiantil gracias por su amistad.

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDO

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DE TRIBUNAL DE GRADO	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDO	viii
ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
RESUMEN EJECUTIVO.....	xii
ABSTRACT	xiii
1. CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO.....	1
1.1 Antecedentes Investigativos	1
1.1.1 Seguridad Alimentaria	2
1.1.2 Inocuidad alimentaria.....	4
1.1.3 Calidad.....	5
1.1.4 Calidad en la industria alimentaria	5
1.1.5 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)	5
1.1.6 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria	6
1.1.7 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	6
1.1.8 Procesos y procedimientos de la industria alimentaria	7
1.1.9 Puntos Críticos y Puntos de control.....	8
1.1.10 Plan de acción	8
1.1.11 Diseño de plantas de producción de alimentos	8
1.1.12 Helados	9
1.1.13 Microbiología en helados	10
1.2 Objetivos	12
1.2.1 Objetivo General	12

1.2.2 Objetivos Específicos.....	12
2. CAPÍTULO II.- MATERIALES Y MÉTODOS	13
2.1 Identificación de las etapas críticas del proceso de producción	13
2.1.1 Diagrama de flujo y esquema del proceso actual en la microempresa Melanic	14
2.1.2 Verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos	14
2.1.3 Evaluación del cumplimiento de los estándares de BPM	17
2.2 Propuesta de un nuevo diagrama de flujo y nuevo esquema del proceso en la microempresa Melanic	19
2.3 Diseño de un plan de acción para las no conformidades.....	20
2.3.1 Plan de capacitaciones sobre procesos de producción alimentaria	20
3. CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN	21
3.1 Etapas críticas del proceso de producción	21
3.1.1 Diagrama de flujo de la planta Melanic.....	23
3.1.2 Disposición actual de la planta de la microempresa Melanic	24
3.1.3 Requisitos microbiológicos en producto terminado (helado)	27
3.1.4 Requisitos microbiológicos de superficies vivas e inertes	29
3.1.5 Cumplimiento de los estándares de BPM.....	30
3.2 Propuesta de diagrama de flujo y distribución de la planta.....	42
3.2.1 Diagrama de flujo de la microempresa Melanic	42
3.2.2 Disposición de la planta propuesta para el proceso de elaboración de helados Melanic	44
3.3 Plan de Acción – Microempresa “Melanic”	47
3.3.1 Análisis de costos del Plan de Acción	47
3.3.2 Plan de Capacitación para la microempresa Melanic	47
4. CAPÍTULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
4.1 Conclusiones	61
4.2 Recomendaciones.....	61
BIBLIOGRAFÍA	62
ANEXOS.....	68

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos microbiológicos para helados concentrada o líquida.	15
Tabla 2. Ponderación del cumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “Melanic”	18
Tabla 3. Ponderación del impacto de incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “Melanic”	19
Tabla 4. UFC del producto terminado (helado).....	28
Tabla 5. Análisis microbiológico de superficies vivas e inertes	30
Tabla 6. Porcentajes de los Ítems del check list de la microempresa “Melanic” por numerales evaluado.	30

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pilares de la Seguridad Alimentaria.	3
Figura 2. Mapa-Ubicación geográfica microempresa Melanic.	13
Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de helados Melanic.	23
Figura 4. Esquema actual de la planta de la microempresa Melanic	26
Figura 5. Condiciones Mínimas Básicas en la microempresa Melanic	31
Figura 6. Ubicación de la microempresa.	32
Figura 7. Diseño y construcción de la microempresa.	33
Figura 8. Servicio de plantas microempresa.	34
Figura 9. Equipos y utensilios microempresa.	35
Figura 10. Requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa.	36
Figura 11. Materias primas e insumos de la microempresa.	37
Figura 12. Operaciones de producción de la microempresa.	38
Figura 13. Envasado, etiquetado y empacado de la microempresa.	39
Figura 14. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa.	40
Figura 15. Aseguramiento y control de calidad de la microempresa.	41
Figura 16. Retiro de producto de la microempresa.	42
Figura 17. Propuesta de diagrama de flujo de elaboración de helados.	43
Figura 18. Propuesta de distribución de la microempresa Melanic.	46

RESUMEN EJECUTIVO

La evaluación se realizó mediante un análisis de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), un diagrama de flujo del proceso de producción y los análisis microbiológicos tanto del producto como de las áreas en contacto directo con el producto, para establecer la situación actual de la microempresa. El análisis de cumplimiento de BPM se realizó mediante la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG y los análisis microbiológicos con la norma NTE INEN 706:2013. Se desarrolló un plan de acción para subsanar los incumplimientos, el cual incluyó la propuesta de un nuevo diagrama de flujo del proceso y un esquema de distribución de la planta con condiciones aceptables. Además de un plan de capacitación como parte del plan de prevención. El 52 por ciento de los requisitos BPM no se cumplieron, evidenciándose problemas de limpieza, desinfección y control de temperatura. La detección de *E. coli* en el producto final indicó una contaminación asociada a prácticas inadecuadas de higiene y contaminación cruzada. Se desarrolló un plan de acción detallado de modo que la microempresa pueda ir actuando conforme cuente con los recursos. El plan de capacitación del personal se desarrolló para tratar temas que permitan corregir las deficiencias y garantizar la inocuidad alimentaria. Los resultados de este estudio muestran la importancia de implementar rigurosas medidas de higiene en la producción de alimentos y resaltan la necesidad de una supervisión continua para prevenir brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.

Palabras clave: Seguridad Alimentaria, Inocuidad Alimentaria, Calidad Alimentaria, ETA, BPM, Helados Melanic, Helados.

ABSTRACT

This study evaluated the impact of hygienic-sanitary conditions on ice cream production at the Melanic microenterprise, in response to the growing concern about food poisoning in Ecuador. The evaluation was carried out through an analysis of Good Manufacturing Practices (GMP), a flow chart of the production process and microbiological analyses of both the product and the areas in direct contact with the product, to establish the current situation of the microenterprise. The GMP compliance analysis was carried out using the ARCSA-DE-2022-016-AKRG standard and the microbiological analyses with the NTE INEN 706:2013 standard. An action plan was developed to remedy the noncompliances, which included the proposal of a new process flow diagram and a plant layout scheme with acceptable conditions. In addition, a training plan was developed as part of the prevention plan. Fifty-two percent of the GMP requirements were not met, evidencing problems with cleaning, disinfection and temperature control. The detection of *E. coli* in the final product indicated contamination associated with inadequate hygienic practices and cross-contamination. A detailed action plan was developed so that the microenterprise can act as resources become available. A staff training plan was developed to address issues, correct deficiencies, and ensure food safety. The results of this study highlight the importance of implementing rigorous hygiene measures in food production and the need for continuous monitoring to prevent foodborne disease outbreaks.

Keywords: Food Safety, Food Safety, FBD, Good Manufacturing Practice, GMPs.

1. CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes Investigativos

El consumo de alimentos contaminados provoca enfermedades en casi una de cada 10 personas cada año y mata a unas 420.000 personas alrededor del mundo **(OMS, 2024)**. En Ecuador, hasta septiembre del año 2024, se han reportado 7431 casos de intoxicación alimentaria, provocado por la contaminación del agua y alimentos por microorganismos **(Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2024)**.

El ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) en el año 2023 reportó el cierre de 105 locales dedicados a la producción y comercialización de helados por infringir normas básicas de higiene y hasta abril del 2024 se han cerrado 96 locales, mostrando un incremento en los incumplimientos los cuales atentan contra la seguridad alimentaria **(Arias, 2024)**.

Las empresas alimentarias deberían contar con programas de higiene y la seguridad para evitar la contaminación por microorganismos u otros compuestos causantes de enfermedades **(Montesdioca & Piloso, 2020)**. Las empresas y microempresas procesadoras de alimentos enfrentan dificultades para implementar normas sobre procesos de higiene y seguridad, ya sea por falta de recursos, conocimiento, capacitación insuficiente y resistencia al cambio **(Salazar & Muñoz, 2019)**.

Un sistema de gestión de seguridad alimentaria disminuye el riesgo de enfrentar problemas de calidad, inocuidad y seguridad alimentaria **(Intedya, 2018)**. La normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG de Ecuador contiene los parámetros para garantizar que un producto sea inocuo y llevar a la certificación de higiene e inocuidad a una empresa. Las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) es una certificación de que la empresa cumple con las normas básicas de higiene en todas sus líneas de productos **(Jácome, 2023)**.

Se propuso el análisis de los procesos productivos de la microempresa de helados Melanic y se presentó un plan de mejora basado en la normativa ARCSA para BPM. Esto permitirá a la empresa optimizar sus procesos, reducir el riesgo de contaminación, garantizar la calidad de sus productos y, en consecuencia, fortalecer su posición en el mercado, ofreciendo a los consumidores productos seguros y de calidad.

1.1.1 Seguridad Alimentaria

La seguridad alimentaria es un concepto que la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación **(FAO) (2008)** ha empleado para referirse al acceso físico y económico de alimento en todo momento, el cual debe ser suficiente, nutritivo y seguro de modo que garantice que las personas gocen de una vida saludable. La seguridad alimentaria se ha convertido en un tema de interés, ya que afecta a millones de personas en todo el mundo, debido al incremento de la población mundial, cambios climáticos e incremento en la demanda de alimentos a los cuales se los ha denominado *inseguridad alimentaria* **(Ramírez et al., 2020)**.

Martínez et al., (2020) mencionó otros aspectos de la inseguridad alimentaria como la pobreza, la desigualdad, conflictos, plagas, pérdidas y desperdicio de alimentos que solo pueden combatirse con acciones a nivel global, nacional y local. Acciones como la inversión en agricultura sostenible, mejorar las condiciones de vida a nivel rural evitando el abandono del campo, educación alimentaria con información sobre nutrición y hábitos de alimentación saludables, medidas para evitar las pérdidas y desperdicio de alimentos, garantizar el acceso a alimentos de calidad previniendo enfermedades por el consumo de alimentos contaminados **(FAO, FIDA, UNICEF, 2024)**.

La seguridad alimentaria se regula bajo las normas del Codex Alimentarius la cual contiene los reglamentos con las prácticas correctas para el manejo de alimentos bajo la dirección de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y FAO **(OIRSA, 2018)**. A pesar de contar con un reglamento, se debe aclarar que la seguridad alimentaria no depende únicamente de las organizaciones regulatorias, es un esfuerzo de todos quienes participan en la cadena alimentaria desde productores, procesadores y comerciantes **(Armendáriz, 2019)**.

1.1.1.1 Pilares de la Seguridad Alimentaria

Los pilares de la seguridad alimentaria son cuatro: la disponibilidad, utilización, acceso y estabilidad, los cuales tratan temáticas de acceso económico y físico de alimentos, su modo de uso y la oferta de alimentos **(Salazar & Muñoz, 2019)**. Los principios fundamentales de la seguridad alimentaria previenen las consecuencias de la inseguridad alimentaria como alimentos inadecuados, malnutrición, alimento insuficiente para cubrir las demandas, que dejarían a las personas vulnerables a enfermedades **(García da Costa & Valdivia, 2024)**.

Figura 1.
Pilares de la Seguridad Alimentaria.



Disponibilidad

La disponibilidad en la seguridad alimentaria se refiere a la existencia suficiente de alimentos para cubrir la demanda en los sectores urbanos y rurales, su producción, distribución, comercialización, almacenamiento, infraestructura, a nivel local, nacional o importado **(Salazar & Muñoz, 2019)**. La disponibilidad puede variar por la presencia de diversos factores como el factor socio estructural, el cual evidencia las diferencias entre el espacio rural con el urbano, mientras que la zona rural puede producir su alimento sin problemas, el sector urbano puede llegar a depender de la importación para cubrir la demanda, lo cual es de interés desde el punto de vista global **(Yagüe, 2023)**.

Acceso

El acceso debe garantizar las condiciones económicas, físicas y sociales para obtener alimento, combatiendo las barreras que impidan su acceso como precios accesibles y un empleo estable **(Salazar & Muñoz, 2019)**. Disponer de dietas saludables y combatir la desnutrición son los objetivos de las organizaciones internacionales como la UNICEF (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia) y el programa mundial de alimentos (WFP siglas en inglés) y solo se podrá lograr con el acceso a alimentos de calidad en cantidades suficientes **(FAO, FIDA, UNICEF, 2024)**.

Utilización

Basándose en los conocimientos sobre nutrición, la alimentación debe ser adecuada para que el cuerpo pueda obtener nutrientes y aprovecharlos al máximo para tener una vida saludable **(Salazar & Muñoz, 2019)**. La disponibilidad de energía puede ser un indicador si el acceso a alimentos en cantidad y calidad son suficientes, es decir que puede ser que el individuo consuma las calorías requeridas en su dieta diaria, pero que no incremente sus capacidades físicas y mentales debido a que no ha consumido los micronutrientes requeridos **(García & Pérez, 2016)**.

Estabilidad

La estabilidad en la seguridad alimentaria debe asegurar el flujo del suministro de alimentos a pesar de crisis, conflictos o desastres naturales, para lo cual es fundamental contar con sistemas de alerta temprana, reservas de alimentos y políticas de seguridad alimentaria que permitan hacer frente a situaciones de emergencia **(Salazar & Muñoz, 2019)**.

La estabilidad alimentaria sustenta al resto de pilares (disponibilidad, acceso, utilización), el cual es la garantía final para la salud y bienestar de las personas, permite el desarrollo económico al contar con personas bien alimentadas y sanas, entonces se debe trabajar en promover la agricultura sostenible, fortalecer los sistemas de distribución y almacenamiento en toda la cadena productiva, impulsar políticas sociales para reducir la desigualdad y seguir mejorando e implementando sistemas de gestión alimentarios **(Yagüe, 2023)**.

1.1.2 Inocuidad alimentaria

La inocuidad alimentaria significa que los alimentos no dañarán la salud de los consumidores, debido a que se han tomado todas las precauciones necesarias durante el proceso de producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y preparación, para evitar que los alimentos se contaminen con bacterias, virus, parásitos, sustancias químicas u objetos físicos que puedan causar enfermedades **(Salazar & Muñoz, 2019)**. El consumidor también asume parte de la inocuidad alimentaria cuando consume y prepara el alimento según las indicaciones, pero eso no significa que necesariamente el alimento sea saludable **(OIRSA, 2018)**.

La inocuidad es un derecho de los consumidores, así como una obligación para los productores al ofrecer alimentos inocuos, para lo cual los gobiernos deben elaborar y regular políticas para toda la cadena alimentaria, ya que no hay seguridad alimentaria sin inocuidad, debido a que las enfermedades por consumo de alimentos inapropiados causan problemas en la salud y en la economía **(FAO & OMS, 2020)**.

Las cinco claves para la inocuidad son mantener la limpieza, separar los alimentos por grupos y por estado de preparación, llevar a una adecuada temperatura de cocción con el fin de eliminar microorganismos, mantener los alimentos en temperaturas de conservación seguras, usar agua y materia prima óptimas para evitar la contaminación **(AGROKIT, n.d.)**.

1.1.3 Calidad

La calidad de un producto depende de las condiciones de procesamiento, estado de la materia prima, procedimientos y personal **(Díaz & Salazar, 2021)**. No se trata solo de si un alimento es seguro para el consumo (inocuidad), también de sus características sensoriales, nutricionales y otros aspectos que afectan la percepción del consumidor, lo que hace que un alimento sea agradable a los sentidos y saludable para el cuerpo **(Armendáriz, 2019)**.

1.1.4 Calidad en la industria alimentaria

El concepto de calidad en general da a entender que únicamente se trata de las características físicas como sabor, olor o aspecto en los alimentos, pero en el control de calidad en el área de alimentos se enfoca también en la salud del consumidor, higiene y los nutrientes, para ello se habla de propiedades sensoriales (sabor, color...) y propiedades cuantitativas (proteínas, fibra, azúcares...) **(Lopez, 2022)**. La calidad puede ser negociable, lo que es bueno para un individuo puede no ser conveniente para otro, no obstante, la inocuidad no lo es y no se considera alimento a cualquier elemento que cause daño **(OIRSA, 2018)**.

1.1.5 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)

Los alimentos son organismos vivos que maduran, cambian con el tiempo, pueden presentar golpes y contaminación por agentes externos en el cual se desarrollan microorganismos causando cambios sensoriales **(Armendáriz, 2019)**. Las ETAS ocurren cuando se consumen alimentos o bebidas contaminados con microorganismos patógenos, toxinas o agentes biológicos, la contaminación puede suceder en cualquier etapa de la cadena de suministro hasta en el consumo final **(MSP, 2021)**.

Al año, una de cada 10 personas alrededor del mundo se enferma por el consumo de alimentos contaminados, 200 enfermedades son causadas por la presencia de microorganismos, 700.000 personas mueren debido a infecciones resistentes a antimicrobianos y 4,8 millones de personas padecen de enfermedades parasitarias donde el 4,8% son por alimentos contaminados **(OMS, 2022)**.

Las causas principales de las ETAs incluyen prácticas de higiene deficientes durante la manipulación de alimentos, incumplimiento de los protocolos de cadena de frío, contaminación del agua utilizada en la producción y presencia de patógenos en alimentos crudos; la globalización ha intensificado el comercio internacional de alimentos, lo que significa que un brote local puede tener repercusiones significativas a nivel global **(Chávez et al., 2021)**.

1.1.6 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria

Los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria son procedimientos, controles y medidas que adoptan las empresas de alimentos para garantizar productos seguros para el consumo humano. Estas medidas previenen la contaminación de alimentos por microorganismos, sustancias químicas u objetos extraños **(OIRSA, 2018)**. La importancia que tiene los sistemas de inocuidad alimentaria se centra en proteger la salud del consumidor, generar confianza, cumplir con requerimientos legales y mejorar la competitividad en el mercado, ya que eso demuestra el compromiso con sus clientes **(González & García, 2022)**.

Actualmente las normativas HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos), la norma internacional ISO 22000 y la FSSC 22000 por sus siglas en inglés (Food Safety System Certification) pueden ayudar a implementar un sistema de gestión de inocuidad **(Munguia, 2019)**. Los Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) determinan los puntos críticos para controlarlos y proteger la inocuidad, le sigue la norma internacional ISO 22000 la cual define los requisitos para asegurar la inocuidad del producto en toda cadena alimentaria desde la producción hasta el consumidor, y la FSSC 22000 reúne los requisitos para los procesos integrados que trabajan juntos para controlar y minimizar los peligros en contra de la inocuidad alimentaria **(Ibañez, 2021)**.

1.1.7 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura corresponden a una serie de medidas en la cadena productiva desde la recepción de materia prima hasta el envasado, con el fin de asegurar la calidad y seguridad alimentaria para los consumidores **(The Food Tech, 2023)**. La implementación de las BPM en la

industria protege la salud de los clientes al reducir significativamente el riesgo de toxiinfecciones y enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) **(Castellano et al., 2017)**.

Una de las principales preocupaciones en la industria de alimentos es la contaminación cruzada, las cuales se puede prevenir con la aplicación de las BPM, debido a que brinda información sobre cómo debe ser el sitio ideal para el establecimiento de una planta de producción, separación de áreas, instalaciones, utensilios, la limpieza e higiene de equipos y personal, lavado de manos, vestimenta, etc. **(Higiene Alimentaria, 2017)**. En Ecuador, la institución encargada de velar que se cumpla la normativa de BPM tanto en producción como en distribución es Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) **(Carrión et al., 2023)**.

1.1.8 Procesos y procedimientos de la industria alimentaria

Los procesos en la industria alimentaria dependerán del tipo de producto, las cuales pueden incluir etapas de manipulación y almacenamiento de materias primas, extracción, elaboración, métodos de conservación, envasado **(Malagie et al., 2012)**. Los procesos y procedimientos son tareas designadas para mantener las condiciones higiénicas en los establecimientos y fases de producción, abarcando el personal, las instalaciones y los equipos, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos **(Baggini, 2021)**.

Los procesos y procedimientos se deben tener en cuenta para garantizar la calidad del producto, la seguridad alimentaria, evitar pérdidas, mejorar la eficiencia y enfocarse en la innovación de nuevos productos **(Alimentación, 2023)**. En la industria alimentaria deben ser determinados de manera que puedan llegar a cubrir toda la cadena alimentaria, desde un control de proveedores, recepción de materia prima primaria hasta la distribución y consumo final, siendo fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y disponibilidad de los alimentos **(Causado et al., 2019)**.

Los POE (Procedimientos Operativos Estándar) detallan la ejecución de tareas específicas para la producción y el manejo de productos, con el objetivo de minimizar las variaciones y alteraciones en los procesos y en el producto final. Los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) se enfocan en las actividades de limpieza y desinfección en las diferentes áreas de producción, previniendo la contaminación cruzada y asegurando la inocuidad alimentaria **(Feldman et al., 2016)**.

1.1.9 Puntos Críticos y Puntos de control

Un punto crítico de control (PCC) es una fase del proceso de producción de alimentos en la que se deben implementar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable cualquier peligro que pueda comprometer la inocuidad alimentaria. No obstante, no todos los puntos de control (PC) son críticos, solo cuando existe una pérdida de control en ese punto y podría dar lugar a un riesgo inaceptable para la inocuidad de los alimentos **(Mureşan et al., 2020)**. Todos los puntos de control son importantes para garantizar la calidad, pero los PCC son cruciales para la seguridad alimentaria.

1.1.10 Plan de acción

Un plan de acción son las actividades por desarrollar para cumplir un objetivo. Una herramienta de gestión que permite el desarrollo de un plan de acción es el ciclo de Deming o ciclo PHVA, el cual se basa en planificar (P) estableciendo los recursos para cumplir los objetivos, hacer (H) e implementar lo planificado, verificar (V) mediante el análisis de datos y actuar (A) en donde se aplica las acciones preventivas y correctivas **(Montesinos et al., 2020)**.

1.1.11 Diseño de plantas de producción de alimentos

El diseño de una planta además de optimizar los procesos productivos, garantizando la calidad de los productos y asegurando el cumplimiento de las normativas regulatorias vigentes, debe enfocarse en cumplir con los objetivos de la seguridad alimentaria **(Causado et al., 2019)**. Una planta con un buen diseño tendrá beneficios como mejor eficiencia, alta productividad, mejorar la vida útil de los productos, mejorar la calidad de los productos y garantizar la seguridad alimentaria cumpliendo así con los requerimientos y necesidades del sector como de entidades gubernamentales **(Causado et al., 2019)**.

La construcción de una planta debe empezar con un layout, el cual es un mapa de distribución de áreas y los procesos productivos **(Costa, 2023)**. La disposición física y organización de todos los equipos, maquinaria, espacios de trabajo y flujos de materiales dentro de una instalación de procesamiento de alimentos en un esquema se conoce como Layout **(Bocangel et al., 2021)**. Los lineamientos para el diseño de una planta de procesamiento de alimentos es que sea continuo y en secuencia, permitiendo un flujo uniforme, evitando demoras, deben facilitar todas las operaciones, así como el mantenimiento, limpieza de las instalaciones y equipos, **(Baggini, 2021)**.

La distribución en la planta puede ser de cuatro clases: Proyecto de una planta nueva, expansión de la planta, reordenación de la distribución existente y ajustes menores en las distribuciones existentes. Las ventajas de una distribución adecuada en planta se presenta principalmente la reducción de costos debido a la reducción de riesgos a la salud de los trabajadores, aumento de la satisfacción y moral del obrero, incremento de producción, disminución de atrasos y errores en la producción y ahorro de espacio al aprovechar adecuadamente los espacios **(Morales, 2018)**.

El diagrama de flujo de un proceso es importante durante el diseño de una planta porque permite establecer las áreas con potenciales peligros y defectos **(Solanki et al., 2021)**. En una planta de procesamiento de helados las operaciones se pueden resumir en la recepción de materia prima, preparación de los ingredientes, mezclado, homogenización, pasteurización, madurado, congelado, empacado, almacenado y transporte **(Isique, 2014)**.

1.1.12 Helados

Los orígenes del helado puede tener varias versiones, en una de ellas se cree que se remontan a las antiguas rutas de Asia, donde los mongoles transportaban nata a caballo con una agitación continua por los caminos a bajas temperatura convirtiéndose en un producto lácteo de textura cremosa, posteriormente se extendió a Italia desde Asia en uno de los viajes de Marco Polo, donde se agregaron más ingredientes siendo la base de los helados que conocemos el día de hoy **(Mora & Maestre, 2018)**.

Los helados son un postre popular generalmente dulce el cual se elabora con base de productos lácteos como leche o crema, mezclados con fruta o con saborizantes y puede ser endulzado con azúcar o edulcorantes, los cuales se llevan a congelación para obtener un alimento de textura suave y cremosa **(Solanki et al., 2021)**. Los helados tienen diferentes ingredientes generalmente leche con sus derivados, huevos, azúcares, cacao, miel, frutas y agua **(Isique, 2014)**.

El proceso de elaboración de helados debe considerar tres aspectos importantes, en primer lugar se debe cumplir con lo dispuesto en la legislación respecto a su composición, segundo controlar la temperatura dependiendo del tipo de ingrediente y el cambio estructural al disminuir la temperatura y por ultimo e aspecto del dulzor, el cual se puede llegar a estandarizar dependiendo del tipo de endulzante a emplear **(Mora & Maestre, 2018)**. Además, **Mora & Maestre (2018)** mencionan que para garantizar la seguridad alimentaria, el maestro heladero debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos toxicológicos de cada ingrediente utilizado en la elaboración del helado. Esto le permitirá emplearlos de manera responsable y conforme a la legislación vigente.

1.1.12.1 Tipos de helados

La gran variedad de helados ha hecho que los helados puedan clasificarse en diferentes tipos, por ejemplo por su composición en helados de crema, helados de leche, helados de agua o sorbetes, helados de fruta y helados de yogurt (**Isique, 2014**). Por el tipo de elaboración, en industrial que incluye el uso de saborizantes y colorantes, el tipo artesanal que son helados sin aditivos y el tipo soft es un helado que se obtiene justo al momento del consumo lo cual se logra colocando la mezcla en una mantecadora y se extrae el helado de un grifo (**Comedores Industriales, 2019**).

Por la presentación del helado pueden ser en conos, en vasos y en paletas. Los conos se elaboran a partir de una mezcla dulce que se coloca en moldes y se hornea para obtener una galleta hueca para colocar un relleno de crema o bolas de helado (**Muñoz, 2022**). Las paletas de helado se caracterizan por tener una gran variedad de sabores, formas y textura los cuales están unidas a un palito de madera que permite su consumo, y pueden contener azúcar, agua con frutas, saborizantes, colorantes, leche descremada, en polvo o condensada (**Ramírez et al., 2024**).

Para **Mancebo (2018)** los helados se pueden dividir en dos grupos bien definidos, en cremas cuyo contenido de grasa de origen lácteo debe ser del 8% y el sorbete en la cual no hay presencia de materia grasa en la cual se caracteriza por la presencia de agua, azúcares y jugo de fruta. La **NTE INEN 706 (2013)** nombra a los helados elaborados a base de leche, crema de leche y con grasa vegetal, cuya diferencia principal es el tipo de fuente grasa.

1.1.13 Microbiología en helados

Los helados tienen la imagen de ser un producto de mínimo riesgo microbiológico debido a que se trata de un postre en estado congelado, sin embargo, esto no elimina la posibilidad de transmisión de toxinas por el consumo de alimentos congelados (**Ghoddusi & Özer, 2014**). La determinación de presencia microbiológica en helados es fundamental debido a que no todos se someten a un método de cocción o esterilización dejándolo como un producto susceptible a ser fuente de riesgo alimentario (**Espinoza, 2020**). Los microorganismos patógenos en helados que son importantes en un análisis según **Fernández, (2012)** son la *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria Monocytogenes* y *Escherichia coli* *Salmonella spp.* sobrevivir siete años en el helado.

1.1.13.1 Coliformes

Los bacilos gramnegativos, caracterizados por su incapacidad para esporular, presentan un metabolismo tanto aerobio como anaerobio facultativo **(Ponath et al., 2016)**. Reconocidos como indicadores microbiológicos de la calidad sanitaria, su presencia en muestras es objeto de regulación en diversas normas y guías, conformadas además por coliformes totales fecales o termo tolerantes **(Fernández, 2017)**.

1.1.13.2 Escherichia coli

Los microorganismos más conocidos como *E. coli* son de la especie de enterobacterias, sirven como indicadores sanitarios ya que al detectar su existencia en los alimentos probablemente haya estado en contacto con materia fecal; debido a lo mencionado anteriormente, *E. coli* tiene una tasa de mortalidad elevada alrededor del mundo debido a las infecciones causadas por la variedad de cepas de este microorganismo **(Millán et al., 2018)**.

1.1.13.3 Salmonella

La *Salmonella* es un patógeno de la familia Enterobacteriaceae, causante de la salmonelosis, una infección intestinal o gastroenteritis debido al consumo de alimentos contaminados de origen animal o de frutas y verduras, cuya gravedad dependerá de la cepa, la efectividad del tratamiento y del estado inmunológico del afectado **(Lamichhane et al., 2024)**. El frío puede debilitar a este microorganismo, pero no lo destruye, además que puede sobrevivir largos periodos de almacenamiento a bajas temperaturas o congelados. Existen registros en donde *Salmonella spp.* sobrevivió en mangos y papayas congeladas por 180 días a -20 °C **(ACHIPIA, 2017)**.

1.1.13.4 Staphylococcus aureus

Es una bacteria patógena grampositivo, de la familia *Staphylococcaceae*, su apariencia es similar a racimos de uvas por su forma esférica, se encuentra de forma asintomática en múltiples huéspedes humanos como animales **(Gherardi, 2023)**. *Staphylococcus aureus* es el principal causante de la intoxicación alimentaria estafilocócica, una enfermedad caracterizada por una respuesta inflamatoria aguda del intestino provocada por las enterotoxinas estafilocócicas. Los síntomas típicos incluyen náuseas, vómitos intensos y diarrea, con una duración aproximada de 12 a 24 horas. Aunque la enfermedad suele ser autolimitada, en algunos casos puede requerir tratamiento antibiótico **(Szczyka et al., 2022)**.

1.1.13.5 *Listeria Monocytogenes*

La bacteria *Listeria monocytogenes* puede causar dos tipos de enfermedades: una que afecta el estómago e intestinos (listeriosis gastrointestinal), y otra que se puede propagar a todo el cuerpo (listeriosis invasiva), pudiendo llegar a ser fatal especialmente en personas con sistemas inmunológicos débiles (Avila et al., 2024). Las formas de transmisión de *Listeria monocytogenes* se ha asociado a productos lácteos, frutas y hortalizas según Avila et al. (2024).

1.1.13.6 Mesófilos

Los microorganismos aerobios mesófilos se desarrollan en presencia de oxígeno y a temperaturas moderadas entre 20° a 40°C (Albuja et al., 2021). El recuento permite determinar la cantidad de microorganismos viables. Los mesófilos son organismos indicadores de la calidad sanitaria de los alimentos (Huertas et al., 2019). Albuja et al., (2021) menciona que, al ser indicador de la calidad sanitaria, refleja tanto las condiciones higiénicas de la materia prima como las prácticas de manipulación durante el proceso de elaboración de alimentos. Sin embargo, aclara que un bajo recuento no asegura la ausencia de patógenos y que un recuento elevado no implica necesariamente la presencia de microorganismos causantes de enfermedad.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Analizar los procesos de producción de la microempresa de helados Melanic y su impacto en las condiciones higiénico-sanitarias del producto

1.2.2 Objetivos Específicos

- Identificar las etapas críticas del proceso de producción en la microempresa de helados Melanic, evaluando el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la normativa vigente de ARCSA.
- Establecer recomendaciones y estrategias para un mayor cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa de helados Melanic.
- Desarrollar un plan de capacitaciones sobre procesos de producción alimentaria.

2. CAPÍTULO II.- MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Identificación de las etapas críticas del proceso de producción

Conocer la situación actual de una empresa permite tomar decisiones estratégicas y planificar el futuro de manera informada, optimizar recursos, anticiparse a problemas, identificar oportunidades y amenazas, mejorar productos y servicios para satisfacer al cliente **(Portugal, 2017)**. La identificación de las etapas críticas del proceso de producción se realizó mediante la observación del sitio y proceso de producción de los helados. Se elaboró el esquema de la distribución de áreas dentro de la planta en formato Layout y diagrama de flujo en bloques. Seguido se realizó una evaluación diagnóstica del cumplimiento de requisitos BPM de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG y por último la verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos.

La microempresa “Melanic”, se encuentra ubicada en la provincia de Cotopaxi, cantón San Miguel de Salcedo, coordenadas -1.016991, -78.616582 **(Figura 2)**.

Figura 2.

Mapa-Ubicación geográfica microempresa Melanic.



Nota: Mapa de ubicación de la microempresa de helados Melanic. Google Maps, 2023.

2.1.1 Diagrama de flujo y esquema del proceso actual en la microempresa Melanic

El esquema de una empresa se elabora a partir de un plano en donde se aprecien las estructuras físicas como paredes, columnas, ventanas y puertas, seguido determinar el flujo del proceso más adecuado, materiales y delimitar áreas **(Payseo, 2014)**. Empleando el programa AUTOCAD, se dibujó la infraestructura de la planta, usando simbología de equipos de procesos estándar representando los equipos empleados en la elaboración de helado, se trazó el flujo del proceso y se rotuló las áreas de la planta.

2.1.2 Verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos

Los alimentos contaminados con microorganismos patógenos no siempre presentan manifestaciones perceptibles, ahí la importancia de realizar análisis para asegurar la calidad microbiológica en helados. La verificación microbiológica se realizó para el producto y como para las superficies en contacto directo con el producto.

2.1.2.1 Materiales para los análisis microbiológicos

Los materiales utilizados para el muestreo de producto y superficies vivas e inertes se auto clavaron para esterilizarlos y garantizar los resultados del proceso de análisis microbiológico. Los materiales empleados para la siembra de las muestras del producto terminado y de superficies vivas e inertes fueron:

- Alcohol al 70%
- Atomizador
- Rotulador
- Cinta adhesiva
- Papel industrial
- Papel aluminio
- Plástico film
- Fundas Ziploc
- Fósforos o encendedor
- Cucharas
- caja de guantes
- Mascarillas
- Cofias

- Mandil limpio
- Cuaderno de apuntes
- Puntas
- Cajas Petri
- Cooler y hielo
- Hisopos
- Tubos de ensayo
- Plantilla de acero inoxidable estéril de dimensiones 10x10 cm
- Autoclave

2.1.2.2 Verificación microbiológica del producto

La norma que permite la verificación microbiológica de los helados para asegurar la inocuidad y evaluar la calidad es la NTE INEN 706:2013, en la cual se establece los parámetros microbiológicos en helados (**Tabla 3**). Para la detección de estos patógenos alimentarios se utilizó métodos tanto cuantitativos como cualitativos. En *microorganismos mesófilos*, *Coliformes*, *Staphylococcus coagulasa positiva* y *Listeria monocytogenes* se empleó placas con agar específico para el crecimiento de cada microorganismo. En el caso de *Salmonella spp.*, se empleó el método de ensayo NTE 1529-15:2009, a base de agar XLD, el cual fue un método cualitativo para determinar la presencia o ausencia de *Salmonella spp.* en el producto.

Tabla 1.

Requisitos microbiológicos para helados concentrada o líquida.

Requisitos	N	M	M	c	Método de ensayo
<i>Mesófilos</i> UFC/g	5	10 ⁴	10 ⁵	2	NTE INEN 1529-5
<i>Coliformes</i> UFC/g	5	100	200	2	NTE INEN 1529-7
<i>E. coli</i> NMP/g	5	<3	<10	0	NTE INEN 1529-8
<i>Staphylococcus coagulasa positiva</i> , UFC/g	5	<10	<10	2	NTE INEN 1529-14
<i>Listeria monocytogenes</i> /25g	5	Ausencia	Ausencia	0	ISO 11290-1
<i>Salmonella</i> en 25 g	5	Ausencia	Ausencia	0	NTE INEN 1529-15

Nota. Donde: n= Número de muestras a examinar. m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad. M= Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad. c= Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Para la determinación de *mesófilos*, *coliformes*, *E coli*, *Staphylococcus coagulasa positiva* y *Listeria monocytogenes* se pesó 10 g de muestra de producto terminado entregado por la empresa, se colocó en una funda ziploc con 90 ml de agua de peptona para obtener una dilución de 10^{-1} . Se colocó las placas Petri en una superficie estéril, y se añadió 1 ml de la dilución en el centro de la placa usando una micropipeta para sembrar la muestra. Las placas se incubaron boca arriba en posición horizontal durante 48 ± 2 horas a $35 \pm 1^\circ\text{C}$.

En *Salmonella* spp. se pesó 25 g de la muestra y se mezcló con 225 ml de agua de peptona tamponada en una funda estéril, esto se incubó a 37°C durante 24 horas, a esto se le conoce como pre-enriquecimiento no selectivo, pasado este tiempo, se tomó 1ml del pre-enriquecimiento no selectivo y se colocó en 9 ml de caldo Rappaport, esto se incubó a 37°C durante 24 horas, a esto se le conoce como enriquecimiento selectivo.

Pasado este tiempo se colocó 0.1 ml del enriquecimiento selectivo en una caja petri con el agar XLD y se inoculó mediante el método de siembra por extensión. Las muestras se examinaron a las 24 horas y nuevamente a las 48 horas. La presencia de *Salmonella* spp. se identificó por la formación de colonias de color negro brillante (NTE INEN 1529-15:2009, 2009).

2.1.2.3 Verificación microbiológica de Superficies vivas e inertes

Para el análisis de las zonas críticas se empleó la *Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas peruana* (Resolución Ministerial N.º 461-2007/MINSA) la cual analiza *Aerobios Mesófilos* y *Coliformes Totales* en las superficies inertes y vivas que se encuentran en contacto directo con los alimentos.

Después de la observación del proceso de producción de helados, se determinó como zonas críticas con un riesgo a la calidad e higiene las siguientes superficies:

- Gavetas, en donde se colocan los helados desmoldados (Superficie 1)
- La banda transportadora de la máquina de empaque (Superficie 2).
- “Mano 1” fue de la persona que colocó los palitos de madera en los moldes
- “Mano 2” de la persona que colocó los helados en la banda de la máquina empacadora.

En el análisis de superficies vivas e inertes se tomó las muestras de la planta de Helados Melanic durante el proceso de producción, según la metodología de **Caro-Hernández & Tobar, (2020)**. Para las superficies vivas “Manos 1 y 2”, se frotó con los hisopos estériles en dirección de zigzag la palma de la mano y entre los dedos de las personas que manipularon el producto.

La plantilla de acero inoxidable estéril de dimensiones 10x10 cm se colocó sobre la Superficie 1 y Superficie 2. Se pasó un hisopo estéril por la superficie, de modo que los microorganismos se adhirieran a los hisopos. Se frotó 4 veces dentro de los límites de la plantilla en un ángulo de 30°, en zigzag y en dirección opuesta al anterior verificando que toda la superficie haya sido frotada.

Los hisopos se colocaron en tubos de ensayo estériles, cerrados y rotulados con SI para superficies inertes y SV superficies vivas, se colocó los tubos en un recipiente con hielo para mantener la cadena de frío y fueron llevados a los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Para superficies vivas e inertes, se preparó agua peptonada al 0,1% y realizó 4 diluciones seriadas. Se sembró empleando agar Plate Count (PC) para aerobios mesófilos y para Coliformes Totales agar Violeta Cristal-Rojo neutro-Bilis-Lactosa (VRB). Se incubó 24-48 horas a 36±2°C.

2.1.2.4 Recuento microbiológico en producto terminado y superficies vivas e inertes

El recuento microbiológico se realizó empleando un contador de colonias. El intervalo contable, es decir máximo y mínimo de colonias se sugiere de entre 25 a 250 o 30 a 300 en el caso de bacterias, ya que en hogos se recomienda de 10 a 100 (**Pavone, 2020**).

Los resultados del conteo microbiológico del producto se expresaron en UFC/g (Unidades Formadoras de Colonias por gramo de muestra), las superficies inertes como UFC/100cm² para las superficies vivas como UFC/ manos. Empleando la siguiente ecuación:

$$UFC = \frac{\# \text{ Colonias observadas } \times \text{ Inverso de la dilución }}{V \text{ (Volumen inoculado) }} \quad (\text{Ecuacion 1})$$

2.1.3 Evaluación del cumplimiento de los estándares de BPM

Para la evaluación del cumplimiento de los estándares de BPM basados en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se preparó un documento a manera de check list en el programa Excel (**Anexo 1**) con los requisitos divididos en los siguientes numerales:

- Numeral 1: Instalaciones.
- Numeral 2: Ubicaciones.
- Numeral 3: Diseño y construcción

- Numeral 4: Equipos y utensilios.
- Numeral 5: Servicios de plantas.
- Numeral 6: Requisitos higiénicos de fabricación.
- Numeral 7: Materia prima e insumos.
- Numeral 8: Operaciones de producción.
- Numeral 9: Envasado, empaquetado y etiquetado.
- Numeral 10: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Numeral 11: Aseguramiento y control de calidad.
- Numeral 12: Retiro de producto.

La aplicación del check list a la planta de helados “Melanic” se realizó por medio de visitas in situ, evaluando el cumplimiento de los requisitos en cada de línea de operación, procesos, procedimientos y condiciones de producción, para identificar de manera secuencial y ordenada las conformidades y no conformidades encontradas marcando cada respuesta con una X (ARCSA, 2022).

Los criterios empleados en el check list se detallan en la Tabla 1 y 2 de Vázquez, (2024), siguiendo la metodología aplicada para las ponderaciones y determinación de los cumplimientos. Los resultados obtenidos del check list se representaron en gráficas de pastel para visualizar los porcentajes de “cumple”, “no cumple” y de “no aplica” para cada numeral evaluado.

Tabla 2.

Ponderación del cumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “Melanic”

Escala Valorada	Descripción	Criterio
N/A	No Aplica	Ítems que no pueden ser evaluados a nivel de microempresa.
0	No cumple	El ítem tiene un 0% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica.
1	Cumple Parcial	El ítem tiene un 1% a un 50% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica.
2	Cumple Satisfactorio	El ítem tiene un 50% a un 90% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica.
3	Cumple satisfactoriamente	El ítem tiene un 100% de cumplimiento del requisito establecido por la norma técnica.

Tabla 3.

Ponderación del impacto de incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPM de la microempresa “Melanic”

Escala Valorada	Descripción	Criterio
1	Alto	El incumplimiento de este ítem tiene alto impacto en la calidad del producto, considerado como un riesgo de seguridad para los consumidores de este.
2	Medio	El incumplimiento de este ítem tiene impacto medio en la calidad del producto y en la seguridad del consumidor.
Escala Valorada	Descripción	Criterio
3	Bajo	El incumplimiento de este ítem tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.

2.2 Propuesta de un nuevo diagrama de flujo y nuevo esquema del proceso en la microempresa Melanic

Las propuestas de diagrama de flujo del proceso y de un nuevo esquema alternativo de la distribución de áreas se desarrollarán una vez que se haya realizado el análisis de las etapas críticas del proceso, en la cual incluyó los siguientes aspectos:

- **Reorganización de las áreas de trabajo:** Se redefinieron las ubicaciones de las áreas de recepción, producción y almacenamiento, en la cual exista una separación física entre las distintas etapas del proceso y evitando la contaminación cruzada.
- **Establecimiento de flujos unidireccionales:** Se definió rutas específicas para el proceso de elaboración de helado y de la pasteurización de leche, evitando el cruce de flujos.
- **Implementación de medidas de control:** Se estableció puntos de control críticos (PCC) en las etapas del proceso, con el fin de monitorear y verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria.

2.3 Diseño de un plan de acción para las no conformidades

Tras la visita *in situ* y el diagnóstico actual de la empresa mediante el check list basado en BPM, se desarrolló un plan de acción basado en la primera etapa del ciclo de Deming (Planificar). Las acciones del incumplimiento se evaluaron por medio de las siguientes interrogantes: identificar el área, ¿Por qué del incumplimiento?, ¿Cómo se corregirá la no conformidad?, ¿Quién será el responsable?, tiempo de acción, y el costo aproximado de la inversión.

2.3.1 Plan de capacitaciones sobre procesos de producción alimentaria

La capacitación del personal es importante una vez se hayan reconocido las etapas del proceso que necesitan atención. Con el objetivo de fortalecer las competencias del personal involucrado en el proceso productivo de helados, garantizando la calidad, seguridad alimentaria y eficiencia de las operaciones, a través de una capacitación integral en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se preparó un plan de capacitaciones para la microempresa Melanic.

El plan se elaboró a modo de documento en el cual se definió objetivos, temática, duración, métodos de evaluación y responsables. Además, se desarrolló un registro para la planificación de los temas de capacitación y un registro de quienes participarán de la capacitación.

Para el desarrollo del plan de capacitaciones se realizó con el fin de poder cubrir los siguientes temas:

- Buenas Prácticas de Manufactura
- Limpieza y desinfección
- Procesos Operativos
- Operaciones de control de calidad

3. CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Etapas críticas del proceso de producción

La identificación de las etapas críticas del proceso de producción en la microempresa Melanic se realizó mediante la observación y entrevistas a los empleados de la planta. La jornada inició con la preparación del personal, quienes se equiparon con botas, mandiles, confías, mascarillas y el lavado de manos. Las etapas identificadas como críticas necesitan un control de temperaturas y tiempos para garantizar que el proceso de producción sea seguro y los productos inocuos.

Las etapas críticas del proceso de elaboración de helados de la empresa Melanic se muestran en la siguiente **Tabla 4**.

Tabla 4.

Etapas Criticas

Etapas criticas	Nivel riesgo
<i>Recepción y Almacenamiento de materias primas</i>	Bajo
<i>Lavado</i>	Medio
<i>Producción</i>	Alto
<i>Moldeado</i>	Alto
<i>Empacado</i>	Alto
<i>Almacenamiento</i>	Bajo

La *Recepción y Almacenamiento de materias primas* fue el primer punto de control (PCC), en los cuales no se encontró ningún documento ni especificación para diferenciar su vida útil. La falta de identificación de las fechas de los productos puede provocar una confusión entre material antiguo y nuevo, llegando a comprometer la frescura y calidad del producto. El sitio de almacenamiento de la fruta para la producción no se monitorea la temperatura para la conservación considerándose un punto de control (PC). Además de que tampoco existió algún documento o registro del tiempo de llegada.

La fruta fue inspeccionada de forma visual y se determinó su estado físico como su estado de estado de madurez, color, textura, olor y sabor, a fin de sean idóneas para el proceso. El descartar la fruta dañada, sucia y podrida en la etapa de selección es importante para evitar que el producto final se estropee (**Farias & Abud, 2017**). Se debe separar las frutas que presenten golpes, arañazos y abolladuras ya que son más susceptibles a ataques microbiológicos como bacterias y hongos (**Cortés et al., 2021**).

La operación de *lavado* se realizó únicamente con agua corriente. La operación de lavado se debe complementar con agentes desinfectantes a fin de reducir la contaminación microbiana o de posibles patógenos como *Salmonella spp.* y *Escherichia coli* (**García et al., 2017**). El uso de agentes desinfectantes convierte esta etapa en PC, ya que se debe emplear la dosis adecuada para desinfectar la fruta.

La leche que se receipta para la producción se aceptó después de pruebas de densidad, de test rápidos indicadores de carga microbiana o contaminación de antibióticos y pH. La leche utilizada en la elaboración de helados fue pasteurizada en la misma planta. El método de pasteurización fue abierto, por 15 minutos a 72°C. Los tiempos y temperatura de pasteurización no se registraron en ningún documento. Esta operación fue un PCC, debido a la importancia del proceso de pasteurización respecto a la inocuidad. **Rahman (2022)** menciona que la pasteurización tiene dos propósitos, el primero de eliminación de patógenos y el segundo de mejorar la calidad al inactivar enzimas que pueden llevar al deterioro de la leche (**Rahman, 2022**).

La etapa de *producción* inició con la preparación y desinfección de equipos con agua caliente. El uso del agua caliente facilita la remoción de grasa y residuos de alimentos, para lo que se ha recomendado 54°C a 60°C para lavar los utensilios (**Safe Food Australia, 2023**). Sin embargo, el agua caliente como método de desinfección puede resultar insuficiente, a pesar de que se han realizado estudios con éxito eliminando microorganismos patógenos al sumergir los utensilios en agua no menor a 82°C (**Alonso et al., 2022**).

El siguiente PC fue el *Moldeado*, en la cual se colocó la mezcla en los moldes, se colocó los palitos de madera en la cual se debe verificar su estado. Una vez listos los moldes con la mezcla se los llevó a la piscina con salmuera, en la cual se debe controlar temperatura y tiempo de inmersión, sin embargo, no se encontró registros en la operación de *enfriamiento*.

Para el *Empacado*, se debe inspeccionar que el producto no presente ningún defecto o material extraño considerándose un PC. Los helados desmoldados se colocaron en gavetas y se llevaron a la empacadora, en donde de forma manual se colocaron en la banda transportadora de la máquina empacadora. Este es un PC en la cual se debe mantener la higiene del personal y de utensilios en todo momento ya que no se realizará ningún proceso de conservación.

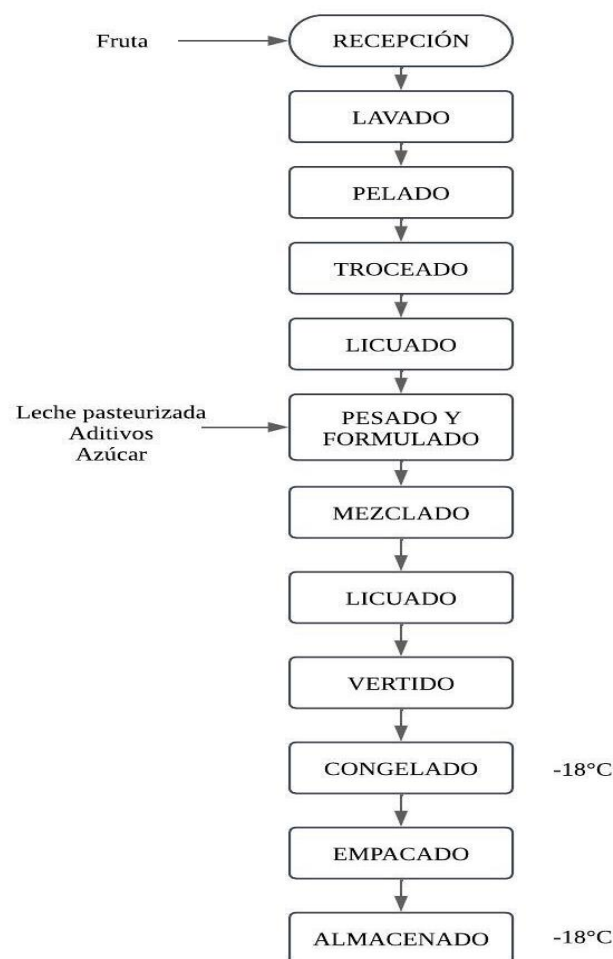
El *Almacenamiento*, el producto fue trasladado al cuarto frío a una temperatura aproximada de $\pm 18^{\circ}\text{C}$ para su congelación. Los valores de tiempo y temperatura fueron PCC, sin embargo no se encuentran registros, sin embargo las temperaturas oscilaron los -12° a -18°C , siendo una temperatura recomendada para los helados (**Rubiano et al., 2022**).

3.1.1 Diagrama de flujo de la planta Melanic

La línea de helado que maneja la microempresa es helados de leche y crema, a la cual se le incorpora pulpa de fruta y endulzante, mayormente el proceso se realiza de forma empírica, obteniendo el diagrama que se muestra en la **Figura 3**. Un helado puede llegar a tener en su formulación más ingredientes con el fin de mejorar la calidad organoléptica como grasas, huevos, endulzantes, otros derivados de la leche, etc. (Mancebo, 2018).

Figura 3.

Diagrama de flujo del proceso de elaboración de helados Melanic.



La elaboración de helados empezó con la recepción de materia prima (fruta), seguido el lavado, pelado y licuado para obtener la pulpa de fruta. Mientras tanto, la leche fue pasteurizada para eliminar microorganismos patógenos. Después se preparó el resto de los ingredientes, aditivos como saborizantes, colorantes y espesantes, azúcar y leche pasteurizada. Los ingredientes junto con la pulpa y la leche se mezclaron en la licuadora para obtener la mezcla de helados. Las proporciones de la formulación fueron de forma empírica. La función del aditivo fue añadirle color, sabor y espesar la mezcla, pero se debería documentar la cantidad empleada y tomar en cuenta la *Dosis Máxima* de aditivo para que sea seguro (Pericet, 2023).

La mezcla se vertió en moldes, se colocó los palitos de madera y se sumergieron en tanque con salmuera para acelerar la etapa de congelación. Los helados endurecidos se desmoldaron y se colocaron en gavetas, se llevaron a la banda de la máquina empacadora y se llevaron a los cuartos frío para su almacenamiento.

3.1.2 Disposición actual de la planta de la microempresa Melanic

El esquema de la planta con el flujo del proceso (**Figura 4**) mostró que las operaciones llegan a cruzarse de forma que entorpecen el proceso. El esquema del proceso de elaboración de helados permitió una mejor visualización de las etapas y las áreas en donde se realizan. Desde el punto de vista higiénico sanitario la distribución actual no permite que el flujo del proceso avance libre.

Las áreas del punto 1 y 2 corresponden al área de recepción y almacenamiento de materia prima. En esta área se selecciona, se lava, se pela la fruta para posteriormente licuarla y convertirla en pulpa. Durante la observación del proceso se encontró que el área estaba alejada del resto de la planta, y la fruta fue colocada en baldes sin ninguna protección, se trasladó cruzando el estacionamiento expuesto al ambiente exterior hasta llegar al área de producción en la planta.

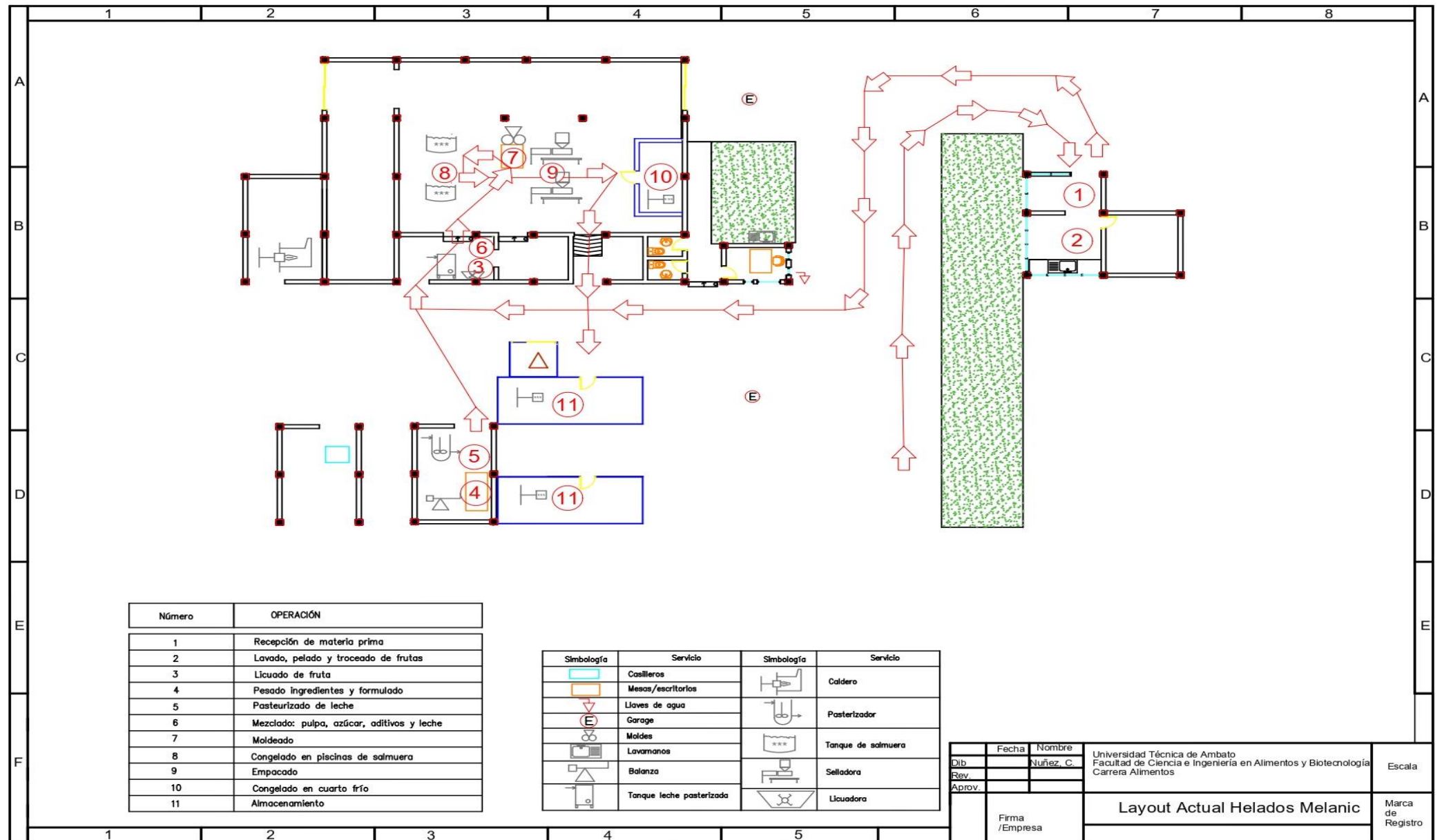
La fruta que es ingresada a la planta es convertida en pulpa en el punto 3. Mientras en el punto 4 y 5 corresponde a las operaciones de pesado de ingredientes y pasteurización de leche. La leche pasteurizada llegó desde otra área hacia el punto 6 por medio de tuberías y se almacenó en un tanque de acero inoxidable. Nuevamente en el punto 3 la pulpa fue mezclada junto con el resto de los ingredientes y la leche pasteurizada, obteniendo la mezcla de helado.

La mezcla de helado se depositó en baldes para ser llevada a la zona de moldeado en el punto 7, en la cual se colocó los palitos. Los moldes se colocaron en tanque con agua y salmuera que permiten disminuir la temperatura y acelerar la congelación. A continuación, se desmoldaron y se colocaron en gavetas para pasar al empaquetado. En estos tres procesos se observó que pueden llegar a encontrarse.

La zona 8 corresponde a las piscinas de salado para congelación y para continuar al punto 9 de empacado debe cruzar por el punto 7. El área de producción es amplia, pero se evidenció una distribución que no es eficiente, además de que existen equipos y otros objetos entre equipos y cajas en medio de la planta ofreciendo una visión de desorden. La presencia de objetos en la planta implica un peligro a la inocuidad, permiten la acumulación de polvo o convertirse en morada de plagas.

Los procesos en la elaboración de helados implican una continua manipulación, sin embargo, no se observó lugares para el lavado de manos dentro de la planta, considerando que el producto posteriormente no recibe un tratamiento para la conservación. Además, los insumos se almacenan en diferentes lugares poco adecuados y nada estratégicos, los cuales deben transportarse desde diferentes áreas para realizar la formulación hacia el punto 4 y después a al punto 6 dentro de la planta.

Figura 4.
Esquema actual de la planta de la microempresa Melanic



3.1.3 Requisitos microbiológicos en producto terminado (helado)

El análisis microbiológico del helado se reporta en la **Tabla 4**. Los resultados obtenidos para mesófilos y aerobios en el helado fueron reportados como "incontables". Este hallazgo sugiere que la concentración de estos microorganismos fue elevada y excedió los límites de cuantificación. Según **Nalbone et al. (2022)**, la presencia excesiva de mesófilos en helados está asociada con deficiencias en el proceso de pasteurización o con problemas en las condiciones de almacenamiento, donde las temperaturas inadecuadas permiten el crecimiento microbiano.

Los aerobios también mostraron niveles incontables. Este resultado mostró que las condiciones de producción o almacenamiento no son óptimas para evitar la proliferación de estos microorganismos. En estudios anteriores, como el de **González (2018)**, se encontró que los altos niveles de aerobios pueden surgir de la exposición del producto a condiciones de temperatura inadecuadas durante su manipulación o envasado, lo que favorece su desarrollo.

Los resultados mostraron que los coliformes en el helado también fueron incontables. Los coliformes son un grupo de bacterias utilizadas como indicadores de contaminación fecal, lo que puede reflejar la contaminación por el agua, manos, utensilios, vestimenta trabajadores, equipo no adecuadamente desinfectado (**Castro, 2019**). La presencia de coliformes en productos lácteos y helados ha sido un tema recurrente en estudios microbiológicos, ya que su presencia sugiere prácticas sanitarias deficientes (**Gutiérrez et al., 2021**). Las prácticas de higiene en la manipulación son cruciales para reducir estos microorganismos considerados patógenos causantes de enfermedades (**Arellano & Acosta, 2021**).

El resultado para *E. coli* en el helado fue de $1,33 \times 10^1$ NMP/ml. Esta cifra, aunque baja, sigue siendo significativa, ya que la presencia de *E. coli* en productos lácteos o helados puede ser indicativo de contaminación fecal reciente, lo que implica un riesgo sanitario importante. Los productos lácteos deben cumplir con estándares microbiológicos estrictos para evitar la presencia de *E. coli*, ya que este patógeno puede causar infecciones intestinales graves y hasta mortales (**Alba et al., 2021**).

El análisis de *Staphylococcus coagulasa positiva* reveló una concentración de 1.96×10^3 UFC/g, un microorganismo que está relacionado con intoxicaciones alimentarias causadas por enterotoxinas (Alarcón et al., 2017). Los resultados obtenidos son preocupantes, ya que *Staphylococcus aureus* puede proliferar en los alimentos cuando las condiciones de higiene durante su manipulación no son adecuadas. Investigaciones han señalado que la presencia de *Staphylococcus aureus* en productos lácteos y helados puede deberse a prácticas inadecuadas en la manipulación, como la falta de higiene por parte de los operarios o la contaminación cruzada entre ingredientes (Alba et al., 2021).

Uno de los hallazgos más positivos de este análisis microbiológico fue la ausencia de *Listeria monocytogenes* en 25 g de helado. *Listeria* es un patógeno de gran preocupación en productos lácteos y helados, ya que puede causar listeriosis, una enfermedad grave que afecta principalmente a grupos vulnerables, como mujeres embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas (Aleksic et al., 2024). La ausencia de este microorganismo es consistente con la normativa de seguridad alimentaria y sugiere que el proceso de pasteurización fue efectivo para eliminar este patógeno. (Li et al., 2024).

Además, la ausencia de *Salmonella* en 25 g de helado también fue reportada, lo que es un hallazgo positivo. *Salmonella* es otro patógeno crítico que puede causar graves intoxicaciones alimentarias. Su detección en helados sería indicativa de fallos en el proceso de pasteurización o contaminación posterior (Aleksic et al., 2024). La ausencia de *Salmonella* refuerza la confianza en el proceso de producción de este lote de helados, indicando que no existió contaminación significativa durante la producción o el envasado. Las condiciones de almacenamiento y distribución deben ser controladas, a fin de evitar el crecimiento de microorganismos durante las etapas críticas.

Tabla 5.

UFC del producto terminado (helado)

Microorganismo	Producto (Helado)
Mesófilos UFC/ml	Incontable
Aerobios UFC/ml	Incontable
Coliformes UFC/ml	Incontable
<i>E. coli</i> NMP/ml	1.33×10^1 ufc/ml
<i>Staphylococcus coagulasa positiva</i> , UFC/g	1.96×10^2 ufc/ml
<i>Listeria monocytogenes</i> /25g	Ausencia
<i>Salmonella</i> en 25 g (Cualitativo)	Ausencia

3.1.4 Requisitos microbiológicos de superficies vivas e inertes

Los resultados del análisis microbiológico de superficies vivas e inertes se resumen en la **Tabla 5**. Las técnicas de fabricación artesanal pueden presentar mayores riesgos de contaminación en comparación con los procesos industriales estandarizados. Sin embargo, ambos destacan la importancia de mantener una higiene estricta en todas las etapas de la producción (**Castro, 2019**).

El análisis de superficies inertes, como las superficies 1 y 2, muestra que, aunque la cantidad de microorganismos fue más baja en comparación con las manos, aún se detectó una carga microbiana significativa. Las superficies inertes en contacto con alimentos, como mesas de trabajo y utensilios, pueden ser reservorios importantes para microorganismos patógenos, especialmente si no se mantienen limpias de manera rigurosa.

Los mesófilos presentes en estas superficies podrían derivar de la contaminación por contacto directo con las manos de los operarios o de los ingredientes contaminados (**Espinoza, 2020**). Además, la presencia de coliformes en superficies inertes podría indicar la falta de desinfección efectiva después de su uso, lo que podría contribuir a la contaminación cruzada durante el proceso de producción.

En cuanto a los coliformes, los estudios de **González (2018)** revelaron que la presencia de estos microorganismos en el helado estaba relacionada principalmente con las condiciones de higiene personal de los manipuladores de alimentos y las superficies de trabajo. En este sentido, el análisis realizado *Manos 2* fue 1.33×10^3 UFC y las superficies 1 y 2, reflejó que hubo un fallo en los procedimientos y protocolos de higiene en el proceso de producción del helado, lo cual se ha demostrado como un factor crítico en la prevención de la contaminación cruzada.

El análisis de las muestras de manos sugiere que la higiene personal de los trabajadores desempeña un papel crucial en la contaminación microbiana de los productos. En el estudio de **Caro-Hernández & Tobar (2020)** se evidenció que la higiene inadecuada de las manos estaba directamente relacionada con una mayor carga microbiana en los productos alimenticios, incluidos los helados.

De hecho, las manos son una de las principales vías de transmisión de patógenos en la industria alimentaria. La alta concentración de mesófilos y coliformes en las manos de los operarios en este análisis pone de manifiesto la necesidad de reforzar las prácticas de lavado de manos y el uso de guantes en la manipulación de alimentos.

Tabla 6.*Análisis microbiológico de superficies vivas e inertes*

Microorganismo	Superficie 1	Superficie 2	Manos 1	Manos 2
Mesófilos	Incontable	9×10^2	3.16×10^2	1.53×10^3
Coliformes	1.83×10^3	1.3×10^2	1.5×10^1	1.33×10^3

3.1.5 Cumplimiento de los estándares de BPM

El diagnóstico inicial de la microempresa de helados Melanic permitió determinar el porcentaje de cumplimientos como incumplimientos con respecto a las normas básicas de seguridad e higiene del producto basada en la normativa BPM por medio del check list (**Anexo 1**). El diagnóstico general de la empresa se resume en la **Tabla 6**.

Aunque el porcentaje de incumplimientos fue mayor al de cumplimientos no implicó que el establecimiento esté en malas condiciones, parte del puntaje fue por la inexistencia de programas y registros en las áreas evaluadas siendo un cumplimiento deficiente, lo que implica un riesgo de nivel medio, el cual puso en duda la inocuidad.

Tabla 7.*Porcentajes de los Ítems del check list de la microempresa “Melanic” por numerales evaluado.*

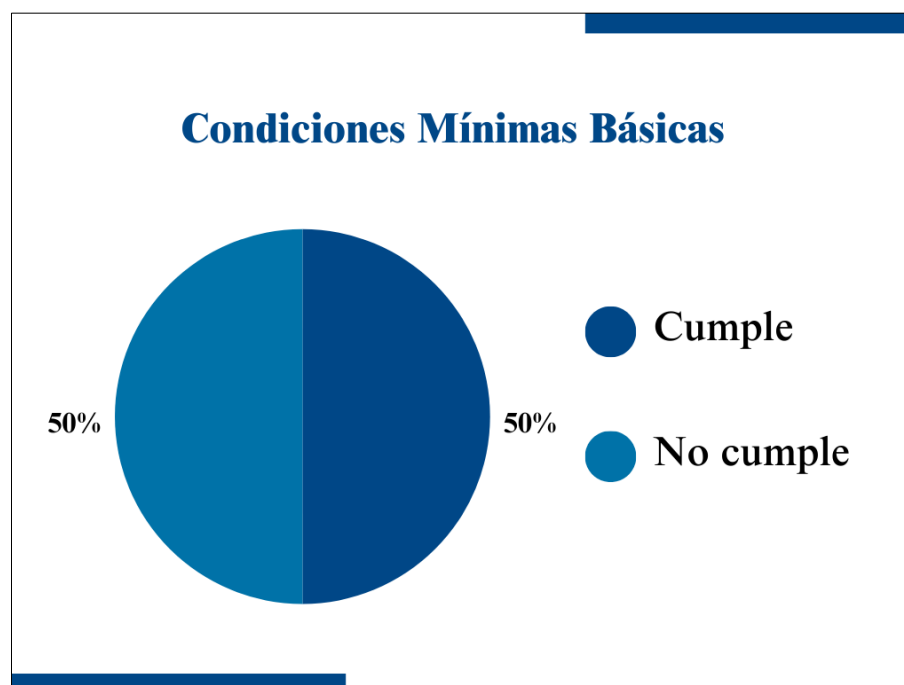
Numerales	%Cumple	%No cumple	%No aplica	Total
1	50%	50%	0%	100%
2	50%	50%	0%	100%
3	37%	60%	3%	100%
4	31%	50%	19%	100%
5	64%	36%	0%	100%
6	65%	30%	4%	100%
7	50%	33%	17%	100%
8	10%	81%	10%	100%
9	29%	50%	21%	100%
10	69%	13%	19%	100%
11	11%	78%	11%	100%
12	50%	50%	0%	100%

De los doce numerales evaluados, los numerales 1, 2 y el 12 exhibieron un porcentaje igual de cumplimientos como en no cumplimientos. Los numerales que tiene el % de cumplimiento mayor al de no cumplimiento fueron el numeral 5 (Equipos y utensilios), numeral 6 (Requisitos higiénicos de fabricación) y numeral 10(almacenamiento, distribución, transporte y comercialización) con 64%, 65% y 69% respectivamente.

El primer requisito sobre las condiciones mínimas básicas se muestra en la **Figura 5**. Existió un 50% de cumplimiento en cuanto a las condiciones mínimas básicas y 50% de incumplimiento.

Figura 5.

Condiciones Mínimas Básicas en la microempresa Melanic



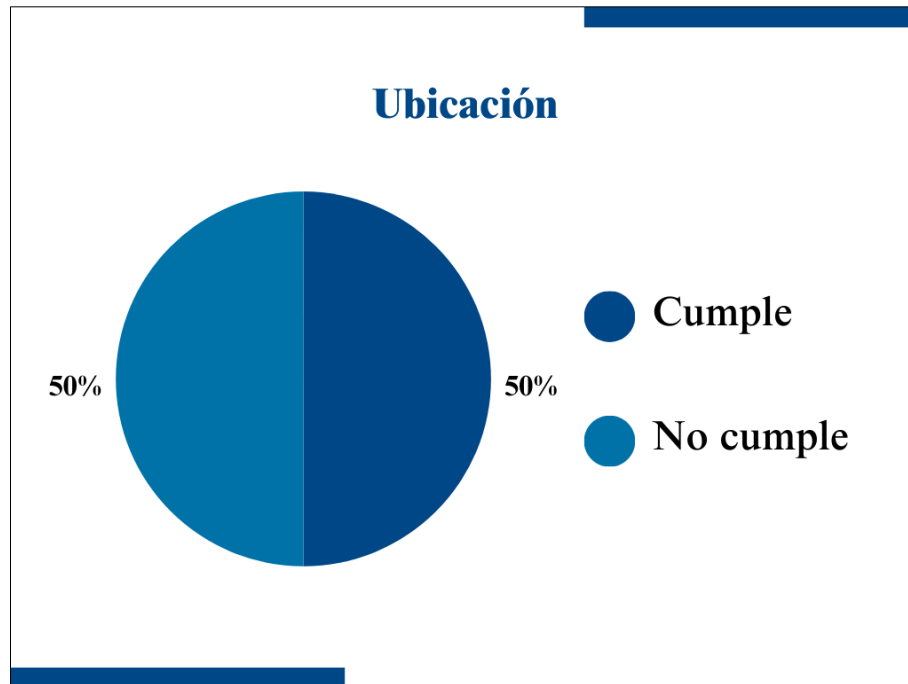
La planta se encontró con algunas áreas en obra gris. El diseño de la planta permitió un mantenimiento continuo, sin embargo, se observó desorden durante las operaciones y objetos como moldes y recipientes con las mezclas de helado en el suelo convirtiéndose en un peligro de contaminación cruzada.

El piso es de cemento enlucido y las paredes no poseen pintura lavable, lo que puede dificultar las operaciones de limpieza y desinfección. Alrededor de la planta se observó cajas y gavetas en el suelo las que pueden servir como refugio de plagas, además de falta de mantenimiento y limpieza de las mallas que cubren las ventanas. Por otro lado, utensilios y equipos hechos de acero inoxidable, permite la limpieza y desinfección.

La ubicación de la planta cumple con el 50% e incumple con 50% según la **Figura 6**.

Figura 6.

Ubicación de la microempresa.

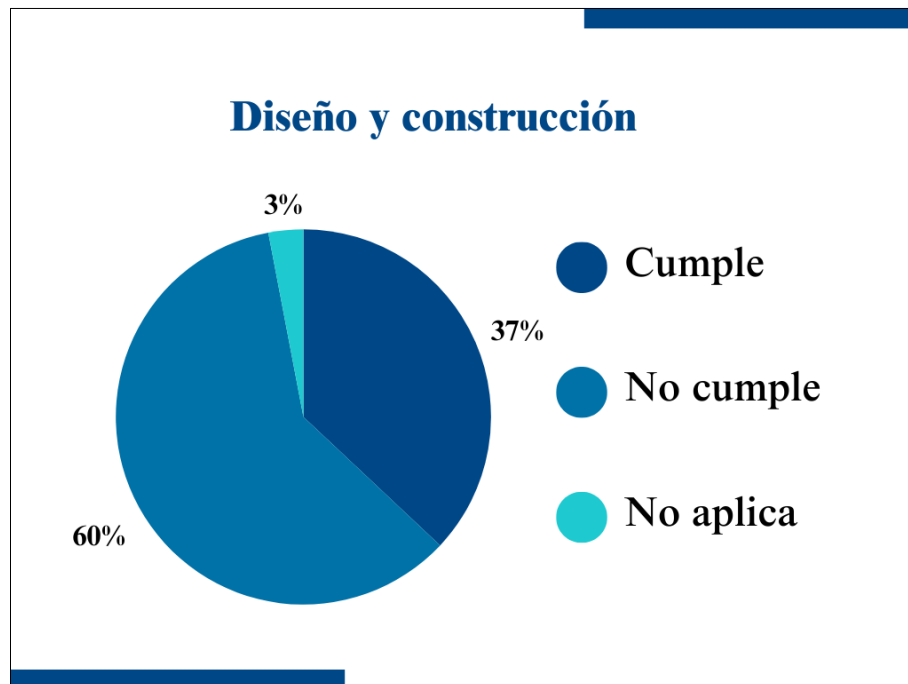


La planta de producción se observó adecuada para la elaboración de helados, cuenta con las instalaciones sanitarias y productivas necesarias para llevar a cabo los procesos. Sin embargo, la planta se encuentra ubicada en un área rural, y alrededor de la planta se encontró cultivos y corrales de animales que, aunque no se encuentran muy cerca de la planta generó duda sobre la inocuidad por la ubicación.

En el diseño y construcción se observó un incumplimiento del 60% contra el 37% de cumplimiento
Figura 7.

Figura 7.

Diseño y construcción de la microempresa.

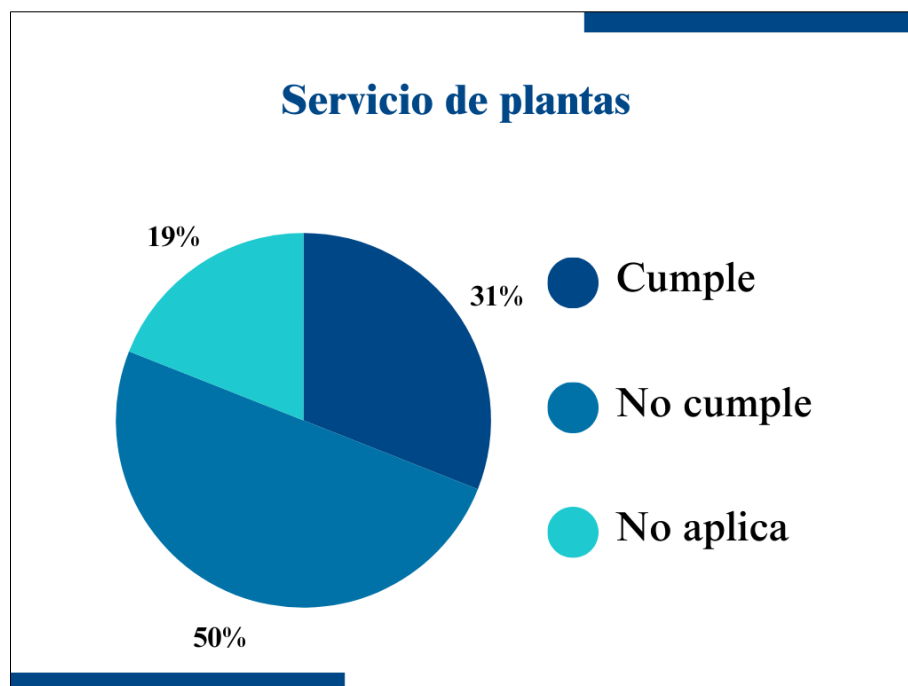


La planta necesita atención en la limpieza de áreas con tendencia a acumular polvo. Por otro lado, el espacio de la planta fue suficiente para mantener en marcha las operaciones de producción. Las instalaciones en general necesitan atención y mejoras. La iluminación y aireación también presentaron incumplimientos. Las instalaciones sanitarias están fuera de la planta y los vestuarios como casilleros están alejados de la planta. La planta no cuenta con estructuras elevadas en el área de producción y equipos de aire puntuando 3% en “no aplica”.

La **Figura 8** muestra que existió un 50% de incumplimientos, 31% de cumplimientos y 19% en los que “no aplica”.

Figura 8.

Servicio de plantas microempresa.



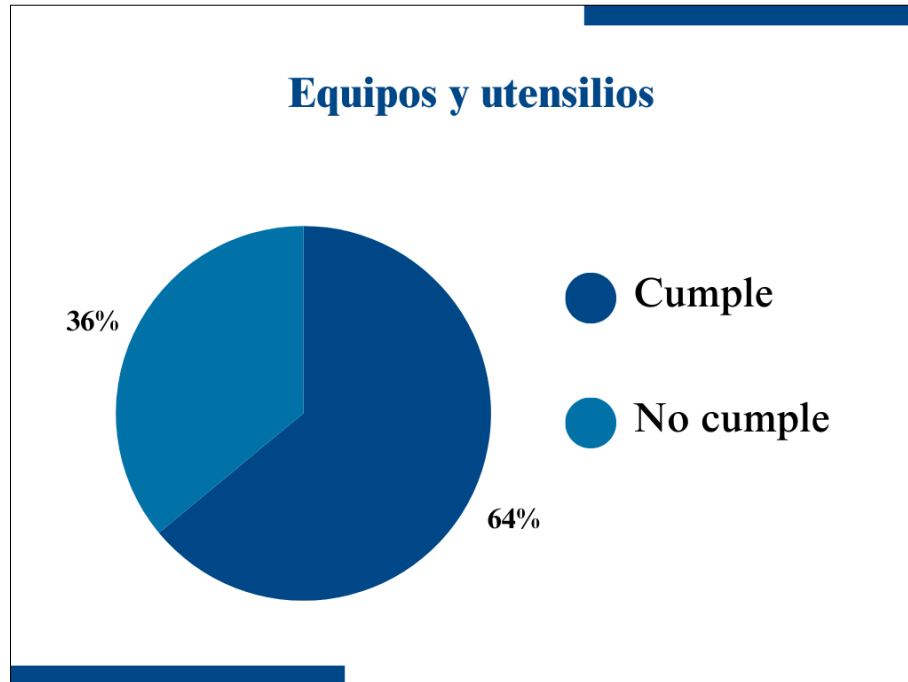
El agua empleada en el proceso es de la red pública. No se emplea agua no potable en los procesos de producción. El agua que se obtiene de los procesos se utiliza en la limpieza de pisos y como agua de riego para los cultivos cercanos a la planta. No cuenta con mecanismos que garanticen el suministro de agua su temperatura y presión para la limpieza Emplean agua potable de la red pública. Los procesos que “no aplican” son servicios de vapor. La microempresa no cuenta con registros ni procedimientos para garantiza la calidad del agua.

La disposición de sólidos no posee señalización de áreas de desperdicios, así como recipientes adecuados e identificados para el tipo de desperdicio. Los desperdicios orgánicos son empleados como alimento para animales de granja alrededor que se encuentran alrededor de la planta.

La **Figura 9** en Equipos y utensilios fue el ítem con mayor cumplimiento es de 64% y 38% no cumple.

Figura 9.

Equipos y utensilios microempresa.

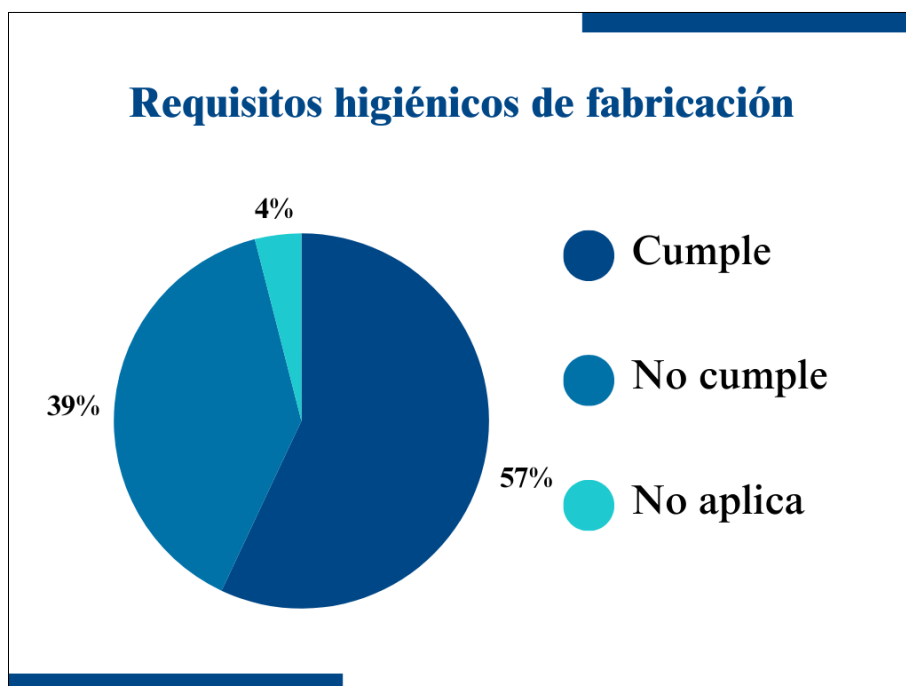


Los utensilios y equipos que se emplean en el proceso fueron exactamente para uso alimentario. En este caso la planta no cuenta con los procedimientos ni registros que garanticen la seguridad en el proceso de limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración de los equipos.

La evaluación de los requisitos higiénicos **Figura 10** mostró un 66% de cumplimiento y un 30 % no cumple.

Figura 10.

Requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa.



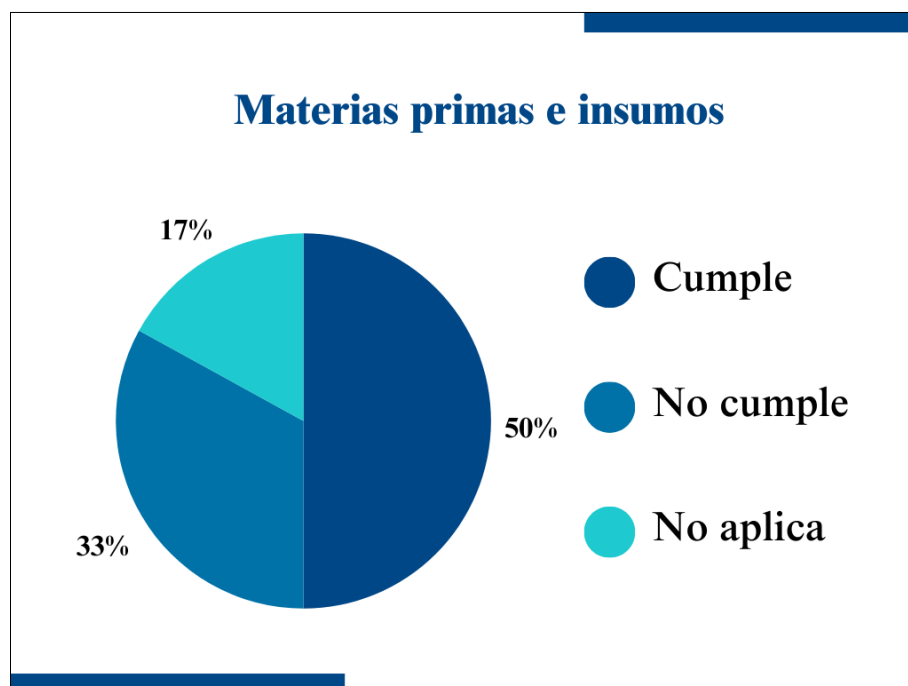
Durante la visita se observó que el personal cumplió con los requisitos de vestimenta, demostró conocimiento de los requisitos mínimos de higiene como lavado de manos, uniforme limpio, uñas cortas, etc. Sin embargo, se generó duda sobre la inocuidad debido a la inexistencia de registros y documentación que asegure que el personal haya sido capacitado.

Además, el ingreso a la planta, específicamente al área de producción no cuenta con seguridades que impidan el ingreso a personal no autorizado y no cuentan con suficientes insumos (guantes, cofias y protector de calzado o botas) para proveer a los trabajadores como a visitantes. El material observado de señalización fue de rotulación de algunas áreas, ubicados en zonas visibles sin embargo hace falta señaléticas de seguridad y de información para el personal como del lavado correcto de manos.

En materias primas e insumos **Figura 11** obtuvo un puntaje de 50% de cumplimiento, 33% no cumple y 17% de no aplica.

Figura 11.

Materias primas e insumos de la microempresa.



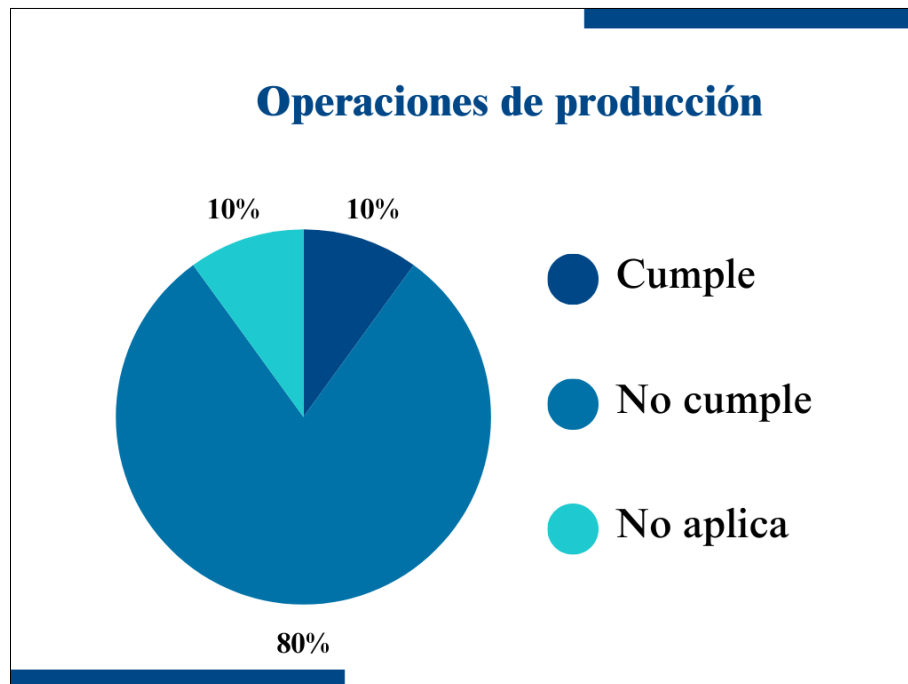
En las condiciones de las materias primas no existen procedimientos de las operaciones de recepción de materia prima, así como de inspección y control en donde se indique niveles aceptables para la producción. La zona de recepción está alejada de las demás zonas de producción, lo que hace que se deba atravesar por el exterior de la planta con la fruta hacia el área de producción.

Las materias primas se guardan en sitios que no son adecuados para su almacenamiento, además de que no se encuentran etiquetados ni separados; no existe un almacén específicamente para materia prima. No existe un instructivo de ingreso de las materias primas para evitar la contaminación. No se controlan los tiempos ni temperaturas de almacenamiento, ni existen registro de uso y dosis empeladas de aditivos y conservantes.

Las operaciones de producción fueron de un 10% de cumplimiento, 80% de no cumple y 10% de “no aplica” **Figura 12.**

Figura 12.

Operaciones de producción de la microempresa.

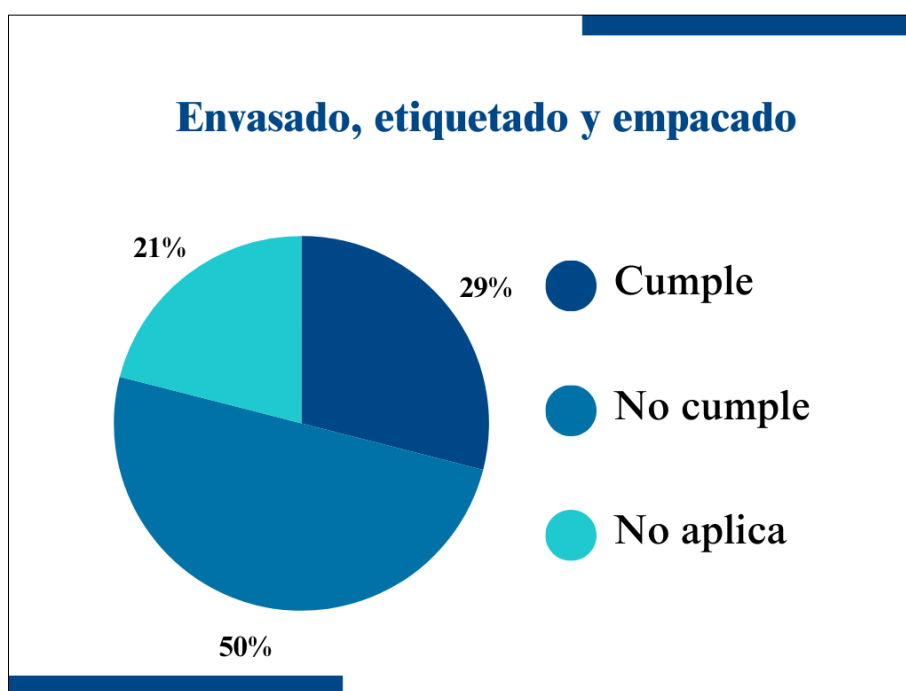


Fue una de las áreas más preocupantes debido a que no se encontró registros ni validación sobre las técnicas y los procedimientos aplicados en todos los procesos, por lo que se generó una duda sobre la inocuidad (**Figura 11**). En el caso de la limpieza no se encontró ni procedimientos ni registros que validen la seguridad de esta zona y operación. No se tiene establecidas as condiciones de fabricación, ni se han tomado medidas sobre prevención de contaminación.

El cumplimiento en cuanto a las operaciones de empaque y envasado fue de un 29% de cumplimiento, 50% de no cumple y 21% de “no aplica” **Figura 13.**

Figura 13.

Envasado, etiquetado y empacado de la microempresa.

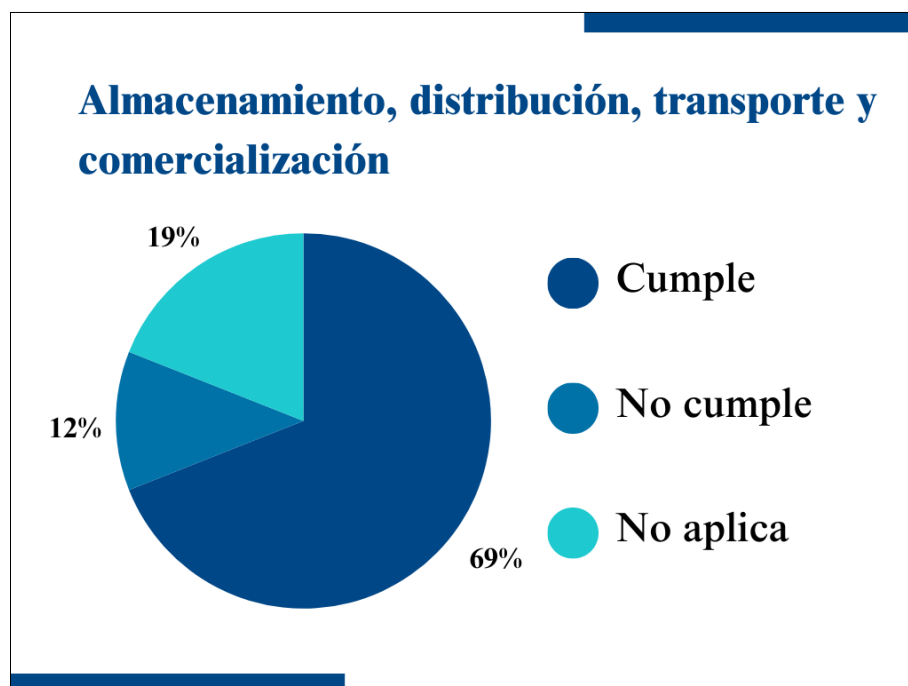


El empaque del producto contó con todas las normas de diseño y registro para el tipo de alimento. El transporte a granel que realiza la microempresa cuenta con refrigeración en los vehículos para transportar el producto. Los empaques tienen la suficiente información para realizar una trazabilidad. En las operaciones de envasado y empacado no se cuentan con registros ni procedimientos que certifiquen la validez de los procesos, generando duda si son adecuados y de si se cumplen correctamente. Los procesos no realizan reutilización de envases, no emplean gases para el envasado, ni vidrio.

La **Figura 14** muestra los resultados de la evaluación del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, en la que se encontró un 69% de cumplimiento, no cumple 12% y no aplica 19%.

Figura 14.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa.



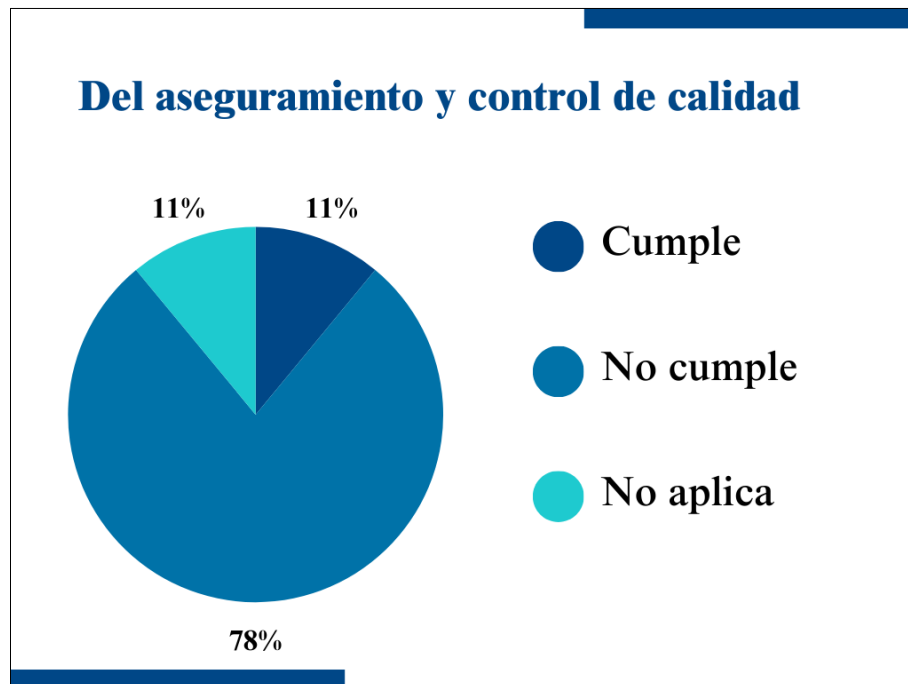
Los almacenes se encuentran en condiciones higiénicas apropiadas, el producto se encontró sobre tarimas y alejados de la pared.

Sin embargo, en los incumplimientos se encontró a pesar de que cuentan con un sistema de control de temperatura no existen registros de control, ni programa sanitario y control de plaga en esta área. La microempresa no dispone producto de exhibición así que “no aplica”.

La microempresa en el área de calidad obtuvo un 78% de incumplimiento como muestra la **Figura 15**.

Figura 15.

Aseguramiento y control de calidad de la microempresa.

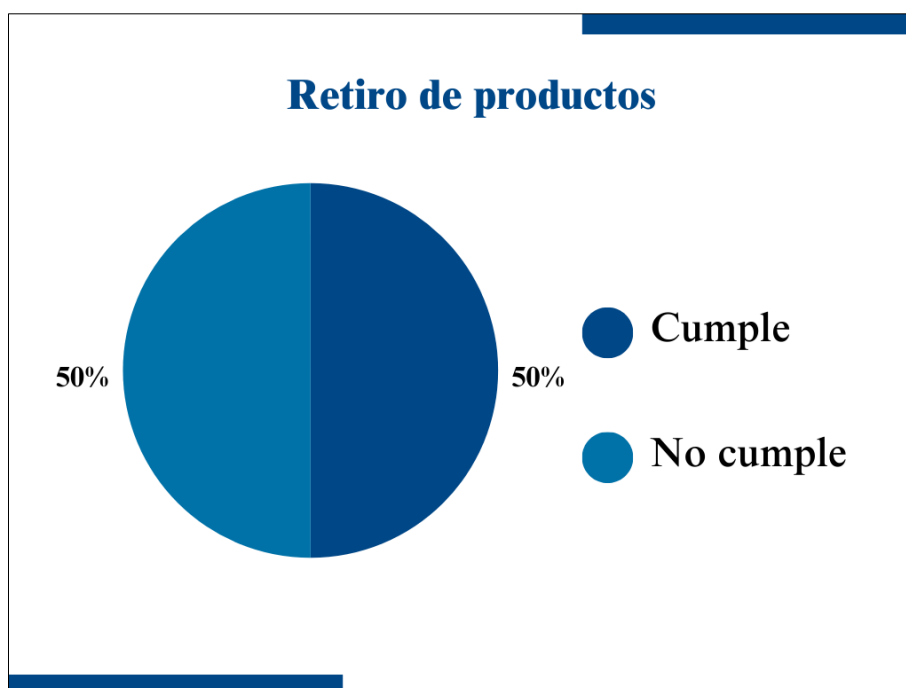


No cuenta con un sistema de calidad que registre o contenga procedimientos de todos los procesos productivos. No cuenta con manuales o instructivos de la fabricación del producto, métodos, factores que pueden afectar a la inocuidad, ni un sistema de control de alérgenos. Una de los procesos que necesita establecer son los métodos deseo y limpieza en las operaciones, se necesita determinar los químicos adecuados de cada operación.

Existió un 50% de cumplimiento en el retiro de producto y 50% de incumplimiento **Figura 16**.

Figura 16.

Retiro de producto de la microempresa.



Cuentan con una lista de clientes, direcciones y números telefónicos en caso de retiro de productos. A pesar de ello no existe un sistema para identificar, ubicar y retirar productos de todos los puntos necesarios de la cadena que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria.

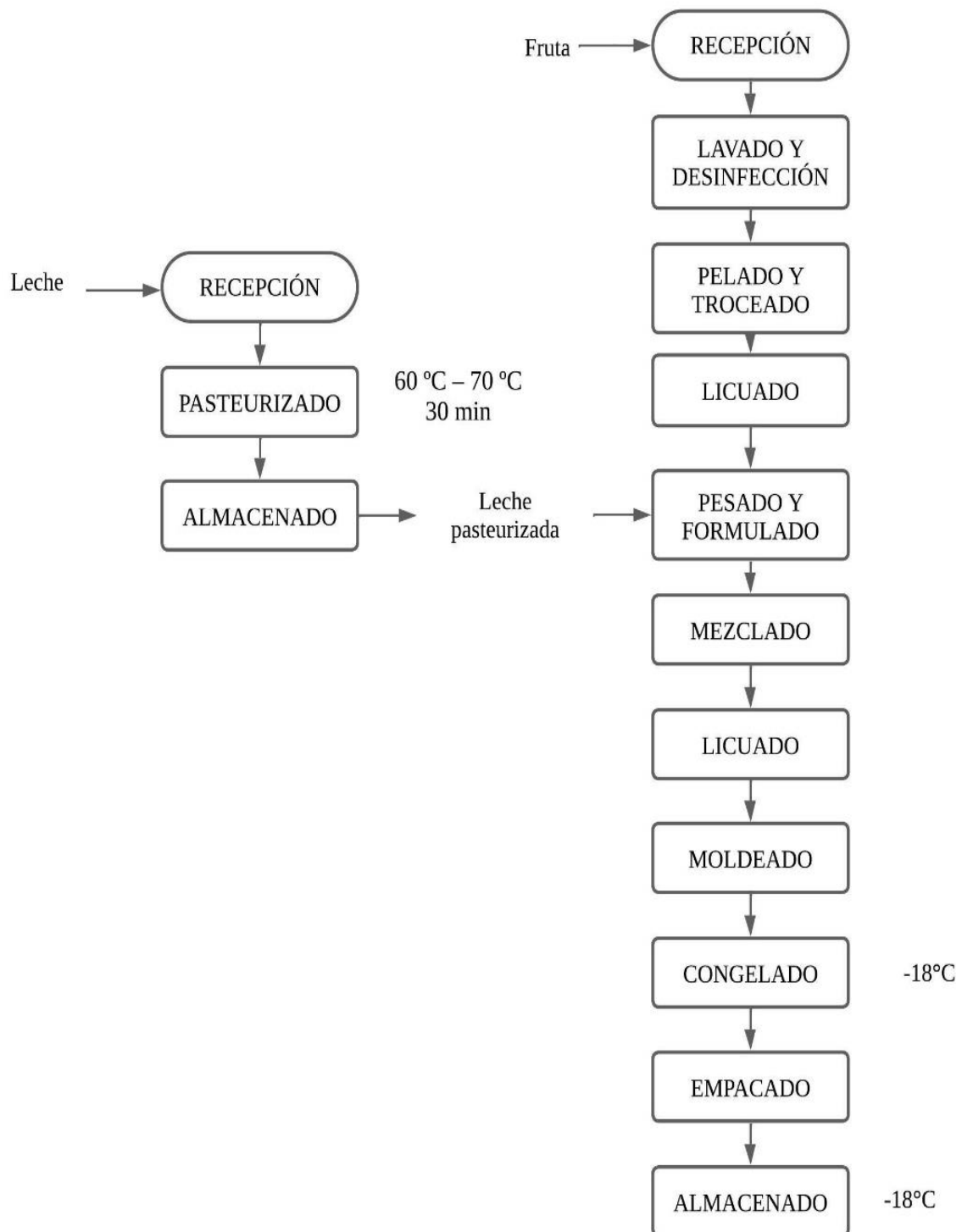
3.2 Propuesta de diagrama de flujo y distribución de la planta

3.2.1 Diagrama de flujo de la microempresa Melanic

Parte del plan de acción para subsanar las no conformidades fue el desarrollo de un diagrama de flujo y un esquema layout alternativos. El diagrama propuesto está en la siguiente **Figura 17**, se enfocó en presentar todas las etapas del proceso e incluir tiempos y temperaturas y que se deben tomar en cuenta durante el proceso de producción de helado.

Figura 17.

Propuesta de diagrama de flujo de elaboración de helados.



La empresa realiza su propia pasteurización de leche, por lo tanto, se separó el flujo de pasteurización como un flujo secundario del proceso antes de unirse al flujo principal. La pasteurización es un proceso que requiere su propio análisis de seguridad y de calidad debido a lo delicado de su composición, lo que lo hace susceptible al deterioro y adulteraciones

La leche que es receptada debe tener su propia área de recepción y de análisis para garantizar su inocuidad ya que es la materia prima base para la elaboración de los helados Melanic. En la leche se deberá garantizar no solo los análisis de recepción o andén, sino también su origen y registro de proveedores a fin de empezar tener trazabilidad de la materia prima.

El flujo principal (**Figura 17**) empieza con la recepción de materia prima, considerada una etapa importante ya que no solo se compromete la calidad del producto final, sino que también está en riesgo la inocuidad. Los parámetros de análisis que se deberían adoptar son la determinación de la madurez de la fruta (climática o no climática) el pH, el contenido de sólidos solubles (brix) y la acidez (**Farias & Abud, 2017**).

En la etapa de lavado se incluyó una etapa de desinfección por parte de la microempresa. La contaminación por patógenos en productos como frutas y verduras puede minimizarse por el uso de desinfectantes (**J. García et al., 2017**). Es importante la desinfección de frutas ya que el agua únicamente arrastra la materia macroscópica dejando expuesta a la fruta a microorganismos.

3.2.2 Disposición de la planta propuesta para el proceso de elaboración de helados Melanic

La propuesta del nuevo esquema espera subsanar las inconformidades encontradas durante la evaluación BPM. En el esquema propuesto de la **Figura 18** se ha incluido un área para la realización de pruebas de recepción de fruta y leche, que además de realizar una inspección física se pueda evaluar otros parámetros. En el caso de las frutas brix y pH y en la leche la pruebas de andén.

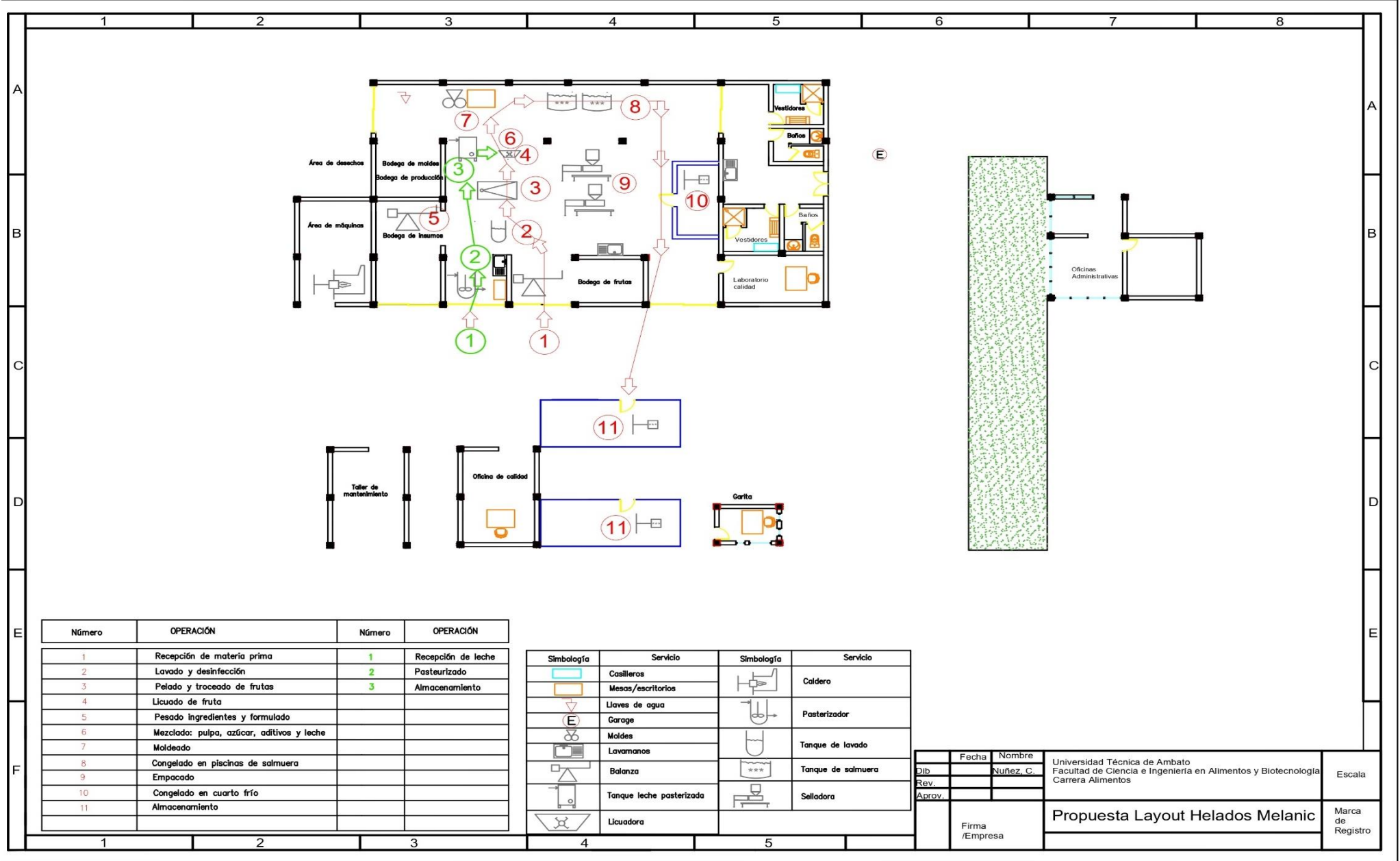
El esquema propuesto para la microempresa Melanic, empleó la redistribución de áreas debido a la ineficiencia de algunos procesos y del riesgo sanitario que presentaron. Las áreas se distribuyeron acorde al diagrama de flujo del proceso (**Figura 17**). La nueva distribución y el flujo del proceso se puede apreciar en la **Figura 18**, la cual presenta un flujo libre sin interrupciones ni cruces. Un cambio importante en el diseño Layout fue el de agrupar áreas, empezando por el de recepción de materia prima (frutas y leche) en la cual se colocó junto al área de producción.

Ambos procesos se colocaron juntos para después unirse como un solo flujo al interior de la planta. Así se evitará el contacto con el exterior durante el proceso de producción. Por las características y dimensiones de la empresa se pensó en el diseño en U, el cual se recomienda cuando deben llevarse varias tareas al mismo tiempo, sin necesidad de haber cruces de procesos.

Por ejemplo, una misma persona puede realizar el licuado, verter la mezcla en los moldes y colocarlos en las piscinas de sal sin el peligro de cruce con otro operario. Existen helados de sabores y con rellenos es por ello por lo que puede pasar de la etapa de congelación en el tanque de salmuera a la de vertido de un nuevo sabor permitiendo pasar de un proceso a otro sin mayor inconveniente.

Otra sugerencia fue la de agrupar los baños y casilleros en una misma zona y que pueda estar en un área con ingreso directo al área de producción debido a que actualmente los baños y casilleros se encuentran en el exterior. El trayecto entre estas áreas a la zona de producción puede causar una contaminación con los elementos del exterior. La propuesta incluyó el incremento de lavamanos al interior de la planta, la adición de un laboratorio de calidad y oficinas de producción.

Figura 18.
Propuesta de distribución de la microempresa Melanic.



3.3 Plan de Acción – Microempresa “Melanic”

El plan de acción se planteó después de detectar las falencias en la microempresa a través de la lista de verificación y evaluación de los riesgos, para el cual se ha diseñado un plan de acción (**Anexo 2**) para mitigar los peligros de contaminación (microbiológica, química y física), con el objetivo de obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

3.3.1 Análisis de costos del Plan de Acción

El análisis de costos del Plan de acción se detalla en el **Anexo 2**, en la cual se ha establecido un presupuesto aproximado de \$43,780 para su implementación y corregir las deficiencias detectadas en la microempresa. Las necesidades específicas de cada área permitieron evaluar las prioridades de atención. La infraestructura de la empresa fue uno de los principales incumplimientos y que necesita una intervención, sin embargo, la distribución de la planta alternativa se consideró un objetivo a largo plazo debido a las limitaciones financieras actuales.

Algunos de los incumplimientos como la falta de documentación y registro son objetivos a corto plazo que se pueden llevar a cabo con prontitud para garantizar la seguridad alimentaria y la higiene en un plazo de un año. Trabajar en los procesos documentales de registros de procesos, permitirá un crecimiento de la microempresa al tener un mejor control de las etapas productivas, materia prima, proveedores, mejorando la trazabilidad.

3.3.2 Plan de Capacitación para la microempresa Melanic

La capacitación exhaustiva del personal en las nuevas disposiciones debe asegurar que todos comprendan y apliquen correctamente los procedimientos. El plan de capacitación propuesto se realizó en base a las necesidades que presenta la empresa después de la auditoría interna realizada con el check list basado en la normativa ARCSA se presenta en cada módulo se incluye los temas en los que se debe capacitar al personal manipulador. El plan de capacitación incluye una portada, temas de capacitación y registro para el tema de capacitación como del personal que participará. El plan de capacitación se desarrolló como un documento en el cual se incluyó:

- Objetivo
- Alcance
- Justificación
- Definiciones
- Responsable

- Metodología
- Seguimiento

El contenido de los módulos que se propone cubrir en el plan fue:

Buenas Prácticas de Manufactura

- Conceptos básicos de higiene y seguridad alimentaria.
- Legislación vigente en materia de alimentos.
- Enfermedades transmitidas por alimentos y sus consecuencias.
- Control de plagas
- Personal Manipulador

Limpieza y desinfección

- Desinfección de materia Prima
- Desinfección de Equipos y utensilios
- Almacenamiento
- Transporte

Procesos Operativos

- Formulación de helados
- Agua
- Manejo de desechos
- Proceso de elaboración de helados
- Transporte de productos

Operaciones de control de calidad

- Control de materia prima
- Control de Empaque y etiquetado
- Producto terminado
- Documentos, Registros y Formatos

PLAN DE CAPACITACIÓN

PLAN DE CAPACITACIÓN



	TIPO DE DOCUMENTO:	Código:	PLCM
	PLAN DE CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Fecha:	
		Versión:	01
		Sustituye a:	
		Página:	1 de 3

OBJETIVO

Concientizar al personal de la microempresa Melanic sobre la importancia de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura según las normas de la normativa vigente ARCSA.

ALCANCE

El plan de capacitación está dirigido al personal manipulador y empleados quienes laboran en la microempresa Melanic.

JUSTIFICACIÓN

El plan de capacitación se ha desarrollado para ayudar a formar un personal calificado quien garantice la inocuidad de los productos elaborados y concientizarlos sobre la importancia de las normas BPM.

DEFINICIONES

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Normas básicas y métodos que deben aplicarse durante todo el proceso de producción de alimentos con el fin de asegurar la seguridad y la calidad.

Inocuidad alimentaria: Medidas que se aplican para garantizar que los alimentos no representen un riesgo a la salud de quienes los consumen.

Contaminación: Elementos o sustancias que ingresan a un entorno que no es nativo el cual afectan al equilibrio del lugar.

Alérgeno: Sustancia que provoca reacción del sistema inmunológico provocado síntomas de alergia después de haber entrado en contacto con ella.

Trazabilidad: El rastreo de las fases de un proceso desde la materia prima hasta el expendio y poder establecer cuando, donde y por quien fue producido.

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points o Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en español, es la identificación de peligros que pueden afectar la idoneidad de un producto.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:	APROBADO POR:
_____ Carlos Nuñez	_____ Gerente	_____ Representante Legal

	TIPO DE DOCUMENTO:	Código:	PLCM
	PLAN DE CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Fecha:	
		Versión:	01
		Sustituye a:	
		Página:	2 de 3

RESPONSABLE

- Persona encargada del área de calidad
- El personal responsable de cada capacitación debe alinearse al cronograma
- La persona que dictará la charla deberá coordinar con el responsable del plan todo lo necesarios para la presentación como material, equipos, lugar, hora y fecha.

PROCEDIMIENTO

- Elaboración del cronograma de capacitación respecto a:

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) – Establecimiento.

Equipo de Protección Personal (EPP) – Personal Operativo.

Procedimiento de Limpieza (PDL) – Áreas del Establecimiento y Personal Operativo.

Operación de Control de Calidad (OCC) – Área de Producción.

Procesos de Operativos (PO) - Áreas del Establecimiento y Personal Operativo.

METODOLOGÍA

La metodología se empleará conforme se imparta las capacitaciones, las cuales emplearán métodos que promuevan la participación de los presentes, haciéndola relevante, práctica y participativa, adaptando la metodología a las necesidades específicas y a las características del personal.

SEGUIMIENTO

Las capacitaciones se impartirán de forma continua para actualizar y refrescar el conocimiento del personal

ELABORADO POR:	APROBADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
Carlos Nuñez	Gerente	Representante Legal

	TIPO DE DOCUMENTO:	Código:	PLCM
	PLAN DE CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Fecha:	
		Versión:	01
		Sustituye a:	
		Página:	3 de 3

Cada capacitación estará acompañada de alguna forma de evaluación en la que el personal demuestre que la información ha sido captada y comprendida. Además, observar el desenvolvimiento del personal durante las jornadas laborales

Las capacitaciones se realizarán conforme se haya dispuesto en el cronograma.

El personal nuevo deberá ser capacitado y entrenado sobre las actividades que se realizan en el establecimiento y ser evaluado.

ELABORADO POR:	APROBADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
Carlos Nuñez	Gerente	Representante Legal

	TIPO DE DOCUMENTO:	Código:	PLCM
	REGISTRO	Fecha:	
	REGISTRO DEL CONTENIDO TEMÁTICO DE CAPACITACIÓN	Versión:	01
		Sustituye a:	
		Página:	1 de 1

Número (N°)	Hora Inicio	Hora Final	Tema	Capacitador	Firma

ELABORADO POR:	APROBADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
Carlos Nuñez	Gerente	Representante Legal

	TIPO DE DOCUMENTO:	Código:	PLCM
	REGISTRO	Fecha:	
	REGISTRO DE LA ASISTENCIA DE CAPACITACIÓN	Versión:	01
		Sustituye a:	
		Página:	1 de 1

Ciudad/Lugar:		Fecha:		Hora:
Tema/Capacitación:				
Capacitador:				
Observaciones:				
N°	Nombre Participante	Cédula	Cargo	Firma

ELABORADO POR:	APROBADO POR:	APROBADO POR:
_____	_____	_____
Carlos Nuñez	Gerente	Representante Legal

		TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CAPACITACIÓN			CÓDIGO:	PLCM
					FECHA:	
TEMA:		CONTENIDO DE CAPACITACIÓN			VERSIÓN:	01
					SUSTITUYE A:	
					PÁGINA	1 de 4
Módulos	Tema de Capacitación	Contenido	Objetivo	Justificación	A quién va dirigido	Documentos Complemento
Buenas Prácticas de Manufactura	Inocuidad alimentaria	-definición -importancia en la industria	capacitar al personal sobre los principios de la inocuidad alimentaria y de su importancia en la industria de alimentos. Peligros potenciales por el consumo de alimentos no aptos.	garantizar que los alimentos no presenten un riesgo para la salud de las personas que los consumen.	Personal de la empresa	-Cronograma de capacitaciones -Control de asistencia -Material didáctico -Evaluación de la capacitación
	ETAS (Enfermedades transmitidas por alimentos)	-Concepto -Tipos de ETAS -Alérgenos alimentarios más comunes -Manejo de alérgenos -Contaminación cruzada				
	Instalaciones	-Ubicación Diseño y construcción -Ventanas, paredes, techo, piso				
	Control de plagas	-Principales plagas -Prevención y control				

	Personal Manipulador	-Higiene personal -Lavado de manos -Estado de salud del personal				
--	----------------------	--	--	--	--	--

		TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CAPACITACIÓN			CÓDIGO:	PLCM
					FECHA:	
TEMA:		CONTENIDO DE CAPACITACIÓN			VERSIÓN:	01
					SUSTITUYE A:	
					PÁGINA	2 de 4
Módulos	Tema de Capacitación	Contenido	Objetivo	Justificación	A quién va dirigido	Documentos Complemento
Limpieza y desinfección	Materia Prima	-Procedimientos -Soluciones de desinfección	Capacitar al personal sobre la importancia de la inocuidad alimentaria y	Garantizar que los alimentos no presenten un riesgo para la salud de las personas que los consumen.	Personal de la empresa	-Cronograma de capacitaciones -Control de asistencia -Material didáctico en BPM -Material de evaluación
	Desinfección de áreas	-Procedimientos -Soluciones de desinfección				
	Desinfección de equipos y utensilios	-Procedimientos -Soluciones de desinfección				
	Almacenamiento	-Procedimientos -Soluciones de desinfección				
	Transporte	-Procedimientos -Soluciones de desinfección				

		TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CAPACITACIÓN			CÓDIGO:	PLCM
					FECHA:	
TEMA:		CONTENIDO DE CAPACITACIÓN			VERSIÓN:	01
					SUSTITUYE A:	
					PÁGINA	3 de 4
Módulos	Tema de Capacitación	Contenido	Objetivo	Justificación	A quién va dirigido	Documentos Complemento
Procesos Operativos	Formulación	-Ingredientes y aditivos -Uso y dosis	Capacitar al personal sobre la importancia de la inocuidad alimentaria y	Garantizar que los alimentos no presenten un riesgo para la salud de las personas que los consumen.	Personal de la empresa	-Cronograma de capacitaciones
	Agua	-Agua potable y no potable				-Control de asistencia
	Desechos	-Disposición de desechos				-Material didáctico
	Proceso de elaboración de helado	-Puntos de control. Tiempos y temperaturas				-Material de evaluación de la capacitación
	Transporte	-Condiciones de transporte				

		TIPO DE DOCUMENTO: PLAN DE CAPACITACIÓN			CÓDIGO:	PLCM
					FECHA:	
TEMA:		CONTENIDO DE CAPACITACIÓN			VERSIÓN:	01
					SUSTITUYE A:	
					PÁGINA	4 de 4
Módulos	Tema de Capacitación	Contenido	Objetivo	Justificación	A quién va dirigido	Documentos Complemento
Operación de Control de Calidad (OCC)	Materia Prima	-Recepción de materia prima -Pruebas de andén -Condiciones de Almacenamiento	Capacitar al personal sobre la importancia de la inocuidad alimentaria y	Garantizar que los alimentos no presenten un riesgo para la salud de las personas que los consumen.	Personal de la empresa	-Cronograma de capacitaciones -Control de asistencia -Material didáctico -Material de evaluación de la capacitación
	Insumos	-Recepción de materia prima -Análisis de calidad -Condiciones de Almacenamiento				
	Empaque y etiquetado	-Información de la etiqueta -Preparación del material para empaque Trazabilidad				
	Producto terminado	-Análisis de calidad				

		-Condiciones de almacenamiento				
	Documentos, Registros y Formatos	-Concepto e importancia -Manejo de documentos, registros y formatos				

ELABORADO POR:	APROBADO POR:	APROBADO POR:
_____ Carlos Nuñez	_____ Gerente	_____ Representante Legal

4. CAPÍTULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- Las condiciones de producción en infraestructura como en maquinaria y utensilios influyeron en la calidad higiénico-sanitaria del producto. El producto presentó contaminación principalmente por aerobios y mesófilos. La carga microbiológica en las manos del personal manipulador fueron indicador de un deficiente lavado de manos. La planta tuvo un 52% de incumplimientos, siendo las áreas de principal atención el área de producción, debido a que no está estandarizado los tiempos y temperaturas de los procesos. La detección de *E. coli* en el helado en este estudio fue un indicativo de que se deben mejorar las prácticas de higiene en las etapas de producción y manipulación, particularmente en la recolección y procesamiento de ingredientes.
- El esquema y diagrama propuesto se enfocaron en subsanar los incumplimientos respecto a infraestructura y orden en el proceso, ofreciendo una nueva distribución en U para mejorar la fluidez, ordenar el área de procesamiento y mejorar las condiciones higiénicas con la adición de más lavamanos. El plan de acción planteó mejoras a nivel de proceso y a nivel estructural para mejorar el orden, la higiene y eficiencia al elaborar el producto.
- El plan de capacitación se cubrió temáticas en cuanto a higiene, limpieza y documentación y su importancia en la industria de alimentos, cuyo objetivo principal fue cubrir las no conformidades encontradas, a fin de que esto sea un paso más a la certificación de calidad BPM.

4.2 Recomendaciones

- Complementar este análisis mediante el análisis sensorial del producto, con el objetivo de mejorar y desarrollar nuevos productos.
- Colocar lavamanos en el interior de la planta, ya que es una medida correctiva que se puede realizar a corto plazo y tendrá un gran impacto en la situación higiénico-sanitaria del producto.
- Empezar con el plan de capacitación a los empleados para concientizar sobre la importancia de las BPM en la elaboración de helados, ya que es una medida que puede ayudar en la calidad higiénico-sanitaria del producto.

BIBLIOGRAFÍA

- ACHIPIA. (2017). Salmonella enterica no serovar Typhi. *Área Soporte Al Análisis de Riesgo*.
<https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/03/Ficha-Peligro-05-Salmonella-no-typhi-v01.pdf>
- AGROKIT. (n.d.). *Calidad e Inocuidad Alimentaria*. https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2022/08/5_CATÁLOGO_INOCUIDAD_.pdf
- Alarcón, M., Oyarzo, C., Escudero, C., Cerda, F., & Valenzuela, F. (2017). Portación de Staphylococcus aureus enterotoxigénico tipo A, en frotis nasofaríngeos en manipuladores de alimentos. *Revista Médica Chile*, 145(12). <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872017001201559>
- Alba, J., Ramos, F., & López, B. (2021). Prevalencia de coliformes totales y Staphylococcus aureus en manipuladores de helados artesanales en Ancash, Perú. *Ciencia e Investigación*, 24(1), 23–29.
- Albuja, A., Escobar, S., & Andueza, F. (2021). Calidad bacteriológica de la leche cruda bovina almacenada en el centro de acopio Mocha. Tungurahua. Ecuador. *Siembra*, 8(2).
<https://doi.org/https://doi.org/10.29166/siembra.v8i2.3176>
- Aleksic, B., Udovicki, B., Kovacevic, J., & Miloradovic, Z. (2024). Evaluación microbiológica de productos lácteos elaborados por pequeños productores de leche en Serbia. *Alimentos*, 13(10).
<https://doi.org/https://doi.org/10.3390/foods13101456>
- Alimentación. (2023). *¿Qué pruebas y estrategias garantizan la calidad alimentaria?* Redimensiona.
<https://redimensiona.com/garantizar-calidad-alimentaria/>
- Alonso, C., Fernández, P., Franco, C., Gil, Á., González-Fandos, E., Rodríguez, D., & Valero, A. (2022). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la equivalencia entre la desinfección de herramientas en mataderos y salas de despiece con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, y vari. *Revista Del Comité Científico de La AESAN*, 35, 37–51.
- ARCSA. (2022). *Registro de Certificado de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados | Ecuador - Guía Oficial de Trámites y Servicios*. <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/registro-certificado-buenas-practicas-alimentos-procesados>
- Arellano, R., & Acosta, E. (2021). Prácticas de higiene en el proceso de elaboración de alimentos en microempresas de un mercado de Ciudad de México. 2020, 30(56).
<https://doi.org/https://doi.org/10.24836/es.v39i56.1003>
- Arias, P. (2024). *Una fábrica de helados, entre los más de 96 casos de locales clausurados*. *Expreso*.
<https://www.expreso.ec/actualidad/economia/fabrica-helados-96-casos-locales-clausurados-199228.html>
- Avila, M., Solis, O., Guerrero, P., Martínez, L., Martínez, N., & Gutiérrez, M. (2024). Listeria monocytogenes en frutas y verduras: resistencia a los antimicrobianos, biopelículas y conocimientos genómicos. *Antibióticos*, 13(11).
<https://doi.org/https://doi.org/10.3390/antibiotics13111039>

- Baca, G., Cruz, M., Cristóbal, M., Baca, G., Gutiérrez, J. ., Pacheco, A., Rivera, I., & Obregón, M. (2014). *Introducción a la Ingeniería Industrial*. Grupo Editorial Patria.
- Bocangel, G., Rosas, C., & Bocangel, G. (2021). *Ingeniería Industrial. Introducción al diseño de plantas*. <https://www.unheval.edu.pe/portal/wp-content/uploads/2021/09/DISENO-DE-PLANTAS.pdf>
- Caro-Hernández, P., & Tobar, J. (2020). *Análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos*. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=265464211018>
- Carrión, W., Bravo, V., Córdova, S., & Cuenca, P. (2023). Incidence of Good Manufacturing Practices (GMP) in Fresh Cheese Production in the Highlands of El Oro Province, Ecuador. *Polo Del Conocimiento: Revista Científico - Profesional*, 8(8). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9152425>
- Castro, A. (2019). ESTUDIO DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE HELADOS QUE SE EXPENDEN EN LA CIUDAD DE TACNA. *Ciencia y Desarrollo*, 17. <https://doi.org/https://doi.org/10.33326/26176033.2014.17.379>
- Causado, E., Ospino, O., & Racedo, J. (2019). Diseño de producción para la agroindustria hortofrutícola de pulpas congeladas, deshidratados, y/o moliendas en la región Caribe. *Revista EIA*, 16(32), 113–127. <https://www.redalyc.org/journal/1492/149259728008/html/>
- Comedores Industriales. (2019). *SIRVA HELADO SIN RIESGOS*. <https://comedores-industriales.com.mx/sirva-helado-sin-riesgos/>
- Cortés, M., Bautista, S., Venura, R., Landa, P., & Hernández, M. (2021). Bacterias patógenas de los alimentos agrícolas frescos y mínimamente procesados. Estado actual en el control del género salmonella. *Revista Iberoamericana de Tecnología Postcosecha*, 22(1). <https://www.redalyc.org/journal/813/81367929003/html/>
- Díaz, G., & Salazar, D. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *Podium*, 39, 19–36.
- Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica. (2024). *Enfermedades transmitidas por agua y alimentos: Otras intoxicaciones alimentarias*. Ecuador, SE 01-38 2024. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2024/10/ETAS-SE-38.pdf>
- Espinoza, D. (2020). *MICROORGANISMOS PATÓGENOS EN HELADOS*. MIURAS. <https://www.miuras.com.co/microorganismos-patogenos-en-helados/>
- FAO, FIDA, UNICEF, P. y O. (2024). *Versión resumida de El estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo 2024. Financiación para poner fin al hambre, la inseguridad alimentaria y todas las formas de malnutrición*. <https://doi.org/https://doi.org/10.4060/cd1276es>
- FAO, & OMS. (2020). *Inocuidad de los alimentos, un asunto de todos. Guía para el Día Mundial de la Inocuidad de los Alimentos 2020*. https://www.paho.org/sites/default/files/guia-wfsd-esp160420_0.pdf
- Farias, C., & Abud, A. (2017). Tropical Fruit Pulps: Processing, Product Standardization and Main

- Control Parameters for Quality Assurance. *Brazilian Archives of Biology and Technology*., 60, 1–19. <https://doi.org/10.1590/1678-4324-2017160209>.
- Fernández, M. (2012). Microbiología del helado de fresa. *Reduca*, 4(10).
- Fernández, M. (2017). Determinación de coliformes totales y fecales en aguas de uso tecnológico para las centrífugas. *ICIDCA*., 51(2), 70–73. <https://www.redalyc.org/pdf/2231/223154251011.pdf>
- García, A., & Pérez, J. (2016). Marco Conceptual de la Medición de Seguridad Alimentaria (SA): Análisis Comparativo y Crítico De Algunas Métricas. *Agroalimentaria*, 22(43). <https://www.redalyc.org/journal/1992/199251019004/199251019004.pdf>
- García, J., Medina, L., Mercado, J., & Báez, R. (2017). EVALUACIÓN DE DESINFECTANTES PARA EL CONTROL DEMICROORGANISMOS EN FRUTASYVERDURAS. *Tecnología Postcosecha*, 18(1), 17–22. [//www.redalyc.org/pdf/813/81351597002.pdf](https://www.redalyc.org/pdf/813/81351597002.pdf)
- Gherardi, G. (2023). Infección por *Staphylococcus aureus*: patogénesis y resistencia a los antimicrobianos. *Revista Internacional de Ciencias Moleculares*, 249. <https://doi.org/https://doi.org/10.3390/ijms24098182>
- Ghoddusi, H., & Özer, B. (2014). Microbiología de la nata, la mantequilla, Helados y productos relacionados. In *Microbiología y bioquímica de productos lácteos: avances recientes* (pp. 245–270).
- González, C. (2018). *Análisis de la calidad microbiológica de los alimentos procedentes de cadenas de comida rápida* [Universidad Da Coruña]. https://ruc.udc.es/dspace/bitstream/handle/2183/21542/GonzalezRodriguez_Cristina_TFG_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- González, L., & García, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *Conciencia Tecnológica*, 63. <https://www.redalyc.org/journal/944/94472192002/94472192002.pdf>
- Gutiérrez, G., Tarek, S., Andueza, F., & Lugo, A. (2021). CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LECHE PASTEURIZADA COMERCIALIZADA EN SUPERMERCADOS DE MÉRIDA-VENEZUELA. *ACTA BIOCLINICA*, 11(22). <https://doi.org/DOI:https://doi.org/10.6084/m9.figshare.14200553>
- Higiene Alimentaria. (2017). *Buenas prácticas para prevenir la contaminación cruzada de los alimentos*. Higiene Ambiental. <https://higieneambiental.com/higiene-alimentaria/buenas-practicas-para-prevenir-la-contaminacion-cruzada-de-los-alimentos>
- Huertas, C., Urbano, E., & Torres, M. (2019). Diagnóstico molecular una alternativa para la detección de patógenos en alimentos. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 18(3). <https://www.redalyc.org/journal/1804/180460597013/180460597013.pdf>
- Ibañez, A. (2021). *Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos*. Ibro Food Safety. <https://ibro-cvm.com/gestion-de-inocuidad/>
- INEN. (2013). *NTE INEN 706. Helados. Requisitos*.

- <https://drive.google.com/file/d/1x3hHIf77Kihnx8Duwjtf1arRCpq54ZCr/view>
- Intedya. (2018). *El riesgo de no implementar Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria*.
<https://www.intedya.com/internacional/1713/noticia-el-riesgo-de-no-implementar-sistemas-de-gestion-de-seguridad-alimentaria.html>
- Isique, J. (2014). *Elaboración de helados*.
https://www.google.com.ec/books/edition/Elaboración_de_helados/YQovDgAAQBAJ?hl=es-419&gbpv=0
- Jácome, L. (2023). *Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Agroindustria San José ubicada en la Parroquia Antonio José de Holguín* [Universidad Técnica de Ambato].
<https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/39310>
- Lamichhane, B., Mawad, A., Saleh, M., Kelley, W., Harrington, P., Lovestad, C., Amezcua, J., Sarhan, M., El Zowalaty, M., Ramadan, H., Morgan, M., & Helmy, Y. (2024). Salmonellosis: An Overview of Epidemiology, Pathogenesis, and Innovative Approaches to Mitigate the Antimicrobial Resistant Infections. *Antibióticos*, 13(1).
<https://doi.org/https://doi.org/10.3390/antibiotics13010076>
- Li, X., Zheng, J., Zhao, W., & Zhao, W. (2024). Prevalencia de *Listeria monocytogenes* en las cadenas de suministro de leche y productos lácteos: una revisión sistemática y un metanálisis globales. *Patógenos y Enfermedades Transmitidas Por Los Alimentos*, 21(9).
<https://doi.org/https://doi.org/10.1089/fpd.2024.002>
- Lopez, J. (2022). *Procesos de calidad en la industria alimentaria*. GRUPO IOE.
<https://grupoioe.es/procesos-de-calidad-en-la-industria-alimentaria/>
- Malagí, M., Jensen, G., Graham, J. C., & Smith, D. (2012). Industria alimentaria. In *ENCICLOPEDIA DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO*.
<https://www.insst.es/documents/94886/161971/Capítulo+67.+Industria+alimentaria>
- Mancebo, M. (2018). *Helados Caseros: La Guía Definitiva Hacia el Helado Perfecto* (Amazon Digital Services LLC - Kdp (ed.)).
https://www.google.com.ec/books/edition/Helados_Caseros/3kU5xgEACAAJ?hl=es-419
- Millán, Y., Méndez, A., Burgura, M., Pimentel, P., Araqué, M., & Ramírez, A. (2018). Determinación de enterobacterias y detección de genes de virulencia en *Escherichia coli* aislada en leche cruda. *Revista de La Sociedad Venezolana de Microbiología*, 38, 58–63.
http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_vm/article/view/16260
- Montesdioca, R., & Piloso, K. (2020). Evaluación microbiológica y sensorial en helado tipo paleta con leche deslactosada y Stevia (*Stevia rebaudiana*, Bertoni) como componentes. *Revista Ecuatoriana de Ciencia Aanimal*, 4(2).
- Montesinos, S., Vasquez, C., Maya, I., & Gracida, E. (2020). Mejora Continua en una empresa en México: estudio desde el ciclo Deming. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25(92).
<https://www.redalyc.org/journal/290/29065286036/html/>

- Mora, A., & Maestre, E. (2018). Helados con ciencia. *Metode*, 98, 16–21.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6535076>
- Morales, C. (2018). *Diseño de plantas Industriales* (2ª Edición).
- Munguia, I. (2019). 3 *Sistemas de Inocuidad de Alimentos y Seguridad Alimentaria*. Beira.
<https://beira.blog/inocuidad-y-seguridad-alimentaria-para-tu-empresa#:~:text=Un Sistema de Gestión de Inocuidad o Seguridad Alimentaria comprende,siempre seguros para el consumo.>
- Muñoz, J. (2022). *La Historia Oculta de los Conos de Helados*. Conceptos de Negocios, Mercados & Tendencias, Tecnología y Procesos. <https://redbakery.cl/2022/11/07/la-historia-oculta-de-los-conos-de-helados/>
- Mureșan, C., Marc, R., Jimborean, M., Rusu, I., Mureșan, A., Nistor, A., Cozma, A., & Suharoschi, R. (2020). Sistema de seguridad alimentaria (HACCP) como puntos de control de calidad en una planta de procesamiento de yogur a pequeña escala. *Sustainability*, 12(22).
<https://doi.org/https://doi.org/10.3390/su12229472>
- Nalbone, L., Vallone, L., Giarratana, F., Virgone, G., Lamberta, F., Marotta, S. M., Donato, G., Giuffrida, A., & Ziino, G. (2022). Microbial Risk Assessment of Industrial Ice Cream Marketed in Italy. *Applied Sciences*, 12(4). <https://doi.org/10.3390/app12041988>
- OIRSA. (2018). *Manual de Introducción a la Inocuidad de los Alimentos*.
<https://www.oirsa.org/contenido/2019/Manual de Introduccion a la Inocuidad de los alimentos - OIRSA.pdf>
- OMS. (2022). *Guía para el Día Mundial de la Inocuidad de los Alimentos de 2022*.
- OMS. (2024). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Pavone, D. (2020). Contando colonias en placas de agar. *TecnoVita*. <https://tecnovitaca.com/wp-content/uploads/2021/06/Colonias-agar.pdf>
- Payseo, F. (2014). Diseño del nuevo LAYOUT. In *DISEÑO DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE SU FLUJO LOGÍSTICO UTILIZANDO TÉCNICAS DE LEAN MANUFACTURING*. <https://biblus.us.es/bibing/proyectos/abreproy/5411>
- Pericet, M. (2023). *Clasificación de los aditivos alimentarios. Toxicidad y dosis*. Revista Higienistas.
<https://revistahigienistas.com/clasificacion-de-los-aditivos-alimentarios-toxicidad-y-dosis/#>
- Ponath, F., Valiatti, T., Sobral, Fabiana de Oliveira Romão, N., Alves, G., & Passoni, G. (2016). Evaluación de la higienización de las manos de manipuladores de alimentos del Municipio de Ji-Paraná, Estado de Rondônia, Brasil. *Revista Pan-Amazônica de Saúde*, 7(1), 63–69.
<https://doi.org/https://dx.doi.org/10.5123/s2176-62232016000100008>
- Portugal, V. (2017). *Diagnóstico empresarial* (F. U. del Á. Andina (ed.); Fondo edit).
- Rahman, F. (2022). Pasteurización de la leche: proceso, importancia, procedimiento y avances recientes. *FOOD INFOTECH*, 16–19.
https://www.researchgate.net/publication/364128392_Pasteurization_of_Milk_Process_Importa

- Ramírez, J., Sandoval, J., Santamaría, S., Armero, D., & Arteaga, J. (2024). Paletas de helado. *HELADERÍA PANADERÍA LATINOAMERICANA*, 295, 40–47.
- Rubiano, A., Rengifo, C., & Ramírez, J. (2022). Evaluación del efecto de la concentración de dos emulsionantes-estabilizantes comerciales sobre los parámetros de calidad de un helado de vainilla. *Ciencia y Tecnología Agropecuaria*, 23(1). <https://revistacta.agrosavia.co/html/1929/>
- Safe Food Australia. (2023). Appendix 6: Cleaning and sanitising surfaces and utensils. In *FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND SAFE FOOD AUSTRALIA* (4th). [https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/publications/SiteAssets/Pages/safefoodaustralia3rd16/Appendix 6 - Cleaning and sanitising surfaces and utensils.pdf](https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/publications/SiteAssets/Pages/safefoodaustralia3rd16/Appendix%206%20-%20Cleaning%20and%20sanitising%20surfaces%20and%20utensils.pdf)
- Salazar, L., & Muñoz, G. (2019). *SEGURIDAD ALIMENTARIA EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE*. <http://dx.doi.org/10.18235/0001784>
- Solanki, A., Rathod, A., Thakkar, J., & Shah, G. (2021). Application of quality tools to reduce in rejection of ice cream cones: A case in ice cream cone making company. *Materials Today: Proceedings*. <https://doi.org/doi:10.1016/j.matpr.2021.04.121>
- Szczuka, E., Porada, K., Wesołowska, M., & Łęska, B. (2022). Aparición y características de *Staphylococcus aureus* aislado de productos lácteos. *Moléculas*, 27(14).
- 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*. repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/eb1cc749-8d4a-4863-a6e3-0016a2155432/content
- Yagüe, M. (2023). *La Seguridad Alimentaria y Nutricional: Factores y Metodologías* [E.T.S. de Ingeniería Agronómica, Alimentaria y de Biosistemas (UPM)]. https://oa.upm.es/72857/3/TFM_MANUEL_YAGUE_LUCAS.pdf

ANEXOS

Anexo 1. Check list aplicado a la microempresa de Helados Melanic.

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: HELADOS MELANIC			Fecha de diagnóstico:			
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
Anexo 1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura						
NUMERAL 1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
A.	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.		X		MEDIO	Área de pasteurización y materia prima en obra gris. La entrada al área de producción se comunica directamente con el exterior, unicamente tiene un plástico que protege la entrada. La entrada al área de pasteurización no tiene puerta ni protección en la entrada.
B.	El diseño y distribución de áreas permite:					
	a.- Mantenimiento continuo.	X			BAJO	Las áreas son amplias y de fácil acceso, permite que se pueda acceder para dar mantenimiento.
	b.- Limpieza y desinfección apropiada.		X		ALTO	Las área en obra gris no permiten una adecuada limpieza y desinfección.
	c.- Minimizar los riesgos de contaminación.		X		MEDIO	Las áreas se encuentran distribuidas de manera que le permite operar sin problema, sin embargo se observa desorden durante las operaciones y objetos como moldes y recipientes con las mezclas de helado en el suelo.
C.	Superficies y materiales en contacto con alimentos:					

	a.- No son tóxicos.	X			BAJO	Los materiales de los utensillos y equipos en general son de acero inoxidable. El área de recepción de materia prima, lavado y pelado de fruta es de cemento enlucido.
	b.- Diseñados para uso pretendido.	X			BAJO	Los instrumentos y equipos son específicamente empleados para los alimentos
	c.- Fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X			BAJO	Los materiales de los utensillos y equipos en general son de acero inoxidable. El área de recepción de materia prima, lavado y pelado de fruta es de cemento enlucido. Las paredes del área de producción no son lavables y el piso es de cemento.
D.	Control efectivo de plagas:					
	Dificultad de acceso y refugio de las mismas.		X		ALTO	Entradas de fácil acceso a la planta, zona de pasteurización, recepción de materia prima. Ventanas con malla necesitan mantenimiento y limpieza. No existe un sistema para eliminar moscas en la zona de producción. Existen esquinas y equipos sin uso que pueden servir de refugio. Cajas y gabetas a la interperie que pueden servir de refugio.
		4	4	0		
NUMERAL 2. UBICACIÓN						
1.	El establecimiento de alimentos procesados está ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas.		X		MEDIO	Existe un corral de gallinas, cultivos a pocos metros de la planta. Además, la planta se ubica en una zona rural con abundante vegetación en los alrededores.
2.	La construcción y la disposición de las instalaciones dependerán de la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, las operaciones y los riesgos asociados al proceso.	X			BAJO	La planta de producción es adecuada para la elaboración de helados, cuenta con las instalaciones sanitarias y productivas necesarias para llevar a cabo los procesos.

		1	1	0		
NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						
A	Ofrece protección contra:					
	a. Polvo		X		ALTO	El interior del área de producción se encuentran columnas incompletas, vigas, las paredes con el piso forman un ángulo de 90°, esquinas, parte interna de las ventanas pueden acumular polvo. Áreas con paredes y pisos que se encuentran enlucidos pero no son lisos pueden acumular polvo.
	b. Materias extrañas		X		BAJO	La empresa cuenta con un solo pediluvio en una puerta de ingreso que impide el ingreso de materia extraña en los zapatos. Las otras entradas directas a las áreas de producción no tienen pediluvio.
	c. Insectos		X		MEDIO	La entrada a la zona de producción se conecta directamente con el exterior. No existen sistemas que impidan el acceso de insectos a la planta.
	d. Roedores		X		ALTO	La entrada a la zona de producción se conecta directamente con el exterior. No existe un sistema que impida el acceso a roedores.
	e. Aves	X			BAJO	En el área de producción las ventanas tienen malla que impiden el ingreso de aves
	f. Otros elementos del ambiente exterior.		X		ALTO	En el área exterior existe fauna doméstica y corrales de gallinas. No existe un sistema que impidan el paso a las áreas productivas.
	g. Mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.		X		MEDIO	Se observa que las áreas necesitan mantenimiento y limpieza. Además remplazar las áreas enlucidas por acero inoxidable, azulejos cerámicos o paneles de PVC para facilitar la limpieza y evitar que los materiales porosos puedan acumular polvo.

1	Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos.		X		ALTO	Paredes presentan humedad, pintura reventada y no lavable, pisos enlucidos. Área de recepción de materia prima: pisos y paredes enlucidos, no son de fácil limpieza por a superficie porosa.
2	Los pisos están diseñados para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.		X		MEDIO	Área de producción, el agua se estanca en algunos sitios, no tiene pendiente de caída a los drenajes.
3	Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.	X			BAJO	Los drenajes tienen las rejillas que impiden el ingreso de plagas
4	Las superficies de las paredes, techos y pisos no emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad?		X		MEDIO	En el área de producción dentro de la planta las paredes presentan humedad y no permiten la limpieza ni lavado
5	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.	X			BAJO	El área de congelación tiene espacio para la limpieza. Las paredes y piso son de material que permite la limpieza
6	Los drenajes del piso cuentan con la debida protección, están aptos para su uso y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza. Donde sea requerido deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	X			BAJO	Cuenta con drenajes que poseen rejillas y diseño que impiden la acumulación de residuos y polvo.
7	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, previenen la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.		X		MEDIO	Los ángulos de las paredes forman 90° con el piso lo cual permite la acumulación de suciedad en las áreas de producción y recepción de materia prima
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		X		ALTO	No existe un programa de mantenimiento y limpieza de paredes, techos y drenajes
8	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.		X		MEDIO	En la unión de pared y techo existe hendiduras que acumulan polvo en las áreas de producción y recepción de materia prima.
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		X		ALTO	No existe un programa de mantenimiento y limpieza de pisos, paredes, techo y drenaje

9	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y contruidos de manera que se evite:					
	a. La acumulación de suciedad o residuos		X		MEDIO	Presencia de telarañas en rincones del techo del interior de la planta de producción
	b. La condensación y goteras		X		MEDIO	No tiene un sistema adecuado de ventilación que evite la formación de condensados. Se siente la acumulacion de vapor en el área de producción.
	c. La formación de mohos	X			MEDIO	La presencia de humedad en las paredes puede contribuir al crecimiento de moho
	d. El desprendimiento superficial	X			BAJO	No se evidencia desprendimientos de ningún material
	e. Establece un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas.		X		ALTO	No existe un programa ni registros de limpieza y mantenimiento para las áreas
iii. Ventanas, puertas y otras aberturas						
1	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están contruidas de modo que reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.		X		MEDIO	En el área de producción y recepción de fruta: Las internas de las ventanas no reducen el riego de acumulación de polvo. Las puertas conectan directamente el exterior con el interior de la planta aumentando el riesgo de acumulación de polvo.
2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser:					
	a. De material no astillable.	X			BAJO	En el interior de la planta y en la zona de recepción de materia prima, las ventanas son de vidrio sin película protectora contra roturas
	b. En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.		X		MEDIO	
3	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas presentan cuerpos huecos y, en caso de tenerlos deberán permanecer:					
	a. Sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.		X		ALTO	En el área de producción, las ventanas están trizadas, sucias. Son de fácil remoción.
	b. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X			BAJO	El material de las ventanas no son de madera

	Cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento.		X		ALTO	No existen mecanismos de control de temperatura y humedad del ambiente
ix. Instalaciones sanitarias						
1	Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, cuentan con la cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.		X		BAJO	Las instalaciones sanitarias son insuficientes. No son totalmente independientes. El único baño de mujeres se encuentra junto al de hombres
2	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción.		X		MEDIO	Las instalaciones sanitarias se encuentran en el exterior del sitio de producción
3	Los servicios higiénicos disponen de todas las facilidades necesarias, como:					
	a. Dispensador con jabón líquido.	X			BAJO	Las estaciones sanitarias cuentan con jabón líquido y gel desinfectante. No cuenta con ningún sistema para el secado de manos.
	b. Dispensador con gel desinfectante.	X			BAJO	
	c. Implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.		X		BAJO	
	d. Recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	X			BAJO	
4	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se encuentran instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X		MEDIO	No existe ningún mecanismo de secado de manos. En la zona de acceso a áreas críticas no se encuentran unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes. No existen rótulos de advertencia sobre el correcto lavado de manos ni frecuencia de lavado
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X			BAJO	Las instalaciones sanitarias se encuentran limpias y en buenas condiciones
6	En las proximidades de los lavamanos se encuentran colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X		MEDIO	No se evidencia avisos o advertencias al personal sobre el lavado de manos
		25	41	2		
NUMERAL 4. SERVICIOS DE PLANTAS						
i. Suministro de agua						
1	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X			BAJO	Dispone de sistemas de dotación y almacenamiento de agua

2	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.		X		MEDIO	No existe sistemas para el control de temperatura y presión del suministro de agua para la limpieza y desinfección.
3	Hacen uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.		X		BAJO	El agua potable de procesos productivos es la misma para control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no se encuentran conectados con los sistemas de agua potable.			X		No cuentan con agua no potable
5	En caso de contar con cisternas, las mismas están lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual se encuentra documentado.		X		ALTO	No se cuenta con documentación para el control de lavado y desinfección de cisternas
6	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, deberá garantizar su característica potable.		X		MEDIA	Usa agua potable de la red pública. No cuenta con registros de procedencia del agua
7	El agua potable debe ser segura y cumplir como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 “Agua para Consumo Humano. Requisitos” vigente.		X		MEDIO	No existe registros del control físico, químico y microbiológico del agua
8	a. Cuenta con la realización de análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio	X			BAJO	Las pruebas de análisis se realiza con un laboratorio externo acreditado. No posee procedimientos para el análisis de control de agua
ii. Suministro de vapor						
1	El vapor de contacto directo con el alimento, dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación.			X		El producto no necesita vapor
2	a. ¿No constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?			X		El producto no necesita vapor
iii. Disposición de desechos líquidos						
1	Dispone individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.		X		BAJO	No posee un sistema de tratamiento de aguas residuales del proceso
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X			BAJO	Los drenajes se encuentran no constituyen un riesgo de contaminación.

iv. Disposición de desechos sólidos						
1	Cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras ¿Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.		X		MEDIO	La empresa no maneja sustancias tóxicas. No existe identificación de recipientes ni tapas.
2	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		X			No disponen de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones
3	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X			BAJO	Los residuos no se acumulan en área de producción, el pelado de frutas se realiza en otra área.
4	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	X			BAJO	El área de desperdicios se encuentra alejado del área de producción
		5	8	3		
NUMERAL 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS						
i. Diseño de equipos						
A.	¿Los equipos están contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materias que intervengan en el proceso de fabricación?	X			BAJO	Equipos en material de acero inoxidable
B.	¿Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente? ¿En el caso de usar madera, esta es monitoreada para el aseguramiento de que esté en buenas condiciones y no ser fuente de contaminación indeseable y no debe representar un riesgo físico?	X			BAJO	Utensilios de madera como cucharas de palo y bases para conos se encuentran en buen estado.
C.	¿Entre sus características técnicas se ofrece la facilidad para la limpieza, desinfección e inspección y cuenta con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se necesiten para el funcionamiento?	X			BAJO	Existe espacio alrededor de los equipos, lo que permite realizar con facilidad la limpieza. Los equipos cuentan con características técnicas que impiden el contacto del alimento con sustancias para el funcionamiento del equipo.
D.	¿En el caso de necesitar lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas se encuentre sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación?		X		ALTO	No existen procedimientos para evitar la contaminación cruzada
E.	¿Las superficies en contacto directo con el alimento están recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento?	X			BAJO	Los equipos no presentan material desprendible

F.	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten la limpieza de los mismos?	X			BAJO	Los equipos de acero inoxidable permiten la limpieza. El diseño de los equipos ni impide la limpieza.
G.	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materia prima y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para la limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento? ¿Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según un procedimiento validado?		X		MEDIO	No existen procedimientos para limpieza y desinfección de tuberías
H.	¿Los equipos están instalados de tal manera que permitan un flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?		X		BAJO	Existen equipos ubicados cerca de entradas que conectan directo con el exterior
I.	¿Cuentan con equipos y utensilios en buen estado que entran en contacto con los alimentos y resisten repetidas operaciones de limpieza y desinfección? ¿El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación del alimentos?	X			BAJO	Los equipos y utensilios son de acero inoxidable y plástico que resisten las operaciones de limpieza
A.	¿Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	X			BAJO	Los equipos se instalaron según las recomendaciones de los fabricantes.
B.	¿La maquinaria o equipos están provistos de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para sus operaciones, control y mantenimiento? ¿Existe un procedimiento de calibración que permita asegurar los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables con énfasis a los instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro?		X		MEDIO	No tiene un procedimiento de calibración para los equipos, por lo existe duda de la confiabilidad de los equipos
		7	4	0		

NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

i. Obligaciones del personal

A.	¿El personal mantiene la higiene y el cuidado personal?	X			BAJO	El personal manipulador se evidencia con uñas cortas y limpias. Personal masculino sin barba y cabello corto. Personal femenino recogido el cabello.
B.	¿El personal se comporta y opera de la manera descrita en el punto (v) del presente numeral?	X			BAJO	El personal manipulador cumple con e

C.	¿El personal está capacitado para la labor designada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos?	X			BAJO	El personal que labora en el sitio tiene la experiencia en la elaboración del producto
ii. Educación y capacitación del personal						
1.	¿La planta procesadora o establecimiento procesador implementa un plan anual de capacitación para el personal sobre BPM, con el fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?		X		ALTO	No tiene un plan anual de capacitación para el personal sobre BPM
2.	¿La capacitación es bajo responsabilidad de la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes? ¿La evidencia de la capacitación está documentada?		X		ALTO	No tiene documentación de capacitaciones realizadas
3.	¿Existen programas de entrenamientos específicos según las funciones, incluyendo normas, reglamentos relacionados al producto y al proceso ejecutado, así como procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas cuando existen desviaciones?	X			ALTO	No existen programas de entrenamientos
iii. Estado de salud del personal						
A.	¿El personal que manipula los alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas? ¿Se realizan reconocimientos médicos cada que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección con secuelas capaces de provocar contaminación a los alimentos?		X		MEDIO	No se realizan reconocimientos médicos al personal. La planta no mantiene fichas médicas actualizadas del personal
B.	¿La dirección de la empresa toma medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos de manera directa o indirecta al personal que formalmente padezca de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o presente heridas infecciosas, irritaciones cutáneas?		X		ALTO	El personal con heridas cutáneas no es separado de las funciones de manipulación de alimentos
iv. Higiene y medidas de protección						
A.1	¿El personal de la planta cuenta con delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza?	X			BAJO	La vestimenta del personal es de color blanco, permite distinguir su limpieza
A.2	¿El personal de la planta cuenta con guantes, botas, gorros, mascarillas limpios y en buen estado cuando sea necesario?		X		MEDIO	El personal no dispone de guantes, botas, gorros y tapabocas cuando lo necesitan
A.3	¿El personal de la planta cuenta con calzado cerrado, antideslizante e impermeable?	X			ALTO	El personal cuenta con botas

B.	¿Las prendas del personal son lavables o desechables? ¿En el caso de ser lavables, la fábrica realiza la operación en un lugar donde no exista contaminación de olores y física?	X			BAJO	La vestimenta es lavable, el personal se encarga de la limpieza y lavado de las prendas de vestir
C.	¿El personal que manipula los alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar su jornada, cada vez que salga o ingrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que represente riesgo de contaminación para el alimento?	X			BAJO	Existe un lavado constante de manos y en el cambio de actividad
D.	¿El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas?	X			BAJO	Se evidencia el uso de gel desinfectante por parte del personal después del lavado de manos
v. Comportamiento del personal						
A.	¿El personal manipulador de alimentos en la planta procesadora de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, preferentemente en las áreas de procesamiento?	X			BAJO	El personal cumple con las disposiciones de no fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas durante el procesamiento
B.	¿El personal mantiene el cabello cubierto totalmente por medio de una malla o similares?	X			BAJO	El personal cumple con las disposiciones de cubrirse el cabello.
C.	¿El personal tiene las uñas cortas y sin esmalte?	X			BAJO	El personal tiene las uñas cortas y limpias.
D.	¿El personal porta joyas o bisutería?	X			BAJO	El personal no porta joyas ni bisutería
E.	¿El personal labora sin maquillaje?	X			BAJO	El personal labora sin maquillaje
F.	¿El personal que tiene barba, bigote o patillas anchas tiene protector de barba desechable adecuado? Énfasis en tareas de manipulación y envase de alimentos			X		No se encuentra personal masculino con barba
vi. Obligación del personal administrativo y visitantes						
1	¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?		X		MEDIO	No cuentan con elementos de protección como cofias y mascarillas para visitas. Mencionan que las visitas no entran a la zona de producción.
vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas						
1	¿Existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección o precauciones?		X		BAJO	No existe un mecanismo ni procedimiento que impida el acceso a las personas a las áreas de procesamiento.
viii. Señalética						
1	¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para el conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?	X			BAJO	La planta posee señalética insuficiente para señalar áreas del proceso, líneas de seguridad en el piso.

15 7 1						
NUMERAL 7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
i. Condiciones mínimas						
1	¿Se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas?		X		MEDIO	Las materias primas que contengan parásitos o microorganismos o material extraño son rechazadas. No existen operaciones productivas que indiquen como proceder
ii. Inspección y control						
1	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación y están disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación?		X		ALTO	No existe documentación que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación
iii. Condiciones de recepción						
1	¿La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos? ¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a la elaboración o envasado del producto final?	X			BAJO	Las áreas de recepción de materia prima y almacenamiento se encuentran separadas. El proceso de lavado y troceado de fruta se realiza en un área encementada.
iv. Almacenamiento						
1	¿Las materias primas e insumos son almacenados en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además se someten en el caso de ser necesario, un proceso adecuado de rotación periódica?		X		BAJO	Las materias primas para pasteurización se encuentran en el área de pasteurizado. No se encuentran etiquetados los insumos.
v. Recipientes seguros						
1	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación y cumple con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor?	X			BAJO	Las fundas de empaque del producto son de material de grado alimentario.
vi. Instructivo de manipulación						
1	¿En los procesos que requieren ingresar materias primas en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?		X		ALTO	No existe un instructivo de manejo de materias primas en áreas susceptibles de contaminación
vii. Condiciones de conservación						

1	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos? En el caso de existir riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no deberán ser congelados y mucho menos ser utilizados en el proceso de producción.			X	MEDIO	En el caso de las frutas se procesan en pulpa e inmediatamente pasa al proceso de mezcla para la elaboración del helado.
viii. Límites permisibles						
1	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente?	X			MEDIO	No existe registro de la dosis de aditivos y conservantes empleados en los procesos
ix. Agua						
A.	¿Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X			BAJO	El agua que se consume es el agua potable de la red pública
B.	¿El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?			X		La planta no usa hielo en el proceso
C.	¿El agua que se utiliza para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es apta para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X			BAJO	El agua que se utiliza para los procesos es potable
D.	¿El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros es utilizada nuevamente siempre y cuando no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?	X			BAJO	El agua que se recupera del proceso sirve como agua de riego.
		6	4	2		
NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
i. Técnicas y procedimientos						
1	¿La organización de la producción del alimento procesado es concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?		X		MEDIO	El área de producción se encuentra desorganizado. No se encuentra establecido un plan de desinfección previo al inicio y término de actividades.
ii. Operaciones de control						

1	¿La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto, con áreas, equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas?		X		MEDIO	El personal ha sido capacitado sobre el proceso de producción del producto. El personal se encuentra con ropa limpia e implemento de higiene (cofia y mascarillas). Las áreas y equipos se encuentran limpias a simple vista. No existen registros de control de las operaciones del proceso.
iii. Condiciones ambientales						
A.	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?		X		BAJO	El área de producción se encuentra desorganizado. Cajas de cartón en el piso. Gavetas y baldes vacíos. Baldes vacíos. Equipos sin ningún uso en el área de producción.
B.	¿Las sustancias usadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos, utensilios donde se procesan alimentos destinados para el consumo humano?		X		ALTO	No se emplea ningún tipo de sustancias para limpieza y desinfección. Uso de agua caliente para desinfectar equipos y utensilios.
C.	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		X		ALTO	No existen procedimientos de limpieza y desinfección periódica
D.	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permitan su fácil limpieza y desinfección y que no generen ningún tipo de contaminación en el producto?	X			BAJO	Las mesas son de acero inoxidable sin hendiduras que impidan su fácil limpieza.
iv. Verificación de condiciones						
A.	¿Antes de fabricar un lote se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener un registro de las inspecciones?		X		ALTO	No existe procedimientos de limpieza. No existe registro de inspecciones de la limpieza ni confirmación de la operación. La limpieza y desinfección se realiza sin ninguna sustancia desinfectante, únicamente con agua caliente.
B.	¿Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados?		X		ALTO	La empresa no cuenta con protocolos y documentos relacionados con la fabricación.
C.	¿Las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación se cumplen?		X		MEDIO	Las condiciones ambientales no son controladas.
D.	¿Los aparatos de control están en buen estado? ¿Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control?		X		ALTO	No tienen aparatos de control de las condiciones de procesamiento.
v. Manipulación de sustancias						

1	¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante?			X		No manejan sustancias peligrosas
vi. Métodos de identificación						
1	¿A la hora de la fabricación, es identificado el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?		X		BAJO	Los productos poseen en su etiqueta la información de identificación. Los productos se almacenan en gavetas pero no cuentan con información que diferencie el lote
vii. Programas de seguimiento continuo						
1	Cuenta la planta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permita rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho		X		ALTO	La planta no cuenta con programa de rastreabilidad / trazabilidad
viii. Control de procesos						
1	¿Existe un documento claramente detallado sobre el proceso de fabricación, donde se precisen los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, etc.), indicando además los controles a realizarse durante las operaciones, límites establecidos en cada caso y puntos críticos para el control?		X		ALTO	No existe un documento claramente detallado sobre el proceso de fabricación
ix. Condiciones de fabricación						
1.	Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo: donde sea requerido, se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración.		X		MEDIO	No existe control del proceso de fabricación del producto
x. Medidas prevención de contaminación						
1.	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toman medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método validado.		X		ALTO	No existe un procedimiento ni método validado para la detección de metales u otros materiales extraños
xi. Medidas de control de desviación						

1.	Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino.		X		ALTO	No se registran las acciones correctivas ni medidas durante una desviación en los parámetros del producto.
xii. Validación de gases						
1.	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervengan al aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			X		No emplean aire o gases en el proceso
xiii. Seguridad de trasvase						
1.	El llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.		X		MEDIO	El envasado es manual. No existe un procedimiento de seguridad en el envasado o empaquetado del producto.
xiv. Reproceso de alimentos						
1.	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	X			MEDIO	Los alimentos reprocesados son alimentos que no cumplen con las características sensoriales físicas. No existe un procedimiento de las especificaciones técnicas para el reproceso del producto.
xv. Vida útil						
1.	Los registros de control de producción y distribución se mantienen por un periodo de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		X		ALTO	No tienen registro de control y distribución de la vida útil del producto
		2	17	2		
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
i. Identificación del producto						
1.	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.	X			BAJO	El empaque posee la información conforme a la normativa NTE
ii. Seguridad y calidad						
1.	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuado de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			BAJO	El empaque de producto es de Plástico Polipropileno (PP).

2.	En caso de utilizar materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.			X		El producto no emplea otro material para el envasado
iii. Reutilización de envases						
1.	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, se lavan y esterilizan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, se inspecciona correctamente, a fin de eliminar los envases defectuosos o no aptos para su uso.			X		Los empaques no se reutilizan
iv. Manejo del vidrio						
1.	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X		El producto no emplea empaques de vidrio
v. Transporte al granel						
1.	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto ni da origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.	X			BAJO	El producto es empacado en cajas de cartón para su transporte.
vi. Trazabilidad del producto						
1.	Los alimentos envasados cuentan con su número de lote claramente identificado que permite conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.	X			BAJO	Se identifica fácilmente en el empaque el tipo de producto, el fabricante, número de lote y fechas de elaboración, ingredientes.
vii. Condiciones mínimas						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado debe verificarse y registrarse:						
A.	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.		X		ALTO	No posee registros de limpieza e higiene del área de manipulación de alimentos
B.	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		X		ALTO	No posee registros ni procedimientos de los materiales de envasado
C.	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.		X		ALTO	No posee registros de la limpieza y desinfección de los recipientes utilizados para el envasado
viii. Embalaje previo						

1.	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.		X		ALTO	No se separan ni identifican los alimentos en espera de etiquetado
ix. Embalaje mediano						
1.	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.		X		ALTO	No se tiene identificados los productos terminados ni paletizados.
x. Entrenamiento de manipulación						
1.	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X		MEDIA	La persona encargada menciona que se ha brindado las capacitaciones de los riesgos en la manipulación de alimentos. No existen registros de las capacitaciones.
xi. Cuidados previos y prevención de contaminación						
1.	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.		X		ALTO	El embalaje de productos se realiza en la zona exterior de la planta en la zona de carga.
		4	7	3		
NUMERAL 10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
i. Condiciones óptimas de bodega						
1.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X			BAJO	Posee sistema de refrigeración. El lugar se encuentra en buen estado pisos y paredes. Lugar ordenado y limpio.
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento						
1.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que aseguran la conservación de los mismos; además, incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas.		X		MEDIO	Poseen sistema de control de temperatura.No existen registros de control de temperatura. No posee programa sanitario de limpieza, higiene y control de plagas.
iii. Infraestructura de almacenamiento						
1.	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.	X			BAJO	Los productos se encuentran en palets
iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
1.	Los alimentos se almacenan alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			BAJO	Los productos se encuentran alejados de la pared
v. Condiciones y método de almacenaje						

1.	En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizaran métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		X		ALTO	No se cuenta con un método de identificación de producto en cuarentena, retención, aprobación, rechazo.
vi. Condiciones óptimas de frío						
1.	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	X			BAJO	Las temperaturas de almacenamiento son de congelación menor a -4°C.
vii. Medio de transporte						
A.	Los alimentos procesados son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto	X			BAJO	Los vehículos de la empresa se encuentran en buenas condiciones.
B.	Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima.	X			BAJO	Los vehículos de la empresa cuentan con el sistema de congelación para el transporte del producto
C.	Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.	X			BAJO	Los vehículos de la empresa cuentan con el sistema de congelación para el transporte del producto
D.	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento.	X			BAJO	El vehículo se encuentra limpio
E.	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos.	X			BAJO	Los vehículos de la empresa son destinados únicamente al transporte del producto
F.	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			BAJO	Se indica que el vehículo se limpia antes de cada viaje
G.	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			BAJO	La persona responsable del transporte se encarga de mantener las condiciones adecuadas del vehículo.
viii. Condiciones de exhibición del producto						
A.	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.			X		No poseen sitio de exhibición del producto
B.	Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			X		No poseen sitio de exhibición del producto

C.	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.			X		No poseen sitio de exhibición del producto
		11	2	3		
NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
i. Aseguramiento de calidad						
1.	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables para que no representen riesgo para la salud. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.		X		ALTO	No existen procedimientos de control
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
El sistema de aseguramiento de la calidad debe considerar los siguientes aspectos:						
A.	Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado, las mismas definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas utilizadas; se incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.	X			BAJO	Tienen especificado las materias primas para la elaboración de helados
B.	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados, los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites establecidos dependiendo del tipo de producto.		X		MEDIO	Las formulaciones solo la conoce el propietario así como los aditivos y las cantidades, afirmando que los aditivos no sobrepasa las dosis recomendadas. Los aditivos son para mejora de textura como gomas
C.	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		ALTO	No posee ningún tipo de documentación de planta, equipos y procesos
D.	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		X		ALTO	No existe ningún tipo de Manual e instructivo donde se describa en detalle procesos y procedimientos para la fabricación de helados

E.	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X		ALTO	No existe un plan de muestreo
F.	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.		X		ALTO	No existe un sistema de control de alérgenos que afecte al producto
iii. Laboratorio de control de calidad						
1.	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.		X		MEDIO	No existe procedimiento de control de calidad de laboratorio
2.	Se validan, a intervalos definidos por el fabricante, las pruebas y ensayos de control de calidad conforme a lo establecido en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el SAE o un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025.		X		MEDIO	No existe procedimiento de control de calidad de laboratorio
iv. Registro de control de calidad						
1.	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros.		X		MEDIO	No existe registro de limpieza y verificación de limpieza a equipos, utensilios, etc.
2.	Se cuenta con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento utilizado en el proceso y en laboratorio. Se calibra por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones; esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo a los procedimientos de la planta.		X		MEDIO	No cuenta con certificados de calibración de equipos
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A.	Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos; así también la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		ALTO	No tiene los procedimientos de las sustancias utilizadas para la limpieza
B.	En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X		ALTO	No existen sustancias de desinfección definidas
C.	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		X		MEDIO	No existen registros de limpieza y desinfección
vi. Control de plagas						
Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:						

A.	El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.		X		BAJO	No existe personal capacitado para el control de plagas
B.	Independientemente de quién realice el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X			BAJO	La empresa es la respónsable de verificar que no exista un riesgo de plagas durante el procesamiento
C.	Listado de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. Solo se utilizan métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.			X	BAJO	No está definido los químicos de control de plagas
D.	Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.			X	ALTO	No existe un registro de control de plagas
		2	14	2		
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS						
1.	Se cuenta con una lista de contactos claves en caso de retiro de productos; si se retiran productos debido a peligros inminentes de salud se evalúa la seguridad de los demás productos elaborados bajo las mismas condiciones.	X			BAJO	Cuentan con una lista de clientes, direcciones y números telefónicos
2.	Se pone en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.		X		ALTO	No existe un sistema para identificar, ubicar y retirar productos
		1	1	0		

Anexo 9.

Plan de Acción para subsanar no conformidades de la microempresa Melanic

MATRIZ DE INCONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Melanic						
Artículo	Incumplimiento	Acción correctiva	Responsable	Área	Tiempo	Costo (\$)
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
NUMERAL 1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
A.	Áreas en obra gris. Sin puertas que impidan el acceso	Colocando puertas. Enlucir y pintar paredes con pintura lavable.	Representane Legal	Área de pasteurización Área de producción área de recepcion de materia prima	1 mes	\$ 2.000,00
B. b y c	Superficies de las paredes y pisos no permiten una adecuada limpieza y desinfección.	Enlucir y pintar paredes con pintura lavable.	Representante Legal	Toda la planta	3 meses	\$ 10.000,00
	Desorden en el área de producción. Cruce entre los flujos del proceso de elaboración de helados. Operaciones de recepcion de materia prima, lavado y pelado alejada del resto de los procesos.	Nueva distribución de la planta que permita la fluidez y orden en los procesos.				
D.	Entradas de fácil acceso a la planta, zona de pasteurización, recepción de materia prima. Ventanas con malla necesitan mantenimiento y limpieza. No existe un sistema para eliminar moscas en la zona de producción. Existen esquinas y equipos sin uso que pueden servir de refugio. Cajas y gavetas a la interperie que pueden servir de refugio.	Intalación de puertas que impidan el acceso a las áreas. Curvar las esquinas y paredes. Designar una área de gavetas. Instalar una lámpara para mosquitos. Ordenar el área	Representante Legal	Área de pasteurización Área de producción área de recepcion de materia prima	1 mes	\$ 5.000,00
NUMERAL 2. UBICACIÓN						
1.	Existe un corral de gallinas, cultivos a pocos metros de la planta. Además, la planta se ubica en una zona rural con abundante vegetación en los alrededores.	Cerramiento que divida la planta de cultivos y animales	Representante Legal	Planta	2 meses	\$ 2.000,00
NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						
A. a	Estructuras que acumulan polvo. Las esquinas del piso con las paredes, columnas, vigas, parte interna de las ventanas. Pisos sin superficies lisas.	Esquinas curvas. Colocación de un piso con superficie lisa y no porosa	Represenrante Legal	Planta	1 mes	\$ 2.500,00

A.(b,c,d,f)	Varias entradas a la planta y solo una con pediluvio pero no funciona. La entrada a la zona de producción se conecta directamente con el exterior. No existen sistemas que impidan el acceso de insectos, roedores a la planta. No existe un sistema que impidan el paso de otros elemntos desde el exterior a las áreas productivas.	Colocación de pediluvio en cada entrada a la planta. Colocación de puertas. Colocación de trampas para roedores. Colocación de lámpara antinsectos, Colocara a la	Represenrante Legal	Planta	1 semana	\$ 100,00
A. (g)	La planta necesita mantenimiento y limpieza. Mezones enlucidos (material poroso)	Reemplazar los mezones enlucidos por acero inoxidable, azulejos cerámicos o paneles de PVC para facilitar la limpieza.	Represnetante Legal	Planta	1 mes	\$ 1.000,00

i. Distribución de áreas

2,4	Área de producción, empackado, envasado desordenadas. No cuenta con un área de eliminación de desechos. No existe un registro de control de limpieza de drenaje	Designar el área de desechos. POES: Programa de limpieza y desinfección.	Encargado de calidad	Todas las áreas	4 meses	\$	-
-----	---	---	----------------------	-----------------	---------	----	---

ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

1	Paredes presentan humedad, pintura reventada y no lavable, pisos de material poroso	Pintar las paredes con pintura lavable.	Representante Legal	Producción y recepción de materia prima.	1 mes	\$ 1.200,00
2	El agua se acumula en el piso no tiene pendiente de caída a los drenajes.	Realizar las pendientes de caída en los drenajes	Representante Legal	Área de producción,	1 semana	\$ 200,00
4	Las paredes presentan humedad y no permiten la limpieza ni lavado	Enlucir y pintar las paredes con pintura lavable	Representante Legal	Área de producción,	1 semana	\$ 300,00
7, 8	Los ángulos de las paredes forman 90° con el piso lo cual permite la acumulación de suciedad. En la unión de pared y techo existe hendiduras que acumulan polvo en las áreas de producción y recepción de materia prima.	Curvar las esquinas	Representante Legal	Área de producción,	1 semana	\$ 300,00
	No existe un programa de mantenimiento y limpieza de paredes, techos y drenajes	Programa de mantenimiento y limpieza	Encargado de calidad	Área de producción,	1 mes	\$ -
9. (a,b)	Presencia de telarañas en rincones del techo del interior de la planta de producción. No tiene un sistema adecuado de ventilación que evite la formación de condensados. Se siente la acumulacion de vapor en el área de producción.	Colocación de ventiladores helicoidales en el techo	Representante Legal	Área de producción,	1 semana	\$ 120,00

iii. Ventanas, puertas y otras aberturas

iii. Ventanas, puertas y otras aberturas

2. b	En el interior de la planta y en la zona de recepción de materia prima, las ventanas son de vidrio sin película protectora contra roturas	Eliminar ventanas de vidrio y aumentar iluminación natural desde el techo	Representante Legal	área de producción y recepción de fruta:	1 mes	\$ 500,00
3. b	En el área de producción, las ventanas están trizadas, sucias. Son de fácil remoción.	Reemplazar los vidrios rotos	Representante Legal	Área de producción	1 semana	\$ 100,00
4	No cuenta con malla protectoras.	Colocar mallas antinsectos	Representante Legal	Área de recepción	1 semana	\$ 20,00
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
1	Sin procedimiento de inspección y limpieza.	Procedimiento de inspección y limpieza.	Representante Legal	Todas las áreas	1 mes	0
3	No se identifica las tuberías de agua. No posee etiquetas de diferenciación de tuberías. No existe diferenciación de tuberías por color conforme a las normas	Colocar etiquetas de identificación. Pintar las tuberías para la diferenciación del fluido que transporta	Representante Legal	Todas las áreas	1 mes	\$ 100,00
vi. Iluminación						
1	El área de producción es oscura, cuenta con entradas de luz natural insuficientes y mal distribuidas. Puede pasarse por alto partículas extrañas en el producto.	Colocar material traslucido en el techo de forma que permita la entrada de luz natural	Representante Legal	Área de producción	1 mes	\$ 200,00
vii. Calidad del aire y ventilación						
1., 3. e	El sitio de producción no posee sistemas de ventilación, se observa la presencia de vapor y condensación en paredes, ventanas y equipos. No existe ningún sistema de ventilación que regule la temperatura y humedad en la planta	Colocar ventiladores helicoidales en el techo de la planta	Representante Legal	Área de producción	1 semana	\$ 120,00
6	No cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza	Programa de mantenimiento y limpieza	Encargado de calidad	Área de calidad	1 mes	\$ -
viii. Control de temperatura y humedad ambiental						
	No existen mecanismos de control de temperatura y humedad del ambiente	Colocar sensores de temperatura y humedad relativa	Representante Legal	Toda la planta	1 día	\$ 150,00
ix. Instalaciones sanitarias						
1,2	Las instalaciones sanitarias son insuficientes. No son totalmente independientes. El único baño de mujeres se encuentra junto al de hombres. Las instalaciones sanitarias se encuentran fuera de las instalaciones de producción.	Rediseñar la ubicación de los baños a fin de que los trabajadores puedan retomar rápidamente las actividades.	Representante legal	Instalaciones Sanitarias	2 meses	\$ 2.000,00
3. c, 4, 6	No existe mecanismos de secado de manos en las zonas críticas, ni unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes. No se evidencia avisos o advertencias al personal sobre el lavado de manos	Falta lavabos alrededor de la planta, dispensadores de jabón y sistemas de secado.	Representante legal	Toda la planta	2 meses	\$ 500,00

A.2	El personal no dispone de guantes, botas, gorros y tapabocas cuando lo necesitan	Dotar de equipos de protección personal y ropa de trabajo al personal.	Representante legal	Área de producción	1 semana	\$ 150,00
vi. Obligación del personal administrativo y visitantes						
1	No cuentan con elementos de protección como cofias y mascarillas para visitas. Mencionan que las visitas no entran a la zona de producción.	Dotar de equipos de protección personal y ropa de trabajo al personal.	Representante legal	Área de producción	1 semana	\$ 50,00
vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas						
1	No existe un mecanismo ni procedimiento que impida el acceso a las personas a las áreas de procesamiento.	Colocación de rótulos que impidan el paso a personal no autorizado	Representante legal	Área de producción	1 semana	\$ 100,00
NUMERAL 7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
i. Condiciones mínimas y ii. Inspección y control						
1	Las materias primas que contengan parásitos o microorganismos o material extraño son rechazadas. No existen operaciones productivas que indiquen como proceder. No existe documentación que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación	Procedimientos y Registros de recepción de materia prima	Encargado de calidad	Almacenamiento	1 mes	\$ -
iv. Almacenamiento						
1	Los insumos para pasteurización se encuentran en el área de pasteurizado. No se encuentran etiquetados los insumos.	Deterinar un área que sea exclusivamnte de almacenamiento de materias primas e insumos.	Representante legal	Almacenamiento	1 mes	\$ -
vi. Instructivo de manipulación						
1	No existe un instructivo de manejo de materias primas en áreas susceptibles de contaminación	Procedimiento del manejo de materias primas	Encargado de calidad	Recepción y Almacenamiento	1 mes	\$ -
NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
i. Técnicas y procedimientos						
1	El área de producción se encuentra desorganizado. No se encuentra establecido un plan de desinfección previo al inicio y término de actividades.	Programa de limpieza y desinfección	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
ii. Operaciones de control						

NUMERAL 4. SERVICIOS DE PLANTAS

i. Suministro de agua

5,6,7	No se cuenta con documentación para el control de lavado y desinfección de cisternas. Usa agua potable de la red pública. No cuenta con registros de procedencia del agua. No existe registros del control físico, químico y microbiológico del agua	Documentación para el control de lavado y desinfección de cisternas. Registros de procedencia del agua. Registros del control físico, químico y microbiológico del agua	Encargado de calidad	Área de calidad	3 meses	\$ -
-------	--	---	----------------------	-----------------	---------	------

iv. Disposición de desechos sólidos

1	No existe identificación de recipientes ni tapas.	Adquirir tachos de colores y rotular para identificar el desecho	Representante Legal	Toda la planta	1 semana	\$ 50,00
2	No disponen de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones	Designar un área de desechos que se encuentre lejos del área de producción. Esta deberá dividirse de modo que se pueda clasificar los desechos	Representante Legal	Toda la planta	1 mes	\$ -

NUMERAL 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS

i. Diseño de equipos

D. y G.	No existen procedimientos para evitar la contaminación cruzada. No existen procedimientos para limpieza y desinfección de tuberías	Programa de limpieza y desinfección	Encargado de calidad	Equipos y utensilios	1 mes	\$ -
H.	Existen equipos ubicados cerca de entradas que conectan directo con el exterior.	Encerrar la planta para que los procesos queden todo dentro de la planta	Representante legal	Toda la planta	6 meses	\$ 5.000,00
B.	No tiene un procedimiento de calibración para los equipos, por lo existe duda de la confiabilidad de los equipos	procedimiento de calibración para los equipos	Encargado de calidad	Área de produccuión	1 mes	\$ -

NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

ii. Educación y capacitación del personal

1. y 2.	No tiene un plan anual de capacitación para el personal sobre BPM. No tiene documentación de capacitaciones realizadas	Programa de capacitación	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
---------	--	--------------------------	----------------------	--------------------	-------	------

iii. Estado de salud del personal

A.	No se realizan reconocimientos médicos al personal. La planta no mantiene fichas médicas actualizadas del personal. El personal con heridas cutáneas no es separado de las funciones de manipulación de alimentos	Programa de higiene del personal.	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
----	---	-----------------------------------	----------------------	--------------------	-------	------

iv. Higiene y medidas de protección

1	No existen registros de control de las operaciones del proceso.	Registros de control del proceso de producción	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
iii. Condiciones ambientales						
A.	El área de producción se encuentra desorganizado. Cajas de cartón en el piso. Gavetas y baldes vacíos. Equipos sin ningún uso en el área de producción.	Rediseñar el flujo de proceso y reordenar o reconstruir áreas	Representante legal	Área de producción	6 meses	\$10.000
B. C	No se emplea ningún tipo de sustancias para limpieza y desinfección. Uso de agua caliente para desinfectar equipos y utensilios. No existen procedimientos de limpieza y desinfección periódica	Procedimientos de limpieza y desinfección periódica	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
iv. Verificación de condiciones						
A.	No existe procedimientos de limpieza. No existe registro de inspecciones de la limpieza ni confirmación de la operación. La limpieza y desinfección se realiza sin ninguna sustancia desinfectante, únicamente con agua caliente.	Registros de limpieza e higiene. Procedimiento de limpieza y desinfección	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
B.	La empresa no cuenta con protocolos y documentos relacionados con la fabricación.	Registros de fabricación	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
vi. Métodos de identificación						
1	Los productos poseen en su etiqueta la información de identificación. Los productos se almacenan en gavetas pero no cuentan con información que diferencie el lote	Etiquetas con fecha de fabricación	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
vii. Programas de seguimiento continuo						
1	La planta no cuenta con programa de rastreabilidad / trazabilidad	Programa de trazabilidad	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
viii. Control de procesos						
1	No existe un documento claramente detallado sobre el proceso de fabricación	Documento de control de proceso	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
ix. Condiciones de fabricación						
1.	No existe control del proceso de fabricación del producto	Registro y procedimientos de fabricación de producto	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
x. Medidas prevención de contaminación						
1.	No existe un procedimiento ni método validado para la detección de metales u otros materiales extraños	Programa de trazabilidad.	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -
xi. Medidas de control de desviación						

1.	No se registran las acciones correctivas ni medidas durante una desviación en los parámetros del producto.	Programa de trazabilidad y recuperación de productos.	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$	-
xv. Vida útil							
1.	No tienen registro de control y distribución de la vida útil del producto	Programa de trazabilidad	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$	-
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO							
vii. Condiciones mínimas							
A. B, C	No posee registros de limpieza e higiene del área de manipulación de alimentos. No posee registros ni procedimientos de los materiales de envasado.No posee registros de la limpieza y desinfección de los recipientes utilizados para el envasado	Registros de limpieza e higiene. Procedimiento de envasado. Programa de limpieza y desinfección	Encargado de calidad	Empacado	3 meses	\$	-
viii. Embalaje previo							
viii. ix.	No se separan ni identifican los alimentos en espera de etiquetado, ni los productos terminados	Colocar etiquetas que identifiquen cada lote de producto terminado y su fecha	Encargado de calidad	Empacado	1 semana	\$	20,00
x. Entrenamiento de manipulación							
1.	La persona encargada menciona que se ha brindado las capacitaciones de los riesgos en la manipulación de alimentos. No existen registros de las capacitaciones.	Programa de Capacitaciones	Encargado de calidad	Empacado	1 mes	\$	-
xi. Cuidados previos y prevención de contaminación							
1.	El embalaje de productos se realiza en la zona exterior de la planta en la zona de carga.	Determinar una zona de embalaje	Encargado de calidad	Empacado	1mes	\$	-
NUMERAL 10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN							
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento							
1.	Poscen sistema de control de temperatura.No existen registros de control de temperatura. No poseen sistema de limpieza, desinfección y control de...	Programa sanitario de limpieza, desinfección y control de...	Encargado de calidad	Almacenamiento y Transporte	1 mes	\$	-
NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD							
i. Aseguramiento de calidad							
1.	No existen procedimientos de control	Programa de control de documentos.	Encargado de calidad	Todas las áreas	1 mes	\$	-
ii. Condiciones mínimas de seguridad							

B, C, D, E, F	No posee ningún tipo de documentación de planta, equipos y procesos, No existe ningún tipo de Manual e instructivo donde se describa en detalle procesos y procedimientos para la fabricación de helados	Programa de control de documentos.	Encargado de calidad	área de producción	1 mes	\$ -
iii. Laboratorio de control de calidad						
1. y 2.	No existe procedimiento de control de calidad de laboratorio	Procedimientos para realizar pruebas y ensayos en control de calidad. Procedimientos de validación de proceso	Encargado de calidad	área de Calidad	1 mes	\$ -
iv. Registro de control de calidad						
1. y 2.	No existe registro de limpieza y verificación de limpieza a equipos, utensilios, etc. No cuenta con certificados de calibración de equipos	Programa de limpieza y desinfección. Programa de calibración de equipos	Encargado de calidad	Todas las áreas	1 mes	\$ -
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A, B, C	No tiene los procedimientos de las sustancias utilizadas para la limpieza. No existen sustancias de desinfección definidas. No existen registros de limpieza y desinfección	Programa de limpieza y desinfección	Encargado de calidad	Todas las áreas	1 mes	\$ -
vi. Control de plagas						
A.	No existe personal capacitado para el control de plagas	Programa de control de plagas	Encargado de calidad	Todas las áreas	1 mes	\$ -
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS						
2.	No existe un sistema para identificar, ubicar y retirar productos	Programa de recuperación de productos	Encargado de calidad	Área de producción	1 mes	\$ -

Anexo 10. Recopilación fotográfica de la visita a la planta de helados Melanic.



Áreas exteriores desorganizadas



Gavetas y cajas en el exterior. Posible refugio de plagas



Fauna domestica (gallinas) cerca de las instalaciones de lavado y pelado de fruta



Alrededores de la planta cutivos. Área de lavado y pelado de fruta alejada de la planta de proceso (al fondo).



Área de recepción de fruta. Lavado y pelado de fruta.



No existen puertas. Fácil acceso al interior de la planta.



Baldes de mezclas de helado en contacto con el suelo



Objetos y equipos sin uso arrinconados a un lado de la planta



Área de producción desorganizada. Moldes en el suelo.



Paredes y piso forman esquinas. Paredes sin pintura lavable.



Producto terminado sin palets



El piso no es liso. Columnas que pueden llegar acumular polvo. Poca iluminación. Falta de sistemas de circulación de aire en el techo.