



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

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

**CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS**

---

Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa de lácteos El Conquistador ubicada en Ecuador, provincia Cotopaxi, ciudad Salcedo-Yambo.

---

Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Investigación, 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:** Julio Patricio Camalle Cando

**Tutor:** Ing. Santiago Esmiro Cadena Carrera

**Ambato – Ecuador**

**Septiembre - 2023**

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

Dr. Santiago Esmiro Cadena Carrera

### **CERTIFICO**

Que el presente Trabajo de Titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto, autorizo la presentación de este Trabajo de Titulación, Modalidad Proyecto de Investigación, el mismo que responde a las normas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad.

Ambato 4 de julio del 2023

---

Dr. Santiago Esmiro Cadena Carrera

C.I. 1715602593

**TUTOR**

## AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Julio Patricio Camalle Cando, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Titulación, Modalidad Proyecto de Investigación, previo a la obtención del título de Ingeniero en Alimentos, son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas bibliográficas.



Julio Patricio Camalle Cando

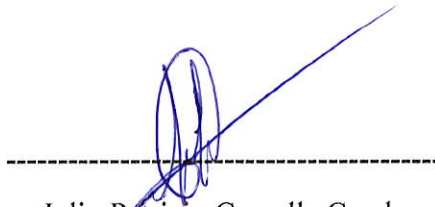
C.I. 0504003229

**AUTOR**

## **DERECHOS DE AUTOR**

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

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reducción no suponga ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.



Julio Patricio Camalle Cando

C.I. 0504003229

**AUTOR**

## **APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO**

Los suscritos profesores Calificadores, aprueban el presente Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Investigación, el mismo que ha sido 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:

-----  
Presidente del Tribunal

-----  
Dr. Christian David Franco Crespo  
C.I. 1717090607

-----  
PhD. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro  
C.I. 1802738102

Ambato 18 de agosto del 2023

## **DEDICATORIA**

A mi hijo Adrián, que a pesar de no convivir con él, fue la motivación más grande que tuve para no decaer en los momentos más complicados que se me presentaron durante esta etapa de mi vida. No fue fácil, pero si no te hubiera tenido quizá no lo habría logrado y mi vida fuera un desastre sin ti. Quiero que sepas que eres la principal razón por la que me esfuerzo cada día, posiblemente en estos momentos no entiendas mis palabras, solo espero que algún día te des cuenta de lo mucho que significas para mí.

A mi padre Julio, que con su paciencia y carácter fuerte me enseñó que un hombre puede valerse por sí mismo, puede defenderse solo en la vida y salir adelante a pesar de las adversidades que se presentan día a día.

Especialmente a mi madre Beatriz, que, con su apoyo incondicional y amor, me impulsó y motivó a culminar mi carrera universitaria, de verdad que, si no fuera por ti y mi hijo no lo habría logrado, este logro es más tuyo que mío.

A mi hermana Jessi, una de las personas más importantes en mi vida, que con sus valiosos consejos y amor sincero me acompañó durante todo este proceso.

A toda mi familia.

## **AGRADECIMIENTO**

El principal agradecimiento a mi Dios, a mi abuelito Alfonso y a mi hermano Danilo, quiénes desde el cielo me han cuidado, guiado y me han dado fuerza durante toda mi vida hasta la actualidad para no rendirme y salir adelante.

A mi tutor el Dr. Santiago Cadena, que gracias a su paciencia, tiempo, experiencia y conocimientos impartidos durante todo este proceso de titulación el presente proyecto fue culminado.

A la Universidad Técnica de Ambato y a la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología, por todo el conocimiento, valores y experiencia que me han brindado durante todos estos años. A mis todos mis docentes que con su sabiduría y experticia forman excelentes profesionales. A todos mis compañeros y compañeras que estuvieron involucrados en toda mi vida universitaria.

Gracias a todos.

## ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR .....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN .....	iii
DERECHOS DE AUTOR .....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO .....	v
DEDICATORIA .....	vi
AGRADECIMIENTO .....	vii
ÍNDICE.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS .....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
ÍNDICE DE GRÁFICAS .....	xiii
ÍNDICE DE ANEXOS .....	xiv
RESUMEN EJECUTIVO.....	xv
ABSTRACT.....	xvi
CAPÍTULO I .....	1
MARCO TEÓRICO.....	1
1.1    Antecedentes Investigativos .....	1
1.1.1    Descripción de la empresa .....	1
1.1.2    Manual BPM.....	2
1.1.3    ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura BPM? .....	2
1.1.4    Componentes para la implementación de BPM.....	3
1.1.5    Los elementos que se deben cumplir para que las BPM sean correctamente ejecutadas se listan a continuación: .....	3
1.1.6    Inocuidad de los Alimentos .....	4
1.1.7    Seguridad Alimentaria .....	5



1.1.8	Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) .....	6
1.1.9	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	7
1.1.10	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).....	8
1.2	Objetivos.....	9
1.2.1	Objetivo general.....	9
1.2.2	Objetivos específicos .....	9
CAPÍTULO II.....		10
METODOLOGÍA.....		10
2.1.	Diagnóstico de la situación actual .....	10
2.2.	Determinación de la causa/raíz de las no conformidades encontradas.....	11
2.3.	Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades. ....	12
2.4.	Diseño de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). ....	13
2.4.1.	Delimitación del procedimiento.....	13
2.4.2.	Recolección de la información .....	14
2.4.3.	Análisis de la información. ....	14
2.4.4.	Diseño del procedimiento. ....	15
2.5.	Diseño del Manual BPM .....	16
CAPÍTULO III.....		17
RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....		17
3.1	Diagnóstico de la situación actual. ....	17
3.1.1	Análisis general de la situación actual. ....	18
3.1.2	Análisis de cada sección de los requisitos BPM exigidos por la normativa ARCSA .....	23
3.2	Análisis de la causa raíz de cada no conformidad. ....	30
3.3	Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades. ....	32

3.3.1	Infraestructura e instalaciones .....	32
3.3.2	Equipos y utensilios. ....	33
3.3.3	Obligaciones del personal. ....	33
3.3.4	Análisis de materias primas e insumos. ....	34
3.3.5	Operaciones de producción. ....	34
3.3.6	Envasado, etiquetado y empaçado. ....	34
3.3.7	Almacenamiento, distribución y transporte. ....	35
3.3.8	Aseguramiento de la calidad. ....	35
3.4	Acciones correctivas implementadas en la empresa. ....	35
3.4.1	Capacitación del personal .....	40
3.4.2	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	40
CAPITULO IV .....		45
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....		45
4.1	CONCLUSIONES .....	45
4.2	RECOMENDACIONES .....	46
BIBLIOGRAFÍA .....		47

## ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1:** *Beneficios y desventajas de la Seguridad Alimentaria.*

**Tabla 2:** *Características BPM y POE.*

**Tabla 3:** *Ejemplo de la lista de verificación (checklist) de Instalaciones y Requisitos de BPM.*

**Tabla 4:** *Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades críticas y menores.*

**Tabla 5:** *Nº de Ítems de cada Requerimiento de la Lista de Verificación.*

**Tabla 6:** *Resultados del diagnóstico de la empresa “El Conquistador” a los requerimientos BPM Evidenciados mediante la lista de verificación.*

**Tabla 7:** *Resultados de la evaluación en la sección de instalaciones y requerimientos BPM.*

**Tabla 8:** *Resultados del diagnóstico de los equipos y utensilios.*

**Tabla 9:** *Resultados de verificación a las obligaciones del personal.*

**Tabla 10:** *Resultados de las materias primas e insumos.*

**Tabla 11:** *Resultados de verificación de las operaciones de producción.*

**Tabla 12:** *Resultados del diagnóstico del área de envasado, etiquetado y empacado.*

**Tabla 13:** *Resultados del diagnóstico del área de almacenamiento, transporte y comercialización.*

**Tabla 14:** *Resultados de la evaluación en el aseguramiento de la calidad.*

**Tabla 15:** *Devoluciones de queso fresco período agosto – noviembre del 2022.*

**Tabla 16:** *Porcentajes de devoluciones/ mes del queso fresco.*

**Tabla 17:** *Procedimientos POE y POES con sus respectivos registros.*

## ÍNDICE DE FIGURAS

**Figura 1:** No existe señalización en algunas áreas de proceso de la planta, por ejemplo, se muestra el área de yogur.

**Figura 2:** Falta de organización en las bodegas de la empresa.

**Figura 3:** No hay una adecuada distribución de los equipos dentro de la zona de producción.

**Figura 4:** Tuberías sin señalización y en mal estado.

**Figura 5:** Cables colgantes en el área de pasteurización.

**Figura 6:** Tuberías con presencia de óxido.

**Figura 7:** La altura de las ventanas dificulta su limpieza.

**Figura 8:** Utensilios de madera utilizados para prensar.

**Figura 9:** Ejemplo 1, Análisis de causa raíz mediante los 5 Por qué.

**Figura 10:** Ejemplo 2, Análisis de causa raíz mediante los 5 Por qué.

**Figura 11:** Laboratorio interno de la empresa de lácteos “El Conquistador”.

**Figura 12:** Implementación de un lavamanos.

**Figura 13:** Cuarto exclusivo para maquinas, ordenado y limpio.

**Figura 17:** Cuarto frío de productos terminados, ordenado y clasificado por número de lotes y fechas de elaboración y caducidad.

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

**Gráfica 1:** Porcentajes totales de cumplimiento de la situación actual a la normativa ARCSA por parte de la empresa de lácteos "El Conquistador".

**Gráfica 2:** Porcentaje (%) de cumplimiento de cada sección de los requisitos BPM exigidos por la normativa del ARCSA.

**Gráfica 3:** Devoluciones de queso fresco/mes.

**Gráfica 4:** Porcentajes totales de cumplimiento de la situación final a la normativa ARCSA por parte de la empresa de lácteos "El Conquistador".

**Gráfica 5:** Porcentajes finales de cada sección de la normativa ARCSA por parte de la empresa de lácteos "El Conquistador".

**Gráfica 6:** Comparación de porcentajes totales de cumplimiento y no cumplimiento de la situación final y actual a la normativa ARCSA por parte de la empresa de lácteos "El Conquistador".

## ÍNDICE DE ANEXOS

**Anexo A:** Metodología para la realización de la auditoría basada en la Norma ISO-19011:2018

**Anexo B:** Plan de auditoría

**Anexo C:** Guía y lista de verificación

**Anexo D:** Determinación de causa raíz por la metodología de los 5 por qué

**Anexo E:** Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades

**Anexo F:** Registro de devoluciones de productos terminados.

**Anexo G:** Asistencia de capacitaciones

**Anexo H:** Material de apoyo para las capacitaciones.

**Anexo I:** Evaluaciones tomadas al personal que participó en las capacitaciones.

**Anexo J:** Fotos de las capacitaciones al personal.

**Anexo K:** Manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la empresa de lácteos “El Conquistador” ubicada en Ecuador, provincia Cotopaxi, ciudad Salcedo-Yambo

## RESUMEN EJECUTIVO

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se asocian directamente con la inocuidad alimentaria, y se enfocan a todas las operaciones de producción en la planta, esto con el fin de mantener un control en la preparación de alimentos los mismos que deben ser inocuos, saludables y seguros para el consumidor. El presente proyecto tiene como objetivo contribuir a la mejora de la calidad y seguridad a los productos elaborados por la empresa de lácteos El Conquistador.

Se inició evaluando la situación actual de la empresa mediante una auditoría interna *in-situ* y un *checklist* basado en la normativa técnica sanitaria ARCSA-DE-067-2015. Este análisis arrojó un porcentaje de cumplimiento inicial del 62 por ciento a los requerimientos BPM exigidos por la norma. Los resultados revelan las no conformidades encontradas dentro de cada una de las secciones de la empresa, estas son: instalaciones y requisitos BPM, equipos y utensilios, obligaciones del personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaçado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y el aseguramiento de la calidad. Después de dar solución a la mayoría de no conformidades encontradas dentro de la planta el porcentaje de cumplimiento se elevó a un 87 por ciento.

Finalmente se elaboró un manual de BPM, en el cual constan los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), estos procedimientos fueron realizados en base a las necesidades de la planta y bajo los requerimientos exigidos por la norma.

**Palabras clave:** BPM, POE, POES, lácteos, El Conquistador.

## **ABSTRACT**

Good Manufacturing Practices (BPM) are directly associated with food safety, and focus on all production operations in the plant, this in order to maintain control over the preparation of food, which must be safe, healthy and safe for the consumer. The objective of this project is to contribute to the improvement of the quality and safety of the products produced by the dairy company El Conquistador.

It began by evaluating the current situation of the company through an internal on-site audit and a checklist based on the technical health regulations ARCSA-DE-067-2015. This analysis yielded an initial compliance percentage of 62 percent to the BPM requirements demanded by the standard. The results reveal the non-conformities found within each of the sections of the company, these are: GMP facilities and requirements, equipment and utensils, personnel obligations, raw materials and supplies, production operations, packaging, labeling and packaging, storage, distribution, transportation and marketing and quality assurance. After resolving most of the non-conformities found within the plant, the percentage of compliance rose to 87 percent.

Finally, a BPM manual was prepared, which includes the Standard Operating Procedures (POE) and the Sanitation Standard Operating Procedures (POES), these procedures were carried out based on the needs of the plant and under the requirements demanded by the standard.

Keywords: BPM, POE, POES, dairy, El Conquistador.



# CAPÍTULO I

## MARCO TEÓRICO

### 1.1 Antecedentes Investigativos

#### 1.1.1 Descripción de la empresa

La empresa de lácteos “El Conquistador”, es una empresa artesanal, cuyos fundadores y propietarios son la Ingeniera Mónica del Pilar Cando Lema y el Sr. Juan Gabriel Salas Centeno. En la actualidad esta empresa se dedica a la producción y comercialización de derivados lácteos como: queso fresco, bebidas fermentadas (yogur con trozos de frutas) y bebidas saborizadas no carbonatadas con base en agua.

Los propietarios afirman que la empresa ha ido creciendo y mejorando los estándares de calidad tanto microbiológicos como sensoriales de sus productos, esto con el fin de garantizar la seguridad alimentaria de los consumidores y abarcar un amplio lugar en el mercado.

Los productos elaborados en esta empresa cumplen con todos los requisitos según normativas ecuatorianas como: la normativa técnica para queso fresco **NTE INEN 1528 (2012)**, yogur (bebidas fermentadas) **NTE INEN 2395 (2011)** y bebidas saborizadas no carbonatadas con base en agua **NTE INEN 2304 (2017)**, lo que hace que los productos elaborados en esta empresa sean garantizados y aptos para el consumo masivo en el mercado. Sin embargo, la empresa actualmente no cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que contribuya a la mejora continua bajo la estandarización y control de calidad de sus procesos de producción.

La empresa de lácteos “El Conquistador” busca cumplir con todos los estándares de calidad que un derivado lácteo debe tener, por lo que la implementación de un manual de BPM es importante para reducir significativamente el riesgo de toxiinfecciones alimentarias bajo un control preciso y continuo sobre infraestructura, equipos, personal, materia prima y procesos de producción (**Zamorán, 2012**).

Las empresas de alimentos ecuatorianas deben poseer certificaciones de calidad e inocuidad alimentaria, las cuales son proporcionadas por el ARCSA en base a la resolución No. **ARCSA-DE-067-2016-GGG (2016)**, documento en el cual se pueden apreciar los

requerimientos de BPM que una empresa de alimentos debe cumplir en sus procesos de producción.

### ***1.1.2 Manual BPM***

Según **Galarza (2010)**, los manuales BPM son instrumentos de trabajo que contienen normativas y tareas que desarrolla cada operario en sus actividades diarias, el mismo que está elaborado técnicamente basado en los procesos, sistemas y normas para desarrollar rutinas cotidianas, incluyendo informes que deben ser elaborados como mínimo una vez al año, dentro los cuales se indican, cualitativa y cuantitativamente aquellos problemas e inconvenientes con sus respectivas soluciones.

Estos manuales deben ser evaluados permanentemente por los jefes encargados, para de esta manera, garantizar su cumplimiento y poder monitorear la mejora continua de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) de las empresas (**Quishpe, 2022**).

### ***1.1.3 ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?***

Estas son un conjunto de recomendaciones de prácticas sistémicas, las cuales aseguran la obtención de productos con alto grado de confiabilidad higiénica desde el punto de vista de su consumo, esto con el fin de asegurar la calidad de los productos finales, la salud del trabajador y el cuidado del medio ambiente. También se puede decir que son procedimientos y normas por las cuales se disminuyen sensiblemente los riesgos de contaminación (física, química y microbiológica), de los productos en cualquier punto de la línea de producción, el personal actuante y el medio ambiente circundante (**Berra & Bartolo, 2014**).

Según **Díaz (2008)** menciona que las BPM se asocian directamente con la inocuidad alimentaria, y se enfocan a todas las operaciones de producción en la planta, abarcando las diferentes áreas de acción que se mencionan a continuación:

- Edificios e instalaciones.
- Operaciones sanitarias y de higiene.
- Capacitación del personal.
- Equipos y utensilios.
- Producción y controles de proceso.

- Distribución.
- Niveles de acción por defectos.
- Control de plagas.

#### ***1.1.4 Componentes para la implementación de BPM***

##### **1.1.4.1 Compromiso de la gerencia**

La implementación de BPM va acompañado de una buena gestión empresarial por parte de las autoridades principales, sí estas autoridades principales no están convencidas de los beneficios que puedan brindar la implementación de este programa, mucho menos lo estarán los empleados (**Ledezma, 2003**).

La falta de compromiso por parte de la gerencia puede opacar de cierta forma algunos beneficios de la implementación de este sistema, por ejemplo: evitar la pérdida de clientes por no conformidad e incluso impedir demandas por productos de mala calidad que atenten contra la salud de los consumidores (**Yovera, 2019**).

En sí, la gerencia debe proporcionar los recursos materiales, económicos y humanos necesarios para una adecuada implementación de las BPM en la empresa (**Cervantes & Delgado, 2019**). Siendo esta una guía principal que brinda el ejemplo de cumplimiento de los apartados para la obtención de una certificación BPM mencionados en la normativa del **ARCSEA-DE-067-2016-GGG (2016)** en todo momento.

##### **1.1.4.2 Programa escrito y registros**

Según **Ledezma (2003)** se debe tener establecido un programa de registros que contribuya a la determinación del correcto funcionamiento del sistema o para verificar si está o no cumpliendo con todos los requisitos, entre ellos están:

- Monitoreo de factores que puedan afectar a la calidad del producto.
- Análisis químico, microbiológico y físico de la materia prima, producto terminado y producto en proceso.
- Registro de capacitaciones, enfermedades y cumplimiento de las medidas higiénicas.
- Manejo preventivo de la maquinaria y equipo.
- Fecha de elaboración y vencimiento, código y lote de cada producto.

- Acciones correctivas.

#### **1.1.4.3 Programa de capacitación**

El desarrollo del recurso humano es de gran importancia, ya que en este recae la responsabilidad del cumplimiento adecuado del sistema BPM. La empresa debe poseer un programa de capacitaciones que sirva como retroalimentación, las mismas que dependerán de la rotación del personal y nivel de deficiencia que exista en la aplicación de las normativas del sistema (**Ministerio de Relaciones Laborales, 2014**).

Las capacitaciones a los miembros de la empresa deben ser planificadas y documentadas, en donde pueda evidenciarse las fechas, los temas y los responsables de la capacitación, además deben ser evaluadas para verificar el nivel de entendimiento/comprensión por parte de los capacitados. Las capacitaciones pueden ser por talleres, cursos, material impreso, audiovisual, entre otros (**Amagua, Coronel, Quintana, & Reyes, 2016**).

Información requerida para el registro de capacitación:

- Persona o ente capacitador.
- Lugar de capacitación.
- Fecha de capacitación.
- Tema de capacitación.
- Evaluación.

#### **1.1.4.4 Actualización científica del programa**

Los programas de aplicación de BPM deben ser verificados por lo menos una vez al año ya que están en constante actualización y debe hacerse cada vez que existan cambios en: instalaciones físicas, medio ambiente, avances científicos, cambio de personal, introducción de nuevos procesos y otros (**Martínez & Pinguil, 2015**).

#### **1.1.5 Inocuidad de los Alimentos**

Es uno de los cuatro grupos básicos que componen la calidad de los alimentos, junto con las nutricionales, las organolépticas y las comerciales. La inocuidad alimentaria es la condición primordial de los alimentos que garantiza que no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman (**Galarza, 2010**).

De acuerdo con **Ortíz, Arteaga, Avilés & Moscoso (2020)** la falta de inocuidad alimentaria reporta niveles de contaminación considerables en alimentos procesados, lo cual constituye un problema en la seguridad alimentaria de los consumidores. Esto denota que la escasa vigilancia sanitaria en estos alimentos podría estar relacionada con el incremento de casos ETA (enfermedades transmitidas por alimentos) en los últimos años. Por lo tanto, recomiendan definir vías efectivas para el diagnóstico y evaluación de la inocuidad alimentaria como la aplicación de BPM en una empresa.

### **1.1.6 Seguridad Alimentaria**

El acceso material, social y económico a alimentos inocuos y nutritivos que satisfagan y cumplan con las necesidades nutricionales de la población es considerada como seguridad alimentaria (**Appendini, García & Tejera, 2003**). Se puede decir que existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos nutritivos e inocuos para satisfacer sus necesidades alimenticias a fin de llevar una vida activa y sana.

Los beneficios asociados a la seguridad alimentaria, así como los efectos por ausencia de esta se observan en la Tabla 1.

**Tabla 1**

#### *Beneficios y desventajas de la Seguridad Alimentaria*

<b>Beneficios de la Seguridad Alimentaria</b>	<b>Efectos producidos por la falta de la Seguridad Alimentaria</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clientes satisfechos.</li> <li>• Clientes fieles a la empresa.</li> <li>• Buena reputación de los productos y establecimientos.</li> <li>• Disminución de desperdicios de alimentos.</li> <li>• Un lugar de trabajo agradable.</li> <li>• Menos ausentismo de los trabajadores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmisión de enfermedades por alimentos contaminados.</li> <li>• Hospitalización de los consumidores.</li> <li>• Mala reputación de la empresa.</li> <li>• Reclamos de los clientes y pérdidas de ingresos.</li> <li>• Condiciones de trabajo deficientes.</li> </ul>

- Acciones y sanciones legales.
  - Posible cierre de la empresa por pérdidas económicas.
- 

*Fuente:* Galarza (2010).

Un pilar fundamental para la ejecución de sistemas integrados de gestión en seguridad alimentaria y calidad es la implementación de BPM, ya que da cumplimiento y seguimiento a los lineamientos definidos por la normativa **ISO 22000 (2018)**, la misma que garantiza que las empresas brinden productos de buena calidad e inocuos para el consumo humano (**Morales, 2021**).

Todas las áreas de manufactura asociadas a la seguridad alimentaria deben permanecer en todo momento limpias, ordenadas y estéticamente bien presentadas (**Berra & Bartolo, 2014**). Las empresas que pretenden mejorar la calidad de sus productos deben implementar una política de calidad a partir de las BPM para posteriormente incluir un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), implementación de normas ISO 9001 y finalizar con la Gestión de Calidad Total (**Pando, 2011**).

### ***1.1.7 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)***

La organización mundial de la salud señala que las ETA son la principal causa de recurrir al uso de servicios de salud, lo que a su vez puede provocar, pérdida de productividad, enfermedades y muertes. Además de que un 70% de las diarreas se originan por la ingesta de alimentos contaminados con microorganismos o toxinas (**Carrasco, Renato & Lozano, 2017**).

La falta de conocimientos sobre las BPM, así como la escasa disponibilidad de la información técnica complementaria afecta negativamente a la manipulación y preparación de los alimentos. Esta carencia de conocimientos técnicos básicos sobre la inocuidad alimentaria por parte de las personas que preparan alimentos es uno de los factores que contribuyen a la contaminación alimenticia (**Carrasco et al., 2017**).

Según **Berra & Bartolo (2014)** las intoxicaciones alimentarias y muchas enfermedades transmitidas por alimentos no ocurren por sí solas, si no que siempre son causadas por no cumplir con las recomendaciones de las BPM.

Un requisito para la implementación de las BPM, así como también una exigencia por normas internacionales como la ISO (*Internacional Organization for Standardization*), es la existencia de los POE. Estos se originan de las BPM, si no se desarrollan los POE estas no se cumplen (Albo et al., 2011).

### 1.1.8 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los POE, son definidos como las herramientas que permiten que todos los procesos de manufactura y limpieza de una planta sean realizados de manera efectiva (Ledezma, 2003).

El propósito de un POE es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar desviaciones o errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada de forma segura (Albo et al., 2011).

Las BPM junto con los POE detallan paso a paso las funciones y responsabilidades que se deben llevar a cabo durante un proceso de manufactura. Las características que las definen se muestran en la Tabla 2.

**Tabla 2**

*Características BPM y POE*

BPM	POE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Son normas (reglamentos).</li> <li>• Requisitos generales para diferentes aspectos del proceso.</li> <li>• Son universales.</li> <li>• Indican lo que se debe hacer y tener.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Describen una secuencia específica de eventos para realizar una actividad.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseguran la estandarización.</li> </ul> </li> <li>• Son aplicables a operaciones específicas.</li> <li>• Son propios de cada organización.</li> <li>• Indican el: cómo, cuándo, dónde y quién lo hace.</li> <li>• Basados en las BPM o leyes correspondientes al país.</li> </ul>

*Fuente:* Albo et al. (2011).

Un tipo específico de POE son los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).

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

Los POES son procedimientos que detallan qué, cómo y con qué frecuencia debe realizarse la limpieza y desinfección de las áreas de manufactura en el procesamiento de alimentos, de la misma manera definen registros que se deben utilizar para el monitoreo de la limpieza y desinfección de establecimientos que manipulan insumos alimenticios.

La aplicación de los POES es esencial dentro de un plan de mejora continua, la misma que controla cada una de las etapas de fabricación del alimento por lo cual debe ir de la mano con el programa de BPM (**Guerrero & Velásquez, 2016**).

**Albo et al. (2011)** corroboran que, la aplicación de los POES es una manera segura y eficaz de llevar a cabo un programa de saneamiento en una empresa y que, junto a las BPM desarrollan bases fundamentales que aseguran la inocuidad de los alimentos que allí se elaboran.

El mantenimiento de la higiene en una empresa es una condición clave para asegurar la inocuidad de los productos en cada una de las etapas de la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumo) e involucra prácticas esenciales como la limpieza y desinfección de superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas (**Guerrero & Velásquez, 2016**).

Por lo anteriormente expuesto, el presente proyecto procura la implementación de la normativa ecuatoriana BPM ceñida a los requisitos exigidos en la resolución **ARCOSA-DE-067-2016-GGG (2016)**, para garantizar productos inocuos de calidad, además se elaborarán los POE y POES, mediante un *checklist* de no conformidades de la empresa, proponiendo sus respectivas acciones correctivas basadas en revisiones bibliográficas (tesis, artículos científicos, normativas nacionales e internacionales).

De esta manera la empresa podrá validar e implementar las acciones correctivas y los procedimientos operativos propuestos en el presente proyecto para obtener el certificado de BPM según lo permita su situación financiera y económica.



## **1.2 Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo general**

- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa de lácteos “El Conquistador” ubicada en Ecuador, provincia Cotopaxi, ciudad Salcedo-Yambo.

### **1.2.2 Objetivos específicos**

- Analizar las condiciones actuales de la empresa de lácteos “El Conquistador” para reconocer las falencias a las cuales se deba ejecutar una mejora rigiéndose a la normativa nacional de BPM y a la resolución ARCSA-DE-067-2016.
- Mejorar los estándares de calidad de los productos procesados por la empresa de lácteos “El Conquistador”, bajo el establecimiento de acciones correctivas a las no conformidades presentadas en el análisis de las condiciones actuales de la empresa.
- Desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) a partir de los requisitos BPM establecidos en la normativa técnica sanitaria ARCSA-DE-067-2016.

## CAPÍTULO II

### METODOLOGÍA

El manual de BPM realizado en el presente trabajo fue puesto a disposición de la empresa de lácteos “El Conquistador” para que lo implemente de acuerdo con sus requerimientos. Cabe recalcar que la empresa no cuenta con laboratorios propios de control de calidad por lo que, no fue posible la validación de algunos POE y POES que necesariamente necesitan un análisis fisicoquímico, microbiológico y/o analítico como en: materia prima, procesos de producción, productos terminados, superficies, agua, ambiente, personal de trabajo etc., ya que la empresa de lácteos “El Conquistador” utiliza laboratorios externos para este fin. El enfoque fue a la propuesta/elaboración de los POE, POES y registros, mismos que deberán ser evaluados/validados posteriormente por la empresa.

#### **2.1. Diagnóstico de la situación actual**

La situación actual de la empresa de lácteos “El Conquistador”, tuvo como punto de partida realizar un Plan de Auditoría y un cronograma de actividades, basados en el Organismo de Certificación **FSSC 22000 (2019)**, en los cuales está descrito de forma detallada cómo será el proceso para la obtención de la información objetiva.

En la normativa del ARCSA-DE-067-2016-GGG (2016), no se menciona el cómo se debe realizar una auditoría interna que permita evaluar de una manera estratégica y organizada el diagnóstico actual de una empresa por lo que, para este fin fueron considerados varios apartados del Capítulo “6” (Anexo A) de la norma ISO 19011:2018 (**ISO 19011, 2018**).

Para iniciar la auditoría y desarrollar las actividades propuestas según lo programado se preparó información documentada la cual constó de una guía y una lista de verificación que fueron elementos clave para evidenciar las conformidades y no conformidades halladas actualmente en la empresa, al igual que permitió llevar de forma secuencial y de manera organizada las actividades planteadas en los objetivos. Estos documentos están basados en el Capítulo 2 de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG como se muestra en la Tabla 3.

El *checklist* aplicado en la auditoría interna evalúa el grado de cumplimiento de los requerimientos BPM por la normativa del **ARCSA** en las siguientes áreas:

- Edificio e instalaciones.
- Materia prima e insumos.
- Obligaciones y Capacitación del personal.
- Equipos y utensilios.
- Producción y controles de proceso.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Aseguramiento y control de calidad.
- Registros.

**Tabla 3**

*Ejemplo de la lista de verificación (checklist) de Instalaciones y Requisitos de BPM.*

<b>Instalaciones y requisitos de BPM</b>						
<b>Art.</b>	<b>Afirmaciones</b>	<b>Criterio</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observaciones</b>
-	-	-	-	-	-	-

Fuente: ARCSA-DE-067-2016-GGG (2016).

## **2.2. Determinación de la causa/raíz de las no conformidades encontradas**

De igual manera para la determinación de la causa raíz de cada no conformidad hallada en la empresa de Lácteos “El Conquistador” se utilizó la metodología de Los 5 “Por qué”, que consiste en preguntarse 5 veces por qué se presentó ese problema. Esta es una herramienta fácil de interpretar y aplicar, y permite que ante las no conformidades encontradas se pueda hallar la causa raíz de cada una de ellas de manera inmediata y definir las acciones correctivas correspondientes con el fin de solucionar el problema y que no se repita (**Uniclairetiana, 2016**).

### 2.3. Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades

Para establecer las acciones correctivas a las no conformidades se tomó como base la siguiente metodología basada en el apartado 8.9.3. de la norma **ISO 22000 (2018)**, el mismo menciona que las acciones correctivas deben incluir:

- Revisión de las no conformidades identificadas y verificadas en el *checklist*.
- La determinación de las causas de las no conformidades.
- Determinación de acciones que aseguren que las no conformidades no van a volver a ocurrir.
- La documentación de los resultados de las acciones correctivas.
- La verificación de las acciones correctivas.

Las acciones correctivas se determinaron tomando como guía la Tabla 4 que está basada en la Plantilla de Informes de Auditoría del Organismo de Certificación para **FSSC (2019)**, en la cual se pueden evaluar las no conformidades críticas y menores halladas con el *checklist*.

**Tabla 4**

*Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades críticas y menores*

<b>No conformidades críticas/menores</b>				
N°	Referencia de requisito (norma, cláusula)	Detalle de hallazgo	Análisis de causa raíz (determinar por qué surgió)	Corrección.
-	-	-	-	-

*Fuente:* FSCC 22000 (2019).

Para la caracterización de las no conformidades encontradas en la empresa de lácteos “El Conquistador” se aplicaron ciertos criterios como referencia para determinar el nivel de no conformidad de los hallazgos. Según **FSSC (2019)**, estos niveles son tres:

- No conformidad menor: cuando el hallazgo no afecta a la capacidad del sistema de gestión de lograr los resultados deseados.
- No conformidad mayor: cuando el hallazgo afecte la capacidad del sistema de gestión de lograr sus resultados deseados.

- No conformidad crítica: cuando se observa una repercusión directa en la inocuidad de los alimentos sin una medida apropiada por parte de la organización durante la auditoría.

#### **2.4. Análisis del mejoramiento de la calidad en los productos terminados**

Una vez propuestas las acciones correctivas a las no conformidades, se procedió a determinar el cómo afectan estas acciones correctivas a la calidad del producto terminado. Para este análisis es necesario aplicar un POE de trazabilidad ya que este, da la posibilidad de encontrar y seguir el movimiento de un alimento a través de etapas específicas de la producción, transformación y distribución (**Ministerio de salud y consumo, 2004**).

El análisis para evidenciar el mejoramiento de la calidad, se lo realizó mediante el seguimiento de registros de devoluciones de los productos terminados de la empresa. En ellos, mediante la tabulación de datos, se pudo observar si el número de devoluciones va aumentando o disminuyendo mes a mes.

Para el cálculo del porcentaje (%) de devoluciones se utilizó la fórmula de tasa de devolución la misma que es igual a:

$$\% \text{ tasa de devolución} = \frac{\text{pedidos}_{devueltos} * 100\%}{\text{pedidos}_{totales}}$$

(Romero, 2022)

#### **2.5. Diseño de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)**

Para la elaboración de los POE y POES, se utilizó como guía la metodología según **Maldonado & Conde (2009)**, en la cual menciona que para elaboración de estos se debe realizar:

##### **2.5.1. Delimitación del procedimiento**

Para fijar la propuesta del procedimiento y el objetivo de estudio se contestó las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es el proceso que se va a analizar?
- ¿Dónde inicia?
- ¿Dónde termina?

### ***2.5.2. Recolección de la información***

Se recolectó información en donde se encontraron archivos con bases jurídico-administrativas que rigen el funcionamiento y actividades operacionales de cada proceso POE y POES.

Las técnicas que se usaron para la recolección de información fueron:

- Investigación documental: revisión bibliográfica con datos de interés relacionados con los procedimientos tales como documentos jurídico-administrativos, registros estadísticos, actas de reuniones, normativas, etc.
- Entrevista directa: básicamente son reuniones con una o varias personas las cuales proporcionan información real sobre los procedimientos a ser evaluados.
- Observación de campo: consiste en acudir al lugar en donde se realizarán las actividades de los procedimientos y observar atentamente todo lo que sucede acompañado de registro de datos (**Secretaría de Relaciones Exteriores, 2004**).

### ***2.5.3. Análisis de la información***

Se analizó la información con el propósito de obtener un diagnóstico que refleje la realidad operativa actual. Para el análisis de la información, se contestaron las siguientes preguntas:

- ¿Qué trabajo se hace?
- ¿Quién lo hace?
- ¿Cómo se hace?
- ¿Cuándo se hace?
- ¿Dónde se hace?
- ¿Por qué se hace?

Se debe tomar en cuenta que, la descripción de cualquier procedimiento debe hacerse a detalle, sin obviar elementos que posteriormente pudieran repercutir en el análisis de la información e implique la realización de nuevas consultas (**Maldonado & Conde, 2009**).

La respuesta a estos cuestionamientos es necesaria para el análisis de la información por lo que la investigación se dirigió a:

- La distribución de los documentos.
- El tipo de registros empleados.
- Los tipos de archivos (permanentemente o provisional).
- Las probables causas de demora.
- Formatos (cómo se llenan y en qué área lo hacen).
- La identificación de los formatos.
- Las firmas o autorizaciones necesarias.

(**Maldonado & Conde, 2009**).

#### ***2.5.4. Diseño del procedimiento***

En este punto se consideró si el procedimiento se debe mejorar o rediseñar, para ello se utilizó la técnica de los cinco puntos que se presenta a continuación:

- Eliminar: elimina todo lo que no sea absolutamente necesario.
- Combinar: si no puede ser eliminado se lo combina con otros pasos del procedimiento a efecto de simplificar el trámite.
- Cambiar: se revisa si algún cambio en el orden, el lugar o la persona que realiza una actividad, puede simplificar el trabajo.
- Mejorar: algunas veces es imposible eliminar, combinar o cambiar el procedimiento y el resultado más práctico se logra mejorando el procedimiento rediseñando una forma, un registro o informe; mejorando el instrumento o equipo de trabajo; o encontrando uno mejor.
- Mantener: consiste en mantener las actividades que no fueron susceptibles de eliminar, combinar, cambiar o mejorar (**Maldonado & Conde, 2009**).

## 2.6. Diseño del Manual BPM

El manual cuenta con los POE y los POES. En el contenido del manual se describen los procesos de la cadena de producción, almacenamiento y comercialización de los productos elaborados en la empresa, el mismo que permitirá corregir la mayoría de no conformidades ya que cuenta con evidencia documentada de los procesos operativos de la empresa y sus respectivos registros.

El manual de BPM tiene la estructura propuesta por **Maldonado & Conde (2009)**, la cual consta de:

- Índice.
- Introducción.
- Objetivo del manual.
- Procedimientos.
- Propósito.
- Alcance.
- Marco jurídico.
- Responsabilidades.
- Definiciones.
- Método de trabajo.
- Políticas y lineamientos.
- Descripción de actividades.
- Diagramas de flujo.
- Formatos y/o registros.
- Anexos.



## CAPÍTULO III

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1 Diagnóstico de la situación actual

Con base en los apartados mencionados de la norma **ISO 19011 (2018)**, se elaboró un plan estratégico programado junto a un cronograma de auditorías internas, en los cuales se detallan las fechas de inicio, fin y actividades a desarrollarse. La auditoría tuvo lugar el 18 de octubre del 2021 en la empresa de lácteos “El Conquistador”, la misma se realizó con la autorización de las autoridades pertinentes de la empresa después de haber analizado la documentación correspondiente sobre el plan de auditoría y cronogramas de actividades previamente establecidos. Dichos documentos pueden evidenciarse en el Anexo B.

La auditoría interna *in-situ*, se completó en un tiempo establecido de 4 días, del 18 al 21 de octubre del 2021, en ese tiempo se pudo completar el recorrido de las instalaciones internas y externas de toda la planta, el cual sirvió para realizar un breve análisis de las diferentes actividades que se ejecutan en ella como: Operaciones de producción, comportamiento e higiene del personal, revisión de procedimientos de limpieza y desinfección, recorrido por el área de envasado, etiquetado y almacenamiento, reuniones con el personal de despacho y transporte del producto.

Para finalizar se tuvo una reunión con la gerencia y se presentó un breve informe sobre las no conformidades halladas en la planta. La lista y guía de verificación que evidencia el desarrollo de estas actividades se muestra en el Anexo C y fue tomada como referencia del *cheklist* del instructivo externo desarrollado por el ARCSA. Esta muestra las condiciones higiénico sanitarias mínimas que debe poseer una planta procesadora de alimentos (**ARCSA-DE-067-2016-GGG, 2016**).

La auditoría interna fue aplicada a toda la planta mediante la lista de verificación basada en los requerimientos de las BPM de la resolución del ARCSA. Los apartados evaluados bajo los

criterios de calificación presentados en el apartado 2.4 de la guía de verificación del Instructivo externo de inspección del ARCSA son 8 secciones con 137 artículos, algunos de ellos con subdivisiones (Anexo C). En la Tabla 5 se muestran dichas secciones e ítems evaluados.

**Tabla 5**

*N° de Ítems de cada Requerimiento de la Lista de Verificación*

<b>Requerimientos</b>	<b>Ítems</b>
Instalaciones y requisitos de BPM	62
Equipos y utensilios	12
Obligaciones del personal	19
Materia prima e insumos	12
Operaciones de producción	21
Envasado, etiquetado, empaçado	13
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	16
Aseguramiento de la calidad	16

*Nota:* Son 137 artículos los cuales tienen subdivisiones por lo que en cada sección existen más ítems evaluados.

*Fuente:* Elaboración propia.

### **3.1.1 Análisis general de la situación actual**

La auditoría presencial que se realizó permitió evidenciar las condiciones actuales en las que se encuentra la empresa. De manera general sin categorizaciones se pudo identificar en qué áreas y zonas de proceso la empresa tiene bajo porcentaje de cumplimiento según la normativa ARCSA, algunos de los problemas encontrados, de manera general, fueron:

- La falta de documentación y registros sobre la mayoría de los procedimientos que se realizan en la empresa. Esto incluye: manuales de BPM, procedimientos POE y POES, instructivos, formatos, registros, etc.
- La empresa no se rige a procedimientos para la capacitación, contratación y evaluación del personal de trabajo.

- No cuentan con procedimientos e instructivos de limpieza para toda la planta. Los insumos utilizados para esta actividad son manipulados por el personal sin tener especificaciones de cómo realizar los procedimientos de limpieza o en qué cantidades utilizar dichos insumos.
- No cuenta con señaléticas en algunas áreas de la planta como se puede ver en la Figura 1.
- En bodegas, cuartos fríos y zonas de proceso faltan organización y codificación (Figura 2).
- Existe una inadecuada distribución de equipos y maquinarias dentro de las áreas de proceso (Figura 3).



**Figura 1:** No existe señalización en algunas áreas de proceso de la planta, por ejemplo, se muestra el área de yogur.

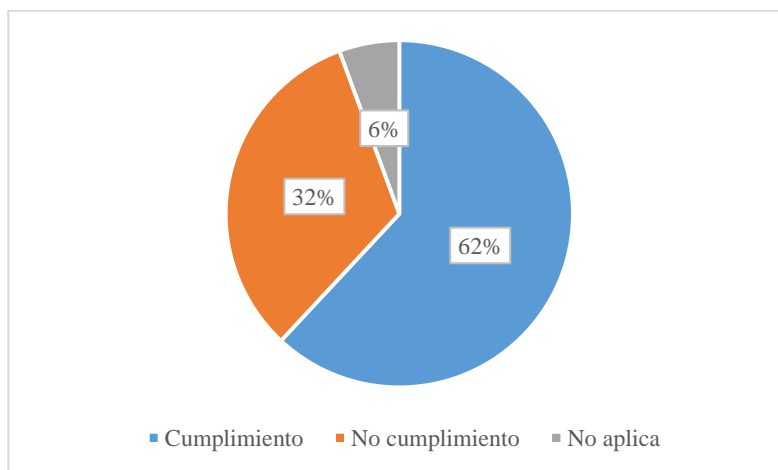


**Figura 2:** Falta de organización en las bodegas de la empresa.



**Figura 3:** No hay una adecuada distribución de los equipos dentro de la zona de producción.

Con lo mencionado se puede decir que la empresa no cumple completamente con los requerimientos BPM emitidos por el ARCSA. En la Gráfica 1 se muestra el porcentaje total de cumplimiento, no cumplimiento y no aplica de la normativa **ARCSA-DE-067-2015-GGG (2016)**, mismos que son de un 62%, 32% y 6% respectivamente.



**Gráfica 1:** Porcentajes totales de cumplimiento de la situación actual a la normativa ARCSA por parte de la empresa de lácteos "El Conquistador".

*Fuente:* Elaboración propia.

Por otro lado, la Tabla 6 muestra los porcentajes evidenciados mediante la lista de verificación a los requerimientos de las 8 secciones de la normativa ARCSA, donde se puede observar el porcentaje de cumplimiento, no cumplimiento e ítems que no aplican en la empresa.

**Tabla 6**

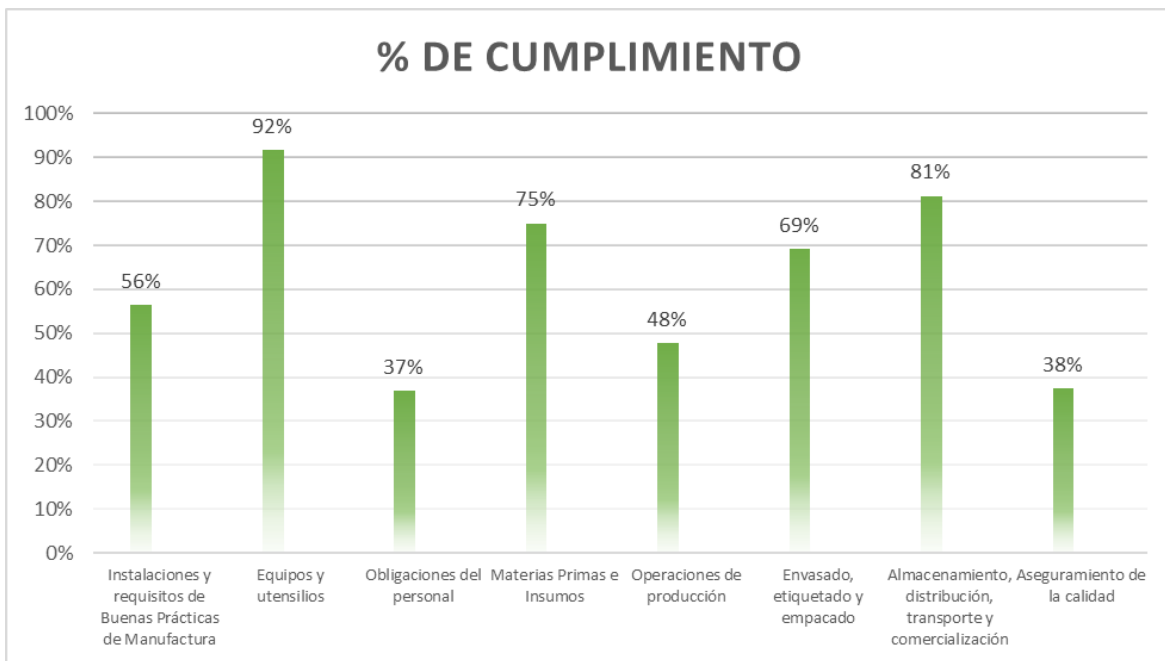
*Resultados del diagnóstico de la empresa “El Conquistador” a los requerimientos BPM Evidenciados mediante la lista de verificación.*

Requisitos BPM	N° de ítems (Cumple)	N° de ítems (No Cumple)	N° de ítems (No aplica)	Porcentaje (%) de cumplimiento	Porcentaje (%) de no cumplimiento	Porcentaje (%) de no aplica
Instalaciones y requisitos de BPM	35	22	5	57%	35%	8%
Equipos y utensilios	11	1	0	92%	8%	0%
Obligaciones del personal	7	12	0	37%	63%	0%
Materias Primas e insumos	9	1	2	75%	8%	17%
Operaciones de producción	10	10	1	48%	48%	5%
Envasado, etiquetado y empaçado	9	2	2	69%	15%	15%
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	13	3	0	81%	19%	0%
Aseguramiento de la calidad	6	10	0	38%	63%	0%
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>61</b>	<b>10</b>	<b>62%</b>	<b>32%</b>	<b>6%</b>

*Nota:* Los ítems que no fueron evaluados son los de criterio no aplica, pero si están considerados en la lista de verificación.

*Fuente:* Elaboración propia.

En la Gráfica 2 se observan los porcentajes totales de cumplimiento. Los mismos indican que los más cercanos al 100% son las secciones: equipos y utensilios con un 92% y el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización con un 81%. Por otra parte, se puede observar deficiencias en los demás apartados principalmente en las obligaciones del personal y el aseguramiento de la calidad que alcanzan un porcentaje de cumplimiento no mayor al 37% y 38% respectivamente.



**Gráfica 2:** Porcentaje (%) de cumplimiento de cada sección de los requisitos BPM exigidos por la normativa del ARCSA.

*Fuente:* Elaboración propia.

### **3.1.2 Análisis de cada sección de los requisitos BPM exigidos por la normativa ARCSA**

#### **3.1.2.1 Instalaciones y requisitos BPM**

En Tabla 7, se observa un porcentaje de cumplimiento del 56% correspondiente a las Instalaciones y requisitos de BPM, con un total de 35 conformidades de un total de 62 ítems evaluados. Las no conformidades presentan un valor del 35% con 22 no conformidades observadas en la planta entre los que se encuentran:

- Las condiciones sanitarias de las protecciones contra materias extrañas polvo, insectos u otros elementos del exterior son poco controladas.
- Las tuberías no cumplen con la identificación de la normativa **NTE INEN 440 (1984)** (Colores de identificación de tuberías) (Figura 4).
- Existen cables colgantes en algunas áreas de producción (Figura 5).
- En algunas áreas de producción existen tuberías (Figura 6) y escaleras en mal estado.
- Las bodegas de la empresa no son organizadas y no son de uso exclusivo.
- Las ventanas están a una altura que dificulta su limpieza (Figura 7).
- La mala organización de zonas de proceso también es un problema ya que las salmueras se encuentran cerca de una puerta en donde no hay un control de ingreso/salida por parte de los trabajadores causando el ingreso de corrientes de aire exteriores cerca del producto terminado.
- Los vestuarios no son lo suficientemente amplios para la cantidad de personal que allí trabaja y existen basureros que incumplen con la normativa de identificación **NTE INEN 2841 (2014)** (colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos).
- Falta de señalización, algunas áreas de producción no son identificadas, las tuberías, servicios sanitarios basureros, etc., no poseen rótulos ni símbolos.
- Poseen solo dos ventiladores naturales los cuales no son suficientes para evitar que los techos se condensen y están ubicados en algunas zonas de producción.

- Los servicios sanitarios no están dotados de todas las facilidades necesarias. Ausencia de gel desinfectante, jabón líquido, secador de manos.
- No cuentan con un procedimiento de seguridad de agua para las cisternas de la planta.

**Tabla 7**

*Resultados de la evaluación en la sección de instalaciones y requerimientos BPM.*

	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Total</b>
<b>ítems</b>	35	22	5	62
<b>Porcentaje (%)</b>	56	35	8	100

*Fuente:* Elaboración propia.



**Figura 4:** Tuberías sin señalización y en mal estado.





**Figura 5:** Cables colgantes en el área de pasteurización.



**Figura 6:** Tuberías con presencia de óxido.



**Figura 7:** La altura de las ventanas dificulta su limpieza.

### 3.1.2.2 Equipos y utensilios

De acuerdo con la Tabla 8 en los equipos utensilios existe un alto cumplimiento de BPM con un 92%, ya que solamente se evidenció la presencia de unos utensilios de madera utilizados principalmente en el proceso de prensado del queso fresco (Figura 8).

**Tabla 8**

*Resultados del diagnóstico de los equipos y utensilios.*

	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Total</b>
<b>Ítems</b>	11	1	0	12
<b>Porcentaje (%)</b>	92	8	0	100

*Fuente:* Elaboración propia.



**Figura 8:** Utensilios de madera utilizados para prensar.

### 3.1.2.3 Obligaciones del personal

Las obligaciones del personal cumplen solamente con el 37% de la normativa de acuerdo con la Tabla 9, y con un total de 7 conformidades de un total de 19 ítems evaluados. Por otro lado, el número de no conformidades son 12 en las cuales se encuentran:

- El personal de trabajo no conoce los procedimientos o instructivos relacionados con sus funciones de trabajo ya que no existe ningún procedimiento documentado y no se realizan ningún tipo de capacitaciones.

- No reciben capacitaciones frecuentes sobre las bases de las BPM que ayuden al correcto desarrollo de sus actividades.
- No hay registros de fichas médicas anteriores ni actualizadas del personal.
- Existen accesorios de trabajo en mal estado.
- No existen procedimientos escritos de un correcto lavado y desinfección de manos. Ausencia de POES de salud e higiene personal.
- Hay trabajadores con barba y no utilizan cubrebarba.
- Uso de celulares y el consumo de alimentos en lugares no autorizados por parte del personal de trabajo.
- El personal desconoce las prohibiciones dentro de áreas de producción.
- No hay señalizaciones en áreas de constante circulación ni normas de seguridad documentadas.
- No hay un instructivo documentado que esté dirigido a los procesos para evitar su contaminación.

**Tabla 9**

*Resultados de verificación a las obligaciones del personal.*

	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Total</b>
<b>Ítems</b>	7	12	0	19
<b>Porcentaje (%)</b>	37	63	0	100

*Fuente:* Elaboración propia.

#### **3.1.2.4 Materias primas e insumos**

En lo que concierne a las materias primas e insumos en la Tabla 10 se observa un 75 % de cumplimiento de la normativa **ARCOSA-DE-067-2015-GGG (2016)** y un incumplimiento del 8%. Las no conformidades halladas en esta sección fueron:

- No existe un instructivo escrito que realice una correcta adecuación y reubicación de los insumos que se encuentran en bodega para que de esta manera se pueda evitar cualquier tipo de contaminación cruzada. Siendo esta la única no conformidad encontrada.

- Los análisis de calidad de materias primas son visuales y sensoriales, pero no tienen ningún tipo de registro sobre ingresos de materias primas.
- No mantienen fichas técnicas de las materias primas.
- No cuentan con procedimientos escritos para un adecuado ingreso de materias primas en áreas donde se podrían contaminar.

**Tabla 10**

*Resultados de las materias primas e insumos.*

	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Total</b>
<b>Ítems</b>	9	1	2	12
<b>Porcentaje (%)</b>	75	8	17	100

*Fuente:* Elaboración propia.

### 3.1.2.5 Operaciones de producción

En la Tabla 11 se puede apreciar que las operaciones de producción tienen un incumplimiento del 48% esto debido a que no poseen un manual de BPM en donde exista la documentación pertinente de procedimientos como: Registros de trazabilidad, control de procesos de producción, procedimientos operativos de limpieza y desinfección, dosificaciones validadas y una correcta planificación para la calibración de equipos por establecimientos certificados y autorizados.

**Tabla 11**

*Resultados de verificación de las operaciones de producción.*

	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Total</b>
<b>Ítems</b>	10	10	1	21
<b>Porcentaje (%)</b>	48	47	5	100

*Fuente:* Elaboración propia.

### 3.1.2.6 Área de envasado, etiquetado y empacado

Para el envasado y etiquetado de productos elaborados en la empresa de lácteos “El Conquistador” se observa un cumplimiento de la normativa del 69% y un total de no

conformidades del 15%, como se muestra en la Tabla 12, este valor debido a la falta de señalización en los cuartos fríos de almacenamiento y a la falta de capacitación al personal sobre los riesgos inherentes en el proceso de empaque de los productos terminados. Cabe recalcar que en la empresa no se utilizan envases de vidrio por lo que no aplica ciertos ítems de este apartado.

**Tabla 12**

*Resultados del diagnóstico del área de envasado, etiquetado y empacado.*

	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Total</b>
<b>Ítems</b>	9	2	2	13
<b>Porcentaje (%)</b>	70	15	15	100

*Fuente:* Elaboración propia.

### 3.1.2.7 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

En la Gráfica 2, con respecto al proceso de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización se puede observar que cumple con un 81% de la normativa, siendo uno de los apartados que más se acercan al 100%. Sin embargo, un inadecuado control de temperaturas, la falta de registros en el proceso de distribución por parte de los vehículos que transportan estos alimentos y la falta de señalización en el almacenamiento de estos, hacen que exista un 19% de no conformidades en este apartado, estos resultados se observan en la Tabla 13.

**Tabla 13**

*Resultados del diagnóstico del área de almacenamiento, transporte y comercialización.*

	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Total</b>
<b>Ítems</b>	13	3	0	16
<b>Porcentaje (%)</b>	81	19	0	100

*Fuente:* Elaboración propia.

### 3.1.2.8 Análisis del aseguramiento de la calidad

En cuanto al proceso de control de calidad, en la Tabla 14 se muestra un cumplimiento del 38% por lo que existe un incumplimiento del 63% de la norma, esto por causa de la falta de

documentación y aplicación de un sistema de control de los procedimientos de la empresa. Las no conformidades son 10 dentro de esta sección, entre las que se encuentran:

- No hay registros de ningún proceso de producción de la empresa como: almacenamiento, controles de temperaturas, calibración de equipos etc.
- No cuentan con procedimientos documentados que ayude a un control preventivo.
- Se realiza controles de producción de forma empírica pero la empresa no cuenta con documentación, registros e instructivos de respaldo.
- No existe registros de control de: limpieza y desinfección, análisis de materia prima, procedimientos de control de plagas, etc.

**Tabla 14**

*Resultados de la evaluación en el aseguramiento de la calidad.*

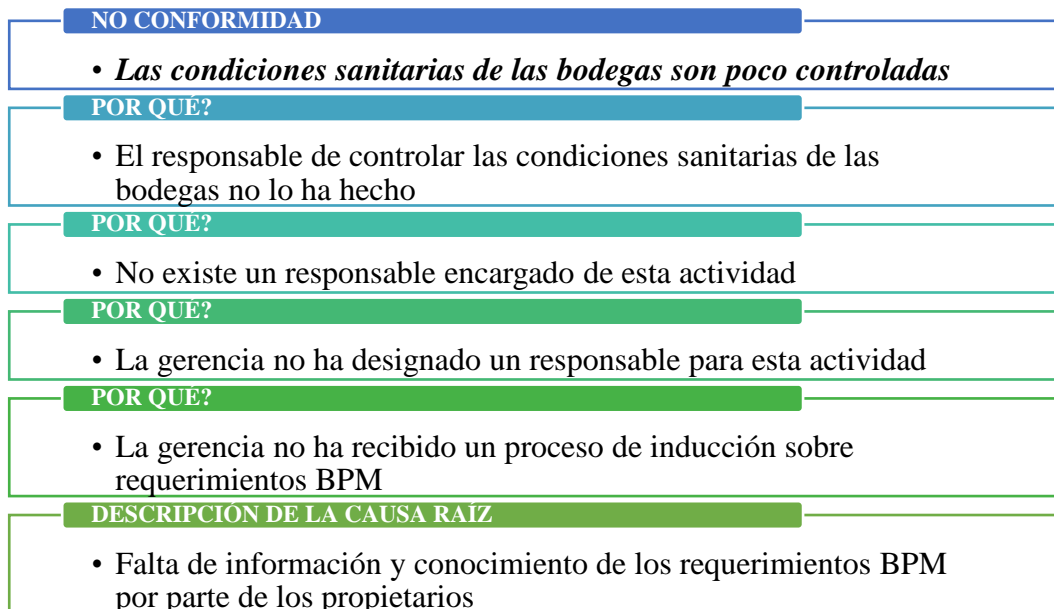
	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>	<b>Total</b>
<b>Ítems</b>	6	10	0	16
<b>Porcentaje (%)</b>	37	63	0	100

*Fuente:* Elaboración propia.

### **3.2 Análisis de la causa raíz de cada no conformidad**

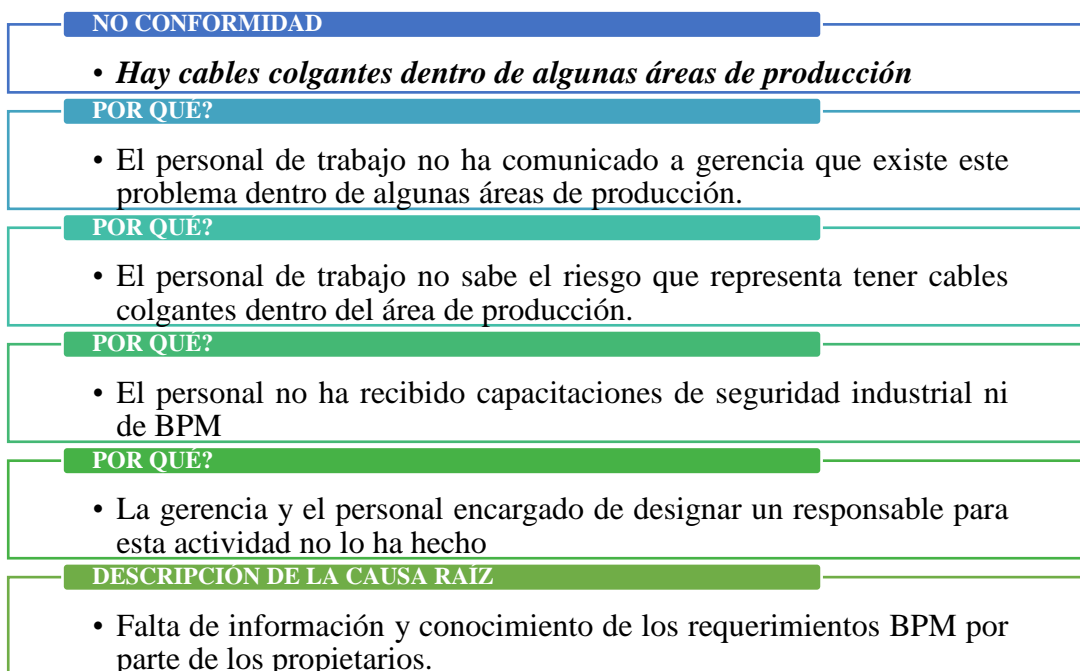
Después de un análisis de la situación actual la empresa de lácteos “El Conquistador” muestra un cumplimiento total del 62% a la norma del ARCSA como se observa en la Gráfica 1, por lo que se procedió a determinar la causa raíz de cada no conformidad que se presentó dentro de la planta para posteriormente proponer sus respectivas acciones correctivas.

Para determinar la causa raíz de cada no conformidad se utilizó la metodología de los 5 “Por qué”, dicho análisis se encuentra evidenciado en el Anexo D del presente documento. En las Figuras 9 y 10 se puede apreciar ejemplos de la aplicación de esta metodología y se puede observar que cada no conformidad tiene múltiples causas, pero la que tiene más peso se encuentra al final en el casillero de la descripción de la causa raíz.



**Figura 9:** Ejemplo 1: Análisis de causa raíz mediante los 5 Por qué?

Fuente: Elaboración propia.



**Figura 10:** Ejemplo 2 análisis de causa raíz mediante los 5 Por qué?

Fuente: Elaboración propia.

### 3.3 Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades

Después de determinar la causa raíz de cada no conformidad se plantearon algunos cambios que buscan solucionar dichas no conformidades. En el Anexo E se encuentran detalladas las no conformidades y sus respectivas acciones correctivas.

#### 3.3.1 Infraestructura e instalaciones

- En el Anexo E, se proponen algunos cambios físicos y estructurales en la infraestructura de la empresa para que, junto al manual de BPM, permitan a la empresa de lácteos “El Conquistador” aumentar el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos en la Norma del ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Las tuberías en mal estado deberían ser cubiertas con pintura epoxi (pintura que proporciona mucha resistencia a corrosión y soporta variaciones de temperaturas).
- Entre las acciones por implementar, están que se deben identificar las tuberías de acuerdo con la norma **NTE INEN 440 (1984)**, dichas identificaciones se encuentran en el manual de BPM en el procedimiento PR-DEI-05.
- Un sistema de ventilación mecánica ayudaría a evitar la condensación de los techos de la planta, permitiendo que el aire en el interior de la empresa tenga circulación. Una vez que implementada la ventilación mecánica se sugiere a la empresa que cubra las ventanas con vidrios, mallas, trampas para insectos etc., tomando todas las consideraciones que se mencionan en los procedimientos POES de control de plagas (PR-CPL-03) y diseño e instalaciones (PR-DEI-05).
- Es necesario la reorganización de equipos dentro del área de producción para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada con corrientes de aire que puedan darse por posibles puertas y ventanas abiertas.
- Se comunicó a las autoridades correspondientes que deben abastecer los servicios higiénicos con implementos de higiene personal como: jabón, desinfectante, toallas de papel etc. También se sugirió que debe designar responsables para este tipo de labores en la empresa.
- Para el problema de vestidores se sugirió al gerente de la empresa que se los amplíen y que consten con todos los accesorios necesarios como: casilleros, bancas etc.



- Los basureros deben ser codificados de acuerdo con su normativa correspondiente NTE INEN 2841:2014 (colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos).
- Para contrarrestar el problema de seguridad de agua se elaboró el procedimiento PR-SDA-01 con sus respectivos registros.

### **3.3.2 Equipos y utensilios**

La única no conformidad presentada en esta sección se puede corregir reemplazando los utensilios de madera que se usan en el procedimiento de presado por unos de acero inoxidable.

### **3.3.3 Obligaciones del personal**

- Se debe capacitar al personal de trabajo desarrollando un programa de entrenamiento específico según las funciones que desempeñen dentro de la planta con este fin se elaboró el procedimiento de capacitación al personal PR-CDP-02. Estas deben ser continuas y sobre temas que abarquen las BPM, a través de personas naturales o jurídicas competentes designadas por las autoridades de la empresa, siendo estas de gran importancia para que el personal comprenda qué deben controlar las condiciones sanitarias dentro y fuera de la planta e instruirles sobre la importancia que tiene el orden, la limpieza, la clasificación de materiales, etc.
- La empresa debe exigir al personal de trabajo a que presenten un certificado de no poseer enfermedades infectocontagiosas como se menciona en la normativa del ARCSA Art. 82 el mismo que debe estar validado por un centro de salud público o privado adjuntando exámenes médicos si fuera necesario con el fin de controlar y evitar que el personal de trabajo que posea alguna enfermedad manipule los alimentos procesados en la planta.
- Se elaboró el registro RG-ADP-02, para controlar que los accesorios que son parte de la indumentaria de trabajo como: guantes, botas, mascarillas, delantales, etc., estén en buen estado y sean suficientes para el personal de trabajo.
- Se comunicó a la gerencia que debe designar e instalar lavamanos en las diferentes áreas críticas de producción acompañado de avisos e instrucciones de

un correcto lavado de manos. Las instrucciones para un correcto lavado de manos se encuentran en el procedimiento de higiene y conducta del personal (PR-HGP-04).

- Se debe dotar de indumentarias completas y accesorios de trabajo necesarios para el personal y controlarlo mediante el POES PR-HGP-04.
- La señalización y rotulado debe estar acorde a la norma INEN 439 (1984), en ella se indican los colores y símbolos de seguridad. Esto se describe con más detalle en el procedimiento PR-DEI-05 del manual de BPM.
- Se elaboró el procedimiento PR-POM-10, el mismo que es un instructivo documentado que está dirigido a los procesos de manufactura de la empresa.

#### ***3.3.4 Análisis de materias primas e insumos***

- El manual de BPM cuenta con un instructivo escrito PR-RMP-06, para realizar una correcta adecuación y reubicación de los insumos que se encuentran en bodega y que de esta manera se evite cualquier tipo de contaminación cruzada.
- Para realizar un análisis de calidad de las materias primas se elaboró el procedimiento PR-RMP-06 el cual consta con registros de calidad y recepción de la leche estos son: RG-RMP-01 y RG-RMP-02.

#### ***3.3.5 Operaciones de producción***

Se elaboró un manual de BPM, en donde se encuentra la documentación pertinente de procedimientos como: control de procesos de producción (PR-POM-10), procedimientos operativos de limpieza y desinfección (PR-LDB-07; PR-LDE-08; PR-DEI-05), una correcta planificación para la calibración de equipos por establecimientos certificados y autorizados (PR-LDE-08). Con la elaboración del manual y la información de registros documentados se podrá llevar un seguimiento continuo de las operaciones de producción y mejorarlas en su mayoría.

#### ***3.3.6 Envasado, etiquetado y empaçado***

La falta de señalética en los cuartos fríos de almacenamiento es un riesgo inherente en el proceso de empaque de los productos terminados, esto se puede solucionar con la señalización y rotulado acorde a la norma **INEN 439 (1984)**, en ella se indican los colores y símbolos de seguridad. Esto se describe con más detalle en el procedimiento PR-DEI-05 del manual de BPM.

### **3.3.7 Almacenamiento, distribución y transporte**

- Se elaboró el procedimiento PR-AAT-11 para corregir algunas no conformidades de esta sección.
- Construir áreas de cuarentena con un lugar de retención, aprobación y rechazo de los productos terminados.
- Designar áreas específicas, rotuladas y ordenadas para los diferentes productos presentes en planta como se propone en el procedimiento PR-AAT-11.

### **3.3.8 Aseguramiento de la calidad**

- Se elaboró registros para el proceso de producción de la empresa como: almacenamiento, controles de temperaturas, calibración de equipos etc. los mismos se encuentran en los procedimientos POE y POES del manual de BPM (Anexo K).
- El manual de BPM cuenta con procedimientos documentados que ayudarán a un control preventivo en todas las áreas internas y externas de la planta.
- Actualmente se realiza controles de producción sin registrar la información, para documentar estos controles se elaboró el procedimiento PR-POM-10.
- Se elaboró procedimientos de limpieza (PR-LDB-07; PR-LDE-08; PR-DEI-05) y control de plagas (PR-CPL-03) con el fin de establecer una mejora continua en la gestión de la calidad de los productos elaborados en esta empresa.

## **3.4 Acciones correctivas implementadas en la empresa**

Las acciones correctivas se fundamentan en la creación de POE, POES y registros, que se encuentran en el manual de BPM (Anexo K), en donde se detallan los procesos de producción y saneamiento de la empresa para que, de esta manera, se tenga por escrito documentos que evidencien y garanticen productos de alta calidad. Los POE y POES desarrollados en el manual de BPM, así como los registros creados para los mismos, se encuentran listados en la Tabla 15, estos procedimientos estandarizados y registros reducirán las no conformidades encontradas ya que permiten dar cumplimiento a los requerimientos exigidos por el ARCSA.

Cabe mencionar que los productos elaborados en la empresa mejorarán su calidad al cumplir con todos los parámetros de inocuidad establecidos por el manual de BPM y elevarían potencialmente el cumplimiento total de la norma del ARCSA.

Entre las acciones correctivas implementadas están:

- La implementación de un laboratorio interno (Figura 11) para analizar de una manera más completa la materia prima (leche cruda), y controlar mediante registros su calidad (RE-RMP-01). De esta manera se mejorará el rendimiento final en los derivados lácteos procesados (queso fresco y yogur).



**Figura 11:** Laboratorio interno de la empresa de lácteos “El Conquistador”.

- De la misma manera como se puede observar en la Figura 12, se realizó una instalación de un lavamanos con indicaciones y abastecimientos de gel desinfectante y jabón líquido para los operarios de producción.



**Figura 12:** Implementación de un lavamanos.

- También mediante capacitaciones de orden y limpieza al personal se logró una correcta organización de cuartos de máquinas, bodegas y cuartos fríos de productos terminados como se aprecia en las Figuras 13 y 14.



*Figura 13:* Cuarto exclusivo para maquinas, ordenado y limpio.



*Figura 14:* Cuarto frío de productos terminados, ordenado y clasificado por número de lotes y fechas de elaboración y caducidad.

Por último, para el análisis del mejoramiento de la calidad en los productos terminados (queso fresco) de la empresa se tomaron como evidencia los registros de devoluciones/viaje a la semana durante 4 meses agosto-noviembre del 2022 (Anexo F). En la Tabla 15 se detallan el número de devoluciones/viaje al mes de la empresa.

**Tabla 15**

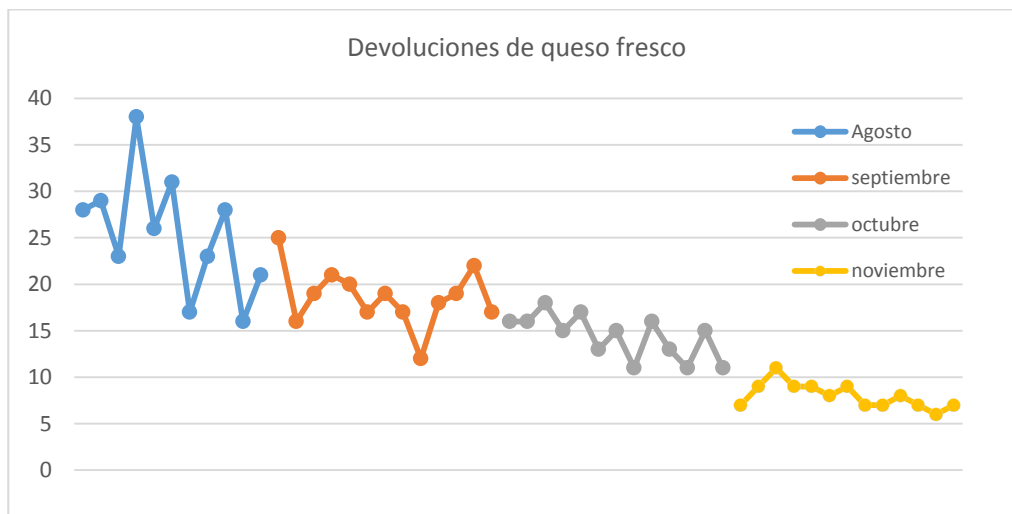
*Devoluciones de queso fresco período agosto – noviembre del 2022.*

Devoluciones de queso fresco período agosto - noviembre 2022							
Agosto	Unidades	Septiembre	Unidades	Octubre	Unidades	Noviembre	Unidades
(fecha)	devueltas	(fecha)	devueltas	(fecha)	devueltas	(fecha)	devueltas
8	28	2	25	3	16	2	7
10	29	5	16	5	16	4	9
12	23	7	19	7	18	7	11
15	38	9	21	10	15	9	9
17	26	12	20	12	17	11	9
19	31	14	17	14	13	14	8
22	17	16	19	17	15	16	9
24	23	19	17	19	11	18	7
26	28	21	12	21	16	21	7
29	16	23	18	24	13	23	8
31	21	26	19	26	11	25	7
-	-	28	22	28	15	28	6
-	-	30	17	31	11	30	7
<b>TOTAL</b>	<b>280</b>		<b>203</b>		<b>161</b>		<b>104</b>

*Fuente:* Elaboración propia.

Como se puede observar en la en la Tabla 15 y en la Gráfica 3, el número de devoluciones de queso fresco/mes va disminuyendo desde 280 quesos/mes a 104 quesos/mes. Cabe mencionar que la empresa produce alrededor de 2000 quesos/día. En la Tabla 16 se evidencia que los 280 quesos devueltos en el mes de agosto tienen un porcentaje del 14% de

devoluciones el mismo que disminuyo a un 5,2 % correspondientes a los 104 quesos para el mes de noviembre, esto se logró después de la aplicación de: capacitaciones y control de procesos mediante registros y procedimientos estandarizados en el manual de BPM. Con esto se afirma que el porcentaje (%) de devoluciones de queso fresco en la empresa va en disminución y se entiende que su calidad va mejorando mes a mes.



**Gráfico 3:** Devoluciones de queso fresco/mes.

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 16**

*Porcentajes de devoluciones/ mes del queso fresco.*

<b>Porcentajes (queso fresco)</b>		
Unidades producidas/ día	2000	100%
Unidades devueltas en el mes de agosto	280	14%
Unidades devueltas en el mes de noviembre	104	5,2%

Fuente: Elaboración propia.

- Cálculo demostrativo

$$\%unidades\ devueltas = \frac{280_{unidades} * 100\%}{2000_{unidades}} = 14\%$$

### 3.4.1 Capacitación del personal

La falta de capacitaciones al personal de la empresa de lácteos “El Conquistador”, es un factor crítico que tiene mucho peso en el porcentaje total de incumplimiento de la norma ya que la mayoría de no conformidades encontradas en la planta se deben a este problema, Por lo que se realizaron 4 capacitaciones al personal de trabajo, las mismas que tuvieron como guía el procedimiento PR-CDP-02 del manual de BPM (Anexo K) que describe cómo deben, y con qué frecuencia ser realizadas las capacitaciones.

Estas capacitaciones se realizaron con el fin de transmitir conocimientos básicos y claves de las BPM dándoles a entender que el personal de trabajo juega un papel muy importante dentro de la inocuidad alimentaria en productos procesados. Los temas tratados en estas capacitaciones fueron:

- ¿Qué son las BPM?
- Higiene personal y un correcto lavado de manos.
- Importancia del orden y limpieza en las áreas de trabajo.
- Prohibiciones dentro de las áreas de proceso de una industria alimentaria.

El control de asistencia de las capacitaciones se encuentra en el Anexo G, al igual que el material de trabajo implementado para el desarrollo de las capacitaciones Anexo H. Por último, se realizó una evaluación a los capacitados (Anexo I), los cuales alcanzaron un promedio de 6,2/10. Esta evaluación se realizó con el objetivo de corroborar la comprensión de los temas impartidos (Anexo J).

### 3.5 Resultado final de la implementación de acciones correctivas a las no conformidades de la empresa.

El porcentaje del resultado final general de la empresa, después de la implementación de las acciones correctivas se aprecia en la Gráfica 4, el cual muestra un 86% de cumplimiento a la normativa ARCSA por parte de la empresa de lácteos “El Conquistador”. De igual manera en la

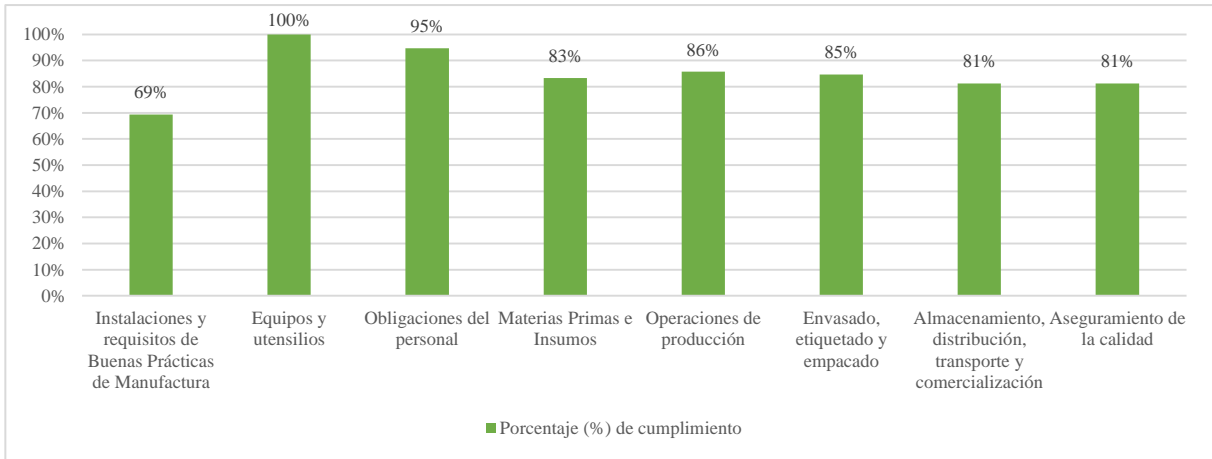


Gráfica 5 se observa cómo se elevó el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones de la normativa.



**Gráfica 4:** Porcentajes totales de cumplimiento de la situación final a la normativa ARCSA por parte de la empresa de lácteos "El Conquistador".

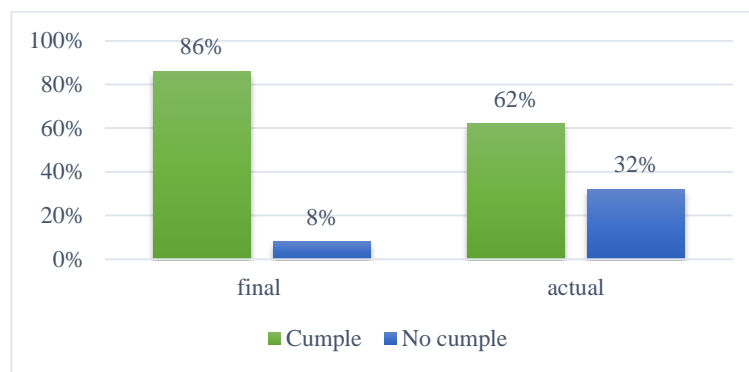
Fuente: Elaboración propia.



**Gráfica 5:** Porcentajes finales de cada sección de la normativa ARCSA por parte de la empresa de lácteos "El Conquistador".

Fuente: Elaboración propia.

En la Gráfica 6 se observa la comparación de los porcentajes de cumplimiento y no cumplimiento a la normativa ARCSA de la situación actual con la final por parte de la empresa de lácteos "El Conquistador", obteniendo como resultado final que el porcentaje de cumplimiento se elevó de un 62% a un 86%, de igual manera el porcentaje de no cumplimiento disminuyó de un 32% a un 8%. Estos valores nos indican que las acciones correctivas aplicadas a la empresa generaron una considerable mejora en la empresa y un aumento en el cumplimiento de los requisitos BPM exigidos por el ARCSA.



**Gráfica 6:** Comparación de porcentajes totales de cumplimiento y no cumplimiento de la situación final y actual a la normativa ARCSA por parte de la empresa de lácteos "El Conquistador".

Fuente: Elaboración propia.

### 3.6 Manual de BPM.

El manual de BPM realizado para la empresa de lácteos “El Conquistador” (Anexo K), fue elaborado con el objetivo de cumplir con la mayoría de los requerimientos BPM mencionados en la Norma del ARCSA-DE-067-2015-GGG, evaluando las no conformidades establecidas en el Anexo C y sus respectivas acciones correctivas (Anexo E). Este manual fue adecuado de acuerdo con las necesidades y requerimientos de la empresa. Cada POE y POES está conformado por sus respectivos monitoreos y seguimiento de registros.

El manual de BPM elaborado cuenta con los siguientes procedimientos POE y POES los mismos que están listados en la Tabla 17:

**Tabla 17**

*Procedimientos POE y POES con sus respectivos registros.*

<b>Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) &amp; Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>			
<b>Nombre del POE/POES</b>	<b>Código</b>	<b>Registros</b>	<b>Código</b>
Seguridad de agua	PR-SDA-01	Prueba residual y pH del agua.	RG-SDA-01
		Limpieza de tanques y cisternas de agua.	RG-SDA-02
Capacitación del personal	PR-CDP-02	Temarios a impartir en las capacitaciones.	RG-CDP-01
		Control de asistencia de las capacitaciones.	RG-CDP-02
Control de plagas	PR-CPL-03	Inspección de evidencias de plagas en la planta.	RG-CPL-01
		Control de plagas y productos utilizados para dicho control.	RG-CPL-02
		Control de higiene del personal.	RG-HGP-01
Higiene y conducta del personal	PR-HGP-04		
Diseño e instalaciones	PR-DEI-05	Limpieza y desinfección general de toda la planta y sus áreas externas.	RG-DEI-01
		Control de recepción y calidad de la leche.	RG-RMP-01
Recepción de materia prima, materiales e insumos	PR-RMP-06	Insumos que ingresan y salen de las bodegas.	RG-RMP-02
		Limpieza y desinfección de servicios sanitarios y vestidores.	RG-LDB-01
Limpieza y desinfección de baños, sanitarios y vestidores	PR-LDB-07		

Limpieza y desinfección de equipos y utensilios	PR-LDE-08	Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.	RG-LDE-01
		Mantenimiento y calibración de equipos	RG-LDE-02
Almacenamiento de insumos, materias primas y productos terminados	PR-ADP-09	Temperaturas de cuartos fríos	RG-ADP-01
		Control de insumos en bodegas	RG-ADP-02
Procedimientos operativos de manufactura	PR-POM-10	Producción diaria de la empresa	RG-POM-01
Control y aseguramiento de la calidad, almacenamiento y transporte	PR-AAT-11	Temperaturas de los medios de transporte	RG-AAT-01
		Control de calidad de productos terminados y productos en proceso	RG-AAT-02
		Devoluciones del producto terminado	RG-AAT-03

---

Fuente: Elaboración propia

## CAPITULO IV

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 4.1 CONCLUSIONES

Se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la resolución **ARCSA-DE-067-2016-GGG** para la empresa de lácteos “El Conquistador” ubicada en Salcedo – Yambo, el cual incluye procedimientos POE y POES con pautas que garantizan una mejora continua en la inocuidad y seguridad alimentaria de los productos elaborados en la empresa.

Mediante el diagnóstico actual de la empresa de lácteos “El Conquistador” se corroboró que la planta cumple parcialmente, mas no en su totalidad, con los requisitos BPM: “instalaciones y requisitos BPM” 56%, equipos y utensilios 92%, obligaciones del personal 37%, materias primas e insumos 75%, operaciones de producción 48%, envasado, etiquetado y empacado 69%, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 81% y el aseguramiento de la calidad 38%; esto debido a que no existe ninguna información documentada sobre los procedimientos de la planta y sus respectivos registros en cada apartado de los requisitos BPM.

Se desarrolló un plan de mejoras mediante la propuesta de acciones correctivas a las no conformidades encontradas en la planta con el fin de sugerir cambios en la empresa de lácteos “El Conquistador” y aumentar el porcentaje de cumplimiento de la normativa BPM según la resolución ARCSA-DE-067-2016-GGG mediante la elaboración de un manual de BPM y documentación relacionada.

El porcentaje de devoluciones de queso fresco disminuyó de un 14% a un 5,2% después de la aplicación de las acciones correctivas a las no conformidades encontradas en la empresa como: capacitaciones al personal de trabajo y un control de procesos mediante registros y procedimientos estandarizados en el manual de BPM. Esto evidencia que la calidad de los productos terminados va mejorando considerablemente mes a mes.

Se comparó el estado inicial y final de la planta de producción de lácteos “El Conquistador” y se realizó una evaluación mediante el *checklist* de los requerimientos que cumple según la resolución ARCSA-DE-067-2016-GGG, obteniendo un porcentaje inicial de cumplimiento general del 62%, valor que se elevó a un estado final de un 86% después de aplicar

las medidas correctivas a las no conformidades de cada sección que muestran menor porcentaje de cumplimiento como: en las obligaciones del personal que se elevó a un 95%, las operaciones de producción a un 86% y aseguramiento de la calidad a un 81%.

## **4.2 RECOMENDACIONES**

Se recomienda implementar las acciones correctivas propuestas a las no conformidades de la planta ya que por cuestiones de financiamiento no pudieron ser aplicadas. Esto permitirá a la empresa mejorar su calificación cuando entidades acreditadas realicen futuras auditorías internas BPM.

El presente trabajo se enfocó en la elaboración de un manual de BPM para la empresa de Lácteos “El Conquistador”, por lo que se recomienda a la empresa una vez aplicadas las BPM, implementar también sistemas de calidad y control de puntos críticos como son las HACCP (sistema de Análisis de Peligros y Puntos críticos de Control).

Se recomienda a la empresa la implementación de un laboratorio interno en donde se pueda realizar las pruebas básicas de calidad desde las materias primas recibidas hasta los productos terminados, esto ayudaría a mejorar el porcentaje de cumplimiento en el aseguramiento de la calidad BPM.

## BIBLIOGRAFÍA

- Albo, G., Apraiz, P., Bedin, C., Cejas, M. E., Iannello, S. C., Hazrum, F., Jakubowski, N., Macías, E., Poderoso, D. & Sammartino, R. (2011). *Portafolio educativo en temas clave en Control de la Inocuidad de los Alimentos*. Recuperado de [http://www.anmat.gob.ar/portafolio\\_educativo/Capitulo1.asp](http://www.anmat.gob.ar/portafolio_educativo/Capitulo1.asp)
- Amagua, R., Coronel, M., Quintana, T. & Reyes, C. (2016). *Guía BPM para micro y pequeñas empresas lácteas*. Quito: Imprenta GADPP. Recuperado de [https://sitp.pichincha.gob.ec/repositorio/diseno\\_paginas/archivos/Gu%C3%ADa%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Manufactura%20Micro%20y%20Peque%C3%B1as%20Empresas%20L%C3%A1cteas.pdf](https://sitp.pichincha.gob.ec/repositorio/diseno_paginas/archivos/Gu%C3%ADa%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Manufactura%20Micro%20y%20Peque%C3%B1as%20Empresas%20L%C3%A1cteas.pdf)
- Appendini, K., García, R. & Tejera, B. (2003). Seguridad alimentaria y “calidad” de los alimentos: ¿una estrategia campesina? *ERLACS*, 75(1), 65-83. Recuperado de <https://erlacs.org/articles/10.18352/erlacs.9694>
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2016). Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados. Ecuador: Ministerio de Salud Pública. Recuperado de [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/ARCSA-DE-067-2015-GGG\\_NORMATIVA-T%C3%89CNICA-SANITARIA-PARA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/ARCSA-DE-067-2015-GGG_NORMATIVA-T%C3%89CNICA-SANITARIA-PARA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf)
- Berra, C. & Bartolo, E. (2014). *Gestión de la Calidad y Seguridad Alimentaria en la Industria Láctea*. Argentina: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Recuperado de <https://www.ocla.org.ar/contents/news/details/13278268-gestion-de-la-calidad-y-seguridad-alimentaria-en-la-industria-lactea-agroindustr>
- Carrasco, Z., Renato, I. & Lozano, C. (2017). Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología*, 37(3), 95–104. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2017/ei173e.pdf>
- Cervantes, C. & Delgado, D. (2019). *Optimización de la Inocuidad alimentaria mediante la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad en la empresa agroindustrias MACOOR S.A.C.* (Tesis de titulación). Recuperado de [http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12773/13251/IAdecadm\\_cetecc.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12773/13251/IAdecadm_cetecc.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

- Romero, D. (2022). Cambios y devoluciones en ecommerce: 9 estadísticas y soluciones. SaleCycle. Recuperado de: [https://www.salecycle.com/es/blog/guias/devoluciones-ecommerce/#:~:text=Qu%C3%A9%20es%20la%20tasa%20de%20devoluci%C3%B3n&text=Calcularla%20es%20realmente%20sencillo.,devueltos%20%2F%20Total%20pedidos\)%20\\*%20100](https://www.salecycle.com/es/blog/guias/devoluciones-ecommerce/#:~:text=Qu%C3%A9%20es%20la%20tasa%20de%20devoluci%C3%B3n&text=Calcularla%20es%20realmente%20sencillo.,devueltos%20%2F%20Total%20pedidos)%20*%20100)
- Díaz, N. (2008). Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TICs y crecimiento empresarial ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial? *Univ. Empresa*, 7(15), 151-176. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5096778>
- FSSC 22000. (2019). *Certificación 22000 de Sistema de la Inocuidad de los Alimentos*. Suiza. Recuperado de [https://www.fssc.com/wp-content/uploads/19.1217-Annex-2\\_CB-audit-report-template\\_Version-5\\_ES.pdf](https://www.fssc.com/wp-content/uploads/19.1217-Annex-2_CB-audit-report-template_Version-5_ES.pdf)
- Galarza, M. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis, 2010* (Tesis de titulación). Recuperado de [https://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4890/1/43500\\_1.pdf](https://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4890/1/43500_1.pdf)
- Guerrero, D. & Velásquez, G. (2016). *Aseguramiento de la inocuidad del queso fresco mediante implementación de procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento en la cooperativa agropecuaria Chone-Ltda.* (Tesis de titulación). Recuperado de <https://repositorio.esпам.edu.ec/xmlui/bitstream/handle/42000/553/TAI110.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- ISO 9001. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*. Suiza: Secretaría Central de ISO. Recuperado de [http://www.congresoson.gob.mx:81/Content/ISO/documentos/ISO\\_9001\\_2015.pdf](http://www.congresoson.gob.mx:81/Content/ISO/documentos/ISO_9001_2015.pdf)
- ISO 19011. (2018). *Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión*. Suiza: Secretaría Central de ISO. Recuperado de <https://www.cecep.edu.co/documentos/calidad/norma-iso-19011-2018.pdf>
- ISO 22000. (2018). *Sistemas de Administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos - Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Suiza: Secretaría Central



de ISO. Recuperado de <https://iestpcabana.edu.pe/wp-content/uploads/2021/11/NORMA-ISO-22000.pdf>

Ledezma, J. (2003). *Bases para la implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de Lácteos de Zamorano* (Tesis de titulación). Recuperado de <https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/7098eb79-39bc-4758-b50e-2534b304648e/content>

Maldonado, P. & Conde, S. (2009). *Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos*. Ecuador: Secretaría de Relaciones Exteriores. Recuperado de <https://sre.gob.mx/images/stories/docnormateca/dgpop/guias/guia01.pdf>

Martínez, D. & Pinguil, J. (2015). *Desarrollo y difusión de un modelo de implementación para a certificación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria de Lácteos “San Salvador” ubicada en la ciudad de Riobamba*. (Tesis de pregrado). Recuperado de <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/427/1/UNACH-EC-IEAGRO-2015-0002.pdf>

Ministerio de Relaciones Laborales. (2014). Norma técnica del subsistema de formación y capacitación. Quito: Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado. Recuperado de <https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2014/07/NORMA-DE-CAPACITACION-RO-296-de-24-julio-2014-Y-DELEGACION-UATH-RO-252.pdf>

Ministerio de salud y consumo. (2004). Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria. Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Alcalá, 56 – 28071 Madrid. Recuperado de: [https://www.aragon.es/documents/20127/674325/Guia\\_Trazabilidad1.pdf/60989746-00a4-7d6a-56a8-301092cf2401](https://www.aragon.es/documents/20127/674325/Guia_Trazabilidad1.pdf/60989746-00a4-7d6a-56a8-301092cf2401)

Morales, J. (2021). Sistema integrado de Gestión en Seguridad Alimentaria y Calidad bajo los lineamientos BPM Y HACCAP. Quito: Padlet. Recuperado de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/40979/omcastiiloc.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- NTE INEN 440. (1984). Colores de Identificación de Tuberías. Quito: El Consejo Directivo del INEN. Recuperado de <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/440.pdf>
- NTE INEN 439. (1984). Colores, señales y símbolos de seguridad. Quito: El Consejo Directivo del INEN. Recuperado de <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/439.pdf>
- NTE INEN 2304. (2017). Refrescos o bebidas no carbonatadas. Requisitos. Quito: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad. Recuperado de [https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte\\_inen\\_2304-1.pdf](https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2304-1.pdf)
- NTE INEN 2841. (2014). Gestión ambiental. estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos. Quito: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad. Recuperado de [https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte\\_inen\\_2841.pdf](https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2841.pdf)
- NTE-INEN 1528. (2012). Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos. Quito: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad Recuperado de <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1528.pdf>
- NTE-INEN 2395. (2011). Leches Fermentadas. Requisitos. Quito: La Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica del Ministerio de Industrias y Productividad. Recuperado de <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte-inen-2395-2r.pdf>
- Ortíz, J., Castro, M., Ochoa, A. & Donoso, S. (2020). Revisión sistemática de estudios sobre inocuidad alimentaria en Cuenca, Ecuador, periodo 1981-2017. *Segurança Alimentar e Nutricional*, 27(1), 1-12. Recuperado de <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/san/article/view/8654199/22691>
- Pando, K. (2011). *Elaboración de un manual para la implementación de buenas prácticas de manufactura en la empresa de productos congelados Tía Lucca*. (Tesis de titulación). Recuperado de <https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/2408/1/tq1096.pdf>
- Quishpe, M. (2022). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) según la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en la microempresa “Selvawa Amazonía” de la ciudad de Tena* (Tesis de maestría). Recuperado de <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/8382/1/MUTC-001116.pdf>

- Secretaría de Relaciones Exteriores. (2004). *Guía técnica para la elaboración de procedimientos*. México: SRE. Recuperado de [https://www.uv.mx/personal/fcastaneda/files/2010/10/guia\\_elab\\_manu\\_proc.pdf](https://www.uv.mx/personal/fcastaneda/files/2010/10/guia_elab_manu_proc.pdf)
- Unicla. (2016). *Análisis de no conformidades*. Colombia: Universidad Unicla. Recuperado de [https://sincla.unicla.edu.co/files/Estrategicos/Gestion\\_del\\_Mejoramiento/Guias/GGM-01\\_Analisis\\_de\\_no\\_conformidades.pdf](https://sincla.unicla.edu.co/files/Estrategicos/Gestion_del_Mejoramiento/Guias/GGM-01_Analisis_de_no_conformidades.pdf)
- Yovera, A. (2019). *Ruta de la Inocuidad para la Exportación de Alimentos* [presentación de diapositivas]. PROMPERU. Recuperado de [https://repositorio.promperu.gob.pe/bitstream/handle/20.500.14152/3939/Ruta\\_inocuidad\\_exportacion\\_alimentos\\_2019\\_keyword\\_principal.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.promperu.gob.pe/bitstream/handle/20.500.14152/3939/Ruta_inocuidad_exportacion_alimentos_2019_keyword_principal.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Zamorán, D. (2012). *Manual De Procesamiento Lácteo*. Nicaragua. Recuperado de [https://www.jica.go.jp/nicaragua/espanol/office/others/c8h0vm000001q4bc-att/14\\_agriculture01.pdf](https://www.jica.go.jp/nicaragua/espanol/office/others/c8h0vm000001q4bc-att/14_agriculture01.pdf)

# ANEXOS

## ANEXO A

Metodología para la realización de la auditoría basada en la Norma ISO-19011:2018

ÍTE M	Tema	Descripción.
6.3.1	Preparación de la información documentada para la auditoría.	<p>Utilizar documentos como una lista de verificación física o digitales, la cual debe tener en cuenta el alcance, criterios y los objetivos de la auditoría.</p>
6.3.2	Planificación de la auditoría	<p>Establecer los objetivos, alcance y criterios de la auditoría.</p> <p>Identificación de los procesos que van a auditarse.</p> <p>Las fechas, el horario y la duración previstos de las actividades de auditoría.</p> <p>Desarrollar un cronograma de actividades.</p> <p>Analizar los riesgos y oportunidades que puedan surgir durante la auditoría.</p> <p>Tratar temas relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información de la empresa.</p> <p>Presentar al equipo auditor y sus roles.</p>
6.4.3	Realización de la reunión de apertura.	<p>Aprobación del plan de auditoría por parte de la empresa, en la cual se pueda asegurar de realizar todas las actividades de auditoría planificadas.</p>
6.4.4	Comunicación durante la auditoría.	<p>Llegar acuerdos formales con el auditado, el cliente de la auditoría, especialmente con los requisitos legales y reglamentarios que exijan la comunicación obligatoria de las no conformidades.</p> <p>Realizar reuniones periódicamente con el equipo auditor para intercambiar información y evaluar el progreso de la auditoría.</p>
6.4.5	Disponibilidad y acceso a la información de auditoría.	<p>Los objetivos planteados definen los métodos elegidos para la auditoría.</p> <p>El lugar, el momento y la manera en el que se accede a la información es crucial para la auditoría.</p>
6.4.6	Revisión de la información documentada durante la auditoría.	<p>La información documentada debe ser revisada para determinar conformidades del sistema con los criterios de la auditoría.</p>
6.4.7	Recopilación y verificación de la información.	<p>La información aceptada es la que está sujeta algún grado de verificación.</p> <p>Se debe registrar la evidencia que conduce a hallazgos de la auditoría.</p>

6.4.8	Generación de hallazgos de la auditoria.	<p>Los métodos para recopilar información: entrevistas, observaciones, revisión de la información documentada.</p> <p>Demuestran con evidencias las conformidades y no conformidades halladas en el sistema con criterios de la auditoria.</p> <p>La calificación de las no conformidades puede ser evaluada mediante clasificación cuantitativa y cualitativa.</p>
6.4.9	Determinación de las conclusiones de la auditoria.	Revisar hallazgos, acordar conclusiones, preparar recomendaciones y comentar el seguimiento de la auditoria teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso.
6.5	Preparación del informe de auditoría.	Informar un registro completo y preciso de la auditoria en donde haga referencia: objetivos, el alcance, identificación del cliente y el equipo auditor, fechas y ubicaciones, el criterio y hallazgos con sus respectivas evidencias y finalmente conclusiones y recomendaciones si las hubiera.

---

## ANEXO B

### PLAN DE AUDITORÍA

<b>Empresa</b>	<b>"El Conquistador"</b>
<b>Actividades</b>	Fabricación de productos lácteos (quesos frescos, yogur con trozos de frutas); bebidas saborizadas con base en agua.
<b>Departamento Área / Proceso</b>	Planta de fabricación.
<b>Localización</b>	Ecuador, Cotopaxi, Salcedo, Yambo.
<b>Fecha de auditoría</b>	Del 18 al 21 de octubre del 2021
<b>Idioma</b>	Español
<b>Tipo de Auditoría</b>	Interna. <i>in-situ</i> .
<b>Auditor</b>	Julio Camalle
<b>Estándar/es</b>	Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG
<b>Alcance</b>	Instalaciones, equipos y utensilios, personal interno y ajenos a la empresa, materia prima e insumos, operaciones de producción, envasado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, control de calidad.
<b>Puestos que deben estar presentes en la auditoría</b>	Jefe propietario, Gerente General, jefe de planta, operarios, auditores.
<b>Riesgos:</b>	Postergación de las auditorías programadas debido a la pandemia.
<b>Acciones:</b>	Comunicar a los involucrados los objetivos de la auditoría
<b>Oportunidades:</b>	Interacción directa con el personal de trabajo encargado de todos los procedimientos que se realizan en la planta.

**CRONOGRAMA DE LA AUDITORÍA**

<b>CRONOGRAMA DE LA AUDITORÍA</b>				
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Auditor</b>	<b>Proceso/Actividad</b>	<b>Ubicación</b>
18/10/2021	15:00 - 15:30	Julio Camalle	Reunión de apertura	Planta
	15:30 - 17:30	Julio Camalle	Recorrido y análisis de las instalaciones externas de la planta.	
	17:30 - 18:30	Julio Camalle	Revisión y registro de las actividades realizadas.	
19/10/2021	8:00 - 8:30	Julio Camalle	Reunión con el personal de planta.	
	8:30 - 9:30	Julio Camalle	Recorrido y análisis de las instalaciones internas de la planta	
	9:30 - 10:30	Julio Camalle	Revisión de operaciones de producción (recepción de materia prima, producción y almacenamiento)	
	10:30 - 11:30	Julio Camalle	Recorrido por las líneas de producción	
20/10/2021	15:00 - 15:30	Julio Camalle	Recorrido por las líneas de producción	
	15:30 - 16:30	Julio Camalle	Observación del comportamiento del personal	
	16:30 - 17:30	Julio Camalle	Revisión de procedimientos de limpieza y desinfección general de la planta.	
	17:30 - 18:30	Julio Camalle	Observación de la higiene del personal.	
21/10/2021	19:00 - 19:30	Julio Camalle	Reunión con el personal encargado del despacho y transporte del producto.	
	19:30 - 20:30	Julio Camalle	Recorrido por el área de envasado, etiquetado, empacado y almacenamiento del producto terminado	
	20:30 - 21:00	Julio Camalle	Revisión e inspección de procedimientos relacionados con el transporte y distribución del producto terminado.	
	21:00 - 22:00	Julio Camalle	Reunión con el Gerente General, cierre y conclusiones.	



## ANEXO C

### GUÍA Y LISTA DE VERIFICACIÓN

<b>GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL ESTABLECIMIENTO "EL CONQUISTADOR", FABRICANTE DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>
---

Hora inicio inspección		FECHA
Hora cierre inspección		DÍA                      MES                      AÑO

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>	
----------------------------	--

Nombre o razón social	RUC:
Nombre del propietario / Representante legal	

<b>UBICACIÓN</b>	
------------------	--

Provincia		Cantón		Parroquia	
Dirección					
Coordenadas	X		Y		Superficie en m2

<b>RESPONSABLE TÉCNICO</b>	
----------------------------	--

Nombre:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	

<b>MOTIVO DE AUDITORÍA</b>	
----------------------------	--

Primera Auditoría para BPM	<input type="checkbox"/>	
Renovación de BPM	<input type="checkbox"/>	
Seguimiento de BPM	<input type="checkbox"/>	
Otro especifique:		

<b>CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN</b>
---

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con otros productos y procesos durante la elaboración y almacenamiento.

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de deficiencia
Imprescindible (I)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en grado crítico.	CRÍTICO
Necesario (NEC)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en un grado menor, pero aun importante	GRAVE
Informativo (INF)	Corresponde a aquel ítem que presenta una información descriptiva	MENOR

## LISTA DE VERIFICACIÓN (checklist)

<b>INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>						
ART.	Afirmaciones	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	OBSERVACIONES
<b>DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BPM</b>						
<b>73</b>	<b>De las condiciones mínimas básicas</b>					
	a. ¿El riesgo de contaminación y alteración es mínimo?	<b>I</b>	<b>1</b>			
	<b>b. El diseño y distribución de las áreas permite:</b>					
	1. Mantenimiento	<b>I</b>	<b>1</b>			
	2. Limpieza y desinfección	<b>I</b>	<b>1</b>			
	3. Minimizar los riesgos de contaminación	<b>I</b>	<b>1</b>			
	<b>c. Las superficies y materiales en contacto con los alimentos.</b>					
	1. No son tóxicos	<b>I</b>	<b>1</b>			
	2. Son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	<b>INF</b>	<b>1</b>			
	d. Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de estas	<b>I</b>	<b>1</b>			
<b>74</b>	<b>De la localización</b>					
	a. ¿El establecimiento donde se procesa, envasa está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación?	<b>NEC</b>	<b>1</b>			
<b>75</b>	<b>Diseño y construcción</b>					
	a. ¿La edificación ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias?	<b>I</b>		<b>1</b>		Si existe protección, pero las condiciones sanitarias son poco controladas (no mantiene)
	b. ¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; ¿operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?	<b>NEC</b>	<b>1</b>			
	c. ¿La edificación brinda facilidades para la higiene personal?	<b>I</b>	<b>1</b>			
	d. ¿Las áreas internas de producción se encuentran divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos?	<b>I</b>	<b>1</b>			
<b>76</b>	<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios</b>					
	<b>a. Distribución de Áreas</b>					
	1. ¿Las diferentes áreas o ambientes se hallan distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evita confusiones y contaminaciones?	<b>NEC</b>	<b>1</b>			

2. ¿Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal?	I		1		En algunas áreas de producción existen tuberías en mal estado (presencia de óxido)
3. ¿Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada de la planta, de construcción adecuada y ventilada, que se mantiene limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos?	I		1		Si se encuentran ubicados en un área alejada de la planta, pero no son de uso exclusivo, comparten almacenamiento con otros materiales u objetos (falta de limpieza).
<b>b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes</b>					
1. ¿Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	NEC		1		
2. ¿Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias?	I		1		
3. ¿Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza?	NEC		1		
4. ¿En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza?	NEC		1		
5. ¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo o residuos?	NEC		1		
6. ¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además facilitan la limpieza y mantenimiento?	I		1		
<b>Ventanas, puertas y otras aberturas</b>					
1. ¿En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar contruidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección?	I		1		Las ventanas se encuentran a una altura en donde se dificulta la limpieza.
2. ¿En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, ¿constan de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura?	I		1		Posee ventanas con malla mas no con vidrio para evitar la condensación en el interior de la planta. Las salmueras se encuentran cerca de una puerta en donde no hay un control de ingreso/salida del personal de la planta (circulación de aire exterior cerca del producto terminado)
3. ¿En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección?	NEC		1		
4. ¿En caso de comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	NEC		1		
5. ¿Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentran expuestos no tienen puertas de acceso directo desde el exterior? ¿Cuándo el acceso sea necesario, se utiliza un sistema de cierre automático y sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes?	I		1		

<b>d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</b>					
1. ¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias son ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?	NEC		1		Falta de mantenimiento en las escaleras del área de yogur (presencia de óxido).
2. ¿Están en buen estado y permiten su fácil limpieza?	NEC	1			
3. ¿En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, las líneas de producción tienen elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	I			1	
<b>e. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>					
1. ¿La red de instalaciones eléctricas, es abierta y los terminales adosados en paredes o techos?	I	1			
2. ¿Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde representa un riesgo para la manipulación de alimentos?	I		1		El cable del agitador de leche está expuesto en el área de producción
3. ¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocan rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles?	INF		1		No son identificadas sin rótulos ni símbolos.
<b>f. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>					
1. ¿Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que es posible, y cuando se necesita luz artificial, esta es lo más semejante a la luz natural garantizando que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	NEC	1			
2. ¿Las fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura?	NEC		1		Son solo con mallas
<b>g. Calidad del aire de ventilación</b>					
1. ¿Se disponen de medios adecuados de ventilación natural o mecánica directa o indirecta, y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde es viable y requerido?	NEC		1		Posee solo dos ventiladores naturales que no son suficientes para evitar la condensación en los techos y paredes de la planta.
2. ¿Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia?	NEC		1		Se encuentran ubicadas arriba de las zonas de producción
3. ¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que pueden afectar la calidad del alimento, donde es requerido, permite el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	I		1		No son suficientes los ventiladores, si afectan la calidad de los alimentos procesados en el área en donde se encuentran ubicadas.
4. ¿Las aberturas para la circulación del aire están protegidas con mallas fácilmente removibles para su limpieza?	NEC	1			

5. ¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?	NEC			1	
6. ¿El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?	NEC			1	
<b>h. Control de temperatura y humedad ambiental</b>					
a) ¿Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando esta es necesaria para asegurar la inocuidad del alimento?	NEC			1	No tiene ningún mecanismo que controle temperatura y humedad del ambiente.
<b>i. Instalaciones Sanitarias</b>					
1. ¿Existen instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres?	I			1	Los vestuarios no son suficientes para la cantidad del personal
2. ¿Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, tienen acceso directo a las áreas de producción?	I		1		
3. ¿Los servicios higiénicos están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón líquido dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado?	I			1	Los servicios sanitarios no están dotados de todas las facilidades necesarias.
4. ¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento?	I		1		
5. ¿Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	I			1	No existe una provisión suficiente de materiales.
6. ¿En las proximidades de los lavamanos existen 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?	INF			1	No existe advertencias
<b>77 Servicios de plantas - facilidades</b>					
<b>a. Suministro de Agua</b>					
1. ¿Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento distribución y control?	I		1		
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?	NEC			1	
3. ¿Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares?	NEC			1	
4. ¿Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable?	INF			1	Se encuentran conectadas con sistemas de agua potable y no están identificadas.
5. Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida?	I			1	No son desinfectadas con frecuencia
6. ¿Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se garantiza su característica potable?	NEC			1	

7. ¿El agua potable es segura y cumple con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente?	I	1			
8. ¿La planta cuenta con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta?	INF	1			
<b>b. Suministro de vapor</b>					
1. ¿En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación?	NEC			1	
<b>c. Disposición de desechos líquidos</b>					
1. ¿Las plantas procesadoras de alimentos tienen, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?	I	1			
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?	I		1		Los sistemas de agua potable y no potable (cisterna), están conectadas al final por las mismas tuberías.
<b>d. Disposición de desechos sólidos</b>					
1. ¿Se cuenta con 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?	I		1		No son identificados
2. ¿Dónde es necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?	I		1		Falta de basureros en la planta
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?	I	1			
4. ¿Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma?	I		1		Existe un basurero no identificado dentro de la planta
<b>TOTAL</b>		<b>35</b>	<b>22</b>	<b>5</b>	<b>62</b>
<b>PORCENTAJES (%)</b>		<b>56%</b>	<b>35%</b>	<b>8%</b>	<b>100%</b>
<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					
<b>78</b>	<b>Equipos</b>				
a. ¿Los equipos y utensilios están contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmiten sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionan con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación?	I	1			
b. ¿En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables?	I	1			
c. ¿Se evita el uso de madera y otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente?	I		1		Utilizan materiales de madera para prensar el producto
d. ¿Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que	NEC	1			

	se requieran para su funcionamiento?				
	e. ¿Cuándo se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas está ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecen barreras, procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación?	I	1		
	f. ¿Las superficies en contacto directo con el alimento no son recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento?	I	1		
	g. ¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos son construidos de tal manera que facilitan su limpieza?	I	1		
	h. ¿Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables fácilmente desmontables para su limpieza lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento?	I	1		
	i. ¿Los equipos están instalados en forma tal que permitan el flujo continuo, racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	NEC	1		
	j. ¿Todo el equipo y utensilios que puede entrar en contacto con los alimentos están en buen estado y resisten las repetidas operaciones de limpieza y desinfección?	I	1		
<b>79</b>	<b>Monitoreo de los equipos</b>				
	a. ¿La instalación de los equipos se realiza de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	NEC	1		
	b. ¿Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento?	NEC	1		
<b>TOTAL</b>			<b>11</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>PORCENTAJES (%)</b>			<b>92%</b>	<b>8%</b>	<b>0%</b>
<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>					
<b>80</b>	<b>Obligaciones del personal</b>				
	a. ¿Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos mantiene la higiene y el cuidado personal?	I	1		
	b. ¿Se comporta y opera de la manera descrita en el artículo 84 de la presente norma técnica?	NEC		1	Falta de capacitación
	c. ¿Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos?	NEC		1	Falta de capacitación
<b>81</b>	<b>Educación y capacitación del personal</b>				
	a. ¿La planta o establecimiento procesadores de alimentos ha implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?	NEC		1	Falta de capacitación

	b. ¿Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y es efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes?	NEC		1		Falta de capacitación
	c. ¿Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones?	NEC		1		Falta de capacitación, no existen programas de entrenamiento específico según sus funciones.
<b>82</b>	<b>Estado de salud del personal</b>					
	a. ¿El personal que manipula u opera alimentos es sometido a un reconocimiento médico antes de desempeñar su función y de manera periódica; y la planta mantiene fichas médicas actualizadas?	NEC		1		No hay un control adecuado, no mantiene fichas medicas actualizadas.
	b. ¿La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?	I	1			
<b>83</b>	<b>Higiene y medidas de protección</b>					
	<b>a. Uniformes</b>					
	1. ¿Permiten visualizar fácilmente su limpieza?	NEC		1		
	2. ¿Cuándo es necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, se encuentran limpios y en buen estado?	I		1		Existen guantes en mal estado
	3. El calzado es cerrado y cuando se requiere, es antideslizante e impermeable?	I		1		
	b. ¿Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2 del numeral anterior, son lavables o desechables?	I		1		
	c. ¿Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento?	I		1		No existe un control, un procedimiento escrito el cual sea de conocimiento por los trabajadores (falta de capacitaciones).
	d. ¿Se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas?	I		1		No existe un control, un procedimiento escrito el cual sea de conocimiento por los trabajadores (falta de capacitaciones).
<b>84</b>	<b>Comportamiento del personal</b>					
	a. ¿El personal que labora en la planta de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo?	I		1		No existe un control, un procedimiento escrito el cual sea de conocimiento por los trabajadores (falta de capacitaciones).
	b. ¿Mantienen el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello, tienen uñas cortas y sin esmalte, no portan joyas o bisutería, laboran sin maquillaje, sin barba o bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo? ¿En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usan un protector de barba desechable o cualquier protector adecuado?	I		1		Existen trabajadores con barba y no utilizan protector.
<b>85</b>	<b>Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>					
	a. ¿Existe un mecanismo que evite el acceso de personas	I		1		



	extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?					
<b>86</b>	<b>Señalética</b>					
	a. ¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?	NEC		1		Falta señalización
<b>87</b>	<b>Obligación del personal administrativo y visitantes</b>					
	a. ¿Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?	NEC		1		
<b>TOTAL</b>			7	12	0	19
<b>PORCENTAJES (%)</b>			37%	63%	0%	100%
<b>DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>						
<b>88</b>	<b>Condiciones mínimas</b>					
	a. ¿Existen materias primas e ingredientes que no contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas)?	I		1		
<b>89</b>	<b>Inspección y control</b>					
	a. ¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación?	I		1		
<b>90</b>	<b>Condiciones de recepción</b>					
	a. ¿La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que evitan su contaminación, alteración de su composición y daños físicos?	I		1		
<b>91</b>	<b>Almacenamiento</b>					
	a. ¿Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impiden el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración?	I		1		
<b>92</b>	<b>Recipientes seguros</b>					
	a. ¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación?	I		1		
<b>93</b>	<b>Instructivo de manipulación</b>					
	a. ¿En los procesos que requieren ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	I		1		No existe un instructivo o algo escrito dirigido a los procesos para evitar su contaminación.
<b>94</b>	<b>Condiciones de conservación</b>					
	a. ¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, se descongelan bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos?	I			1	
<b>95</b>	<b>Límites permisibles</b>					
	a. ¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos del Codex Alimentario, o normativa	I		1		

	internacional equivalente?					
<b>96</b>	<b>Agua</b>					
	<b>a. Como materia prima</b>					
	1. ¿Se utiliza agua potabilizada de acuerdo con normas nacionales o internacionales?	I	1			
	2. ¿El hielo se fabrica con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	I			1	
	<b>b. Para los equipos</b>					
	1. ¿El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales?	I	1			
	2. ¿El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros es reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?	I	1			
	<b>TOTAL</b>		<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>12</b>
	<b>PORCENTAJES (%)</b>		<b>75%</b>	<b>8%</b>	<b>17%</b>	<b>100%</b>
	<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>					
<b>97</b>	<b>Técnicas y procedimientos</b>					
	a. ¿La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan con las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante?	I	1			
<b>98</b>	<b>Operaciones de control</b>					
	a. ¿La elaboración de un alimento es efectuado según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias?	I	1			
<b>99</b>	<b>Condiciones ambientales</b>					
	a. ¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	I	1			
	b. ¿Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano?	I	1			
	c. ¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?	NEC		1		No son validadas periódicamente
	d. ¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto?	I	1			
<b>100</b>	<b>Verificación de condiciones</b>					
	a. ¿Se realiza convenientemente la limpieza del área según	NEC		1		No existen procedimientos establecidos, no mantiene registro de

	procedimientos establecidos y la operación ha sido confirmada y mantiene el registro de las inspecciones?					inspecciones.
	b. ¿Están disponibles todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación?	NEC		1		No existe documentación
	c. ¿Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación?	NEC	1			
	d. ¿Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento y se registran estos controles, así como la calibración de los equipos de control?	NEC		1		No existen registros de estos aparatos de control.
<b>101</b>	<b>Manipulación de sustancias</b>					
	a. ¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante?	I		1		No posee documentación sin embargo se toman las precauciones necesarias en el uso de estas sustancias tóxicas.
<b>102</b>	<b>Métodos de identificación</b>					
	a. ¿En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificados por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	I	1			
<b>103</b>	<b>Programas de seguimiento continuo</b>					
	a. ¿La planta cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho?	NEC		1		No cuenta con un programa de rastreabilidad
<b>104</b>	<b>Control de procesos</b>					
	a. ¿El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso?	NEC		1		Los procesos de fabricación no están descritos ni documentados.
<b>105</b>	<b>Condiciones de fabricación</b>					
	a. ¿Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo, además de controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento?	I	1			
<b>106</b>	<b>Medidas prevención de contaminación</b>					
	a. ¿Dónde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se toman las 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 apropiado?	I		1		Las medidas de prevención son deficientes y poco controladas.
<b>107</b>	<b>Medidas de control de desviación</b>					
	a. ¿Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas cuando se detecta una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado?	NEC		1		No existen registros

Validación de gases						
108	a. ¿Dónde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el 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?	I			1	
Seguridad de trasvase						
109	a. ¿El llenado o envasado de un producto es efectuado de manera tal que evita deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?	I	1			
Reproceso de alimentos						
110	a. ¿Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, son reprocesados o utilizados en otros procesos, siempre y cuando garanticen su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente?	I	1			
Vida útil						
111	a. ¿Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto?	NEC		1		No existen registros
<b>TOTAL</b>			<b>10</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>21</b>
<b>PORCENTAJES (%)</b>			<b>48%</b>	<b>48%</b>	<b>5%</b>	<b>100%</b>
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Identificación del producto						
112	a. ¿Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente?	I	1			
Seguridad y calidad						
113	a. ¿El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?	I	1			
Reutilización de envases						
114	a. ¿En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, estos son lavados y esterilizados de manera que restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada?	I			1	
Manejo del vidrio						
115	a. ¿Si se trata 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?	I			1	
Transporte a granel						
116	a. ¿Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas? ¿Tienen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto?	I	1			
Trazabilidad del producto						
117	a. ¿Los alimentos envasados y empaquetados llevan una	I	1			

	identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente?					
<b>118</b>	<b>Condiciones mínimas</b>					
	a. ¿Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado se verifica y registra la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin?	<b>I</b>	<b>1</b>			
	b. ¿Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado se verifica y registra que los alimentos a ser empacados correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?	<b>NEC</b>	<b>1</b>			
	c. ¿Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado se verifica y registra que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?	<b>I</b>	<b>1</b>			
<b>119</b>	<b>Embalaje previo</b>					
	a. ¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente?	<b>NEC</b>		<b>1</b>		Falta de señalización en los cuartos fríos de almacenamiento del producto terminado
<b>120</b>	<b>Embalaje mediano</b>					
	a. ¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?	<b>NEC</b>	<b>1</b>			
<b>121</b>	<b>Entrenamiento de manipulación</b>					
	a. ¿El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de los embalajes inherentes a las operaciones de empaque?	<b>NEC</b>		<b>1</b>		Falta de capacitación
<b>122</b>	<b>Cuidados previos y prevención de contaminación</b>					
	a. ¿Cuándo se requiere, 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?	<b>NEC</b>	<b>1</b>			
<b>TOTAL</b>			<b>9</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>13</b>
<b>PORCENTAJES (%)</b>			<b>69%</b>	<b>15%</b>	<b>15%</b>	<b>100%</b>
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>						
<b>123</b>	<b>Condiciones óptimas de bodega</b>					
	a. ¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empacados?	<b>I</b>	<b>1</b>			
<b>124</b>	<b>Control condiciones de clima y almacenamiento</b>					
	a. ¿Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, las bodegas para almacenar incluyen mecanismos para el control de la temperatura y humedad, además de un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas?	<b>I</b>	<b>1</b>			

125						
<b>Infraestructura de almacenamiento</b>						
	a. ¿Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?	NEC	1			
126						
<b>Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>						
	a. ¿Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	NEC	1			
127						
<b>Condiciones y método de almacenaje</b>						
	a. ¿En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo?	NEC		1		No existe identificación
128						
<b>Condiciones óptimas de frío</b>						
	a. ¿Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieran de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita cada alimento?	I	1			
129						
<b>Medio de transporte</b>						
	a. ¿Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, cuando se requiere, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto?	NEC	1			
	b. ¿Los vehículos destinados al transporte del alimento y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima?	NEC		1		Protege de la contaminación, pero no de los cambios de clima
	c. ¿Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición?	NEC		1		No poseen condiciones de refrigeración
	d. ¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento?	I	1			
	e. ¿Los alimentos no se transportan junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, biológica o de alteración de los alimentos?	I	1			
	f. ¿La empresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias?	NEC	1			
	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?	NEC	1			
130						
<b>Condiciones de exhibición del producto</b>						
	a. ¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza?	NEC	1			
	b. ¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieren condiciones especiales de refrigeración o congelación?	I	1			
	c. ¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de	NEC	1			

	las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?				
<b>TOTAL</b>		<b>13</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>16</b>
<b>PORCENTAJES (%)</b>		<b>81%</b>	<b>19%</b>	<b>0%</b>	<b>100%</b>
<b>DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					
<b>131</b>	<b>Aseguramiento de la calidad</b>				
	a. ¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado?	<b>NEC</b>	<b>1</b>		
<b>132</b>	<b>Seguridad preventiva</b>				
	a. ¿La planta procesadora de alimentos cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento?	<b>I</b>		<b>1</b>	No posee sistemas de control
<b>133</b>	<b>Condiciones mínimas de seguridad</b>				
	a. ¿El sistema de aseguramiento de la calidad considera las especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados?	<b>NEC</b>		<b>1</b>	No posee sistemas de control
	b. ¿Considera formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados?	<b>NEC</b>	<b>1</b>		
	c. ¿Considera la documentación sobre la planta, equipos y procesos?	<b>NEC</b>		<b>1</b>	No existe documentación
	d. ¿Considera manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución?	<b>INF</b>		<b>1</b>	No existe documentación
	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?	<b>INF</b>	<b>1</b>		
	a. f. ¿Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado?	<b>NEC</b>	<b>1</b>		
<b>134</b>	<b>Laboratorio de Control de Calidad</b>				
	a. ¿Disponen de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos?	<b>NEC</b>		<b>1</b>	Se utilizan laboratorios externos, no existe documentación de con qué frecuencia se realizan estas pruebas o ensayos.
<b>135</b>	<b>Registro de control de calidad</b>				
	a. ¿Se lleva a cabo un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento?	<b>NEC</b>		<b>1</b>	No existe documentación
<b>136</b>	<b>Métodos y procesos de aseo y limpieza</b>				
	a. ¿Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar operaciones, además de la periodicidad de limpieza y desinfección?	<b>INF</b>		<b>1</b>	No existe documentación
	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?	<b>NEC</b>		<b>1</b>	No existe documentación

	c. ¿Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos?	INF		1		No existe documentación
<b>137</b>	<b>Control de plagas</b>					
	a. ¿El control es realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad?	NEC		1		No existe documentación de un control de plagas
	b. ¿La empresa es la responsable de las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	I	1			
	c. ¿Por principio, no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos?	I	1			
<b>TOTAL</b>			<b>6</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>16</b>
<b>PORCENTAJES (%)</b>			<b>38%</b>	<b>63%</b>	<b>0%</b>	<b>100%</b>



## ANEXO D

### DETERMINACIÓN DE CAUSA RAÍZ POR LA METODOLOGÍA DE LOS 5 POR QUÉ

Detalle de hallazgo	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	Análisis de causa raíz
Si existe protección, pero las condiciones sanitarias son poco controladas (no mantiene)	El responsable de controlar las condiciones sanitarias no lo ha hecho.	no hay un responsable encargado de esta actividad	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado	la gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM
En algunas áreas de producción existen tuberías en mal estado (presencia de óxido)	Falta de mantenimiento en estructuras de la empresa	no hay un responsable encargado de esta actividad	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado	la gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM
Si se encuentran ubicados en un área alejada de la planta, pero no son de uso exclusivo, comparten almacenamiento con otros materiales u objetos (falta de limpieza).	falta de organización en las bodegas, no se clasifican los materiales que se almacenan en estas.	no hay un responsable encargado de esta actividad	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado	la gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Falta de capacitación al personal sobre la organización de materiales u objetos.
Posee ventanas con malla mas no con vidrio para evitar la condensación en el interior de la planta. Las salmueras se encuentran cerca de una puerta en donde no hay un control de ingreso/salida del personal de la planta (circulación de aire exterior cerca del producto terminado)	falta de organización de los equipos y materiales utilizados en las zonas de proceso.	no existe un responsable encargado de reorganizar los equipos y materiales usados en estas zonas de proceso.	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado	la gerencia no tiene el conocimiento sobre los problemas de contaminación, pérdidas de tiempo que podría generar estas complicaciones.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM
Falta de mantenimiento en las escaleras del área de Yogur (presencia de óxido).	Falta de mantenimiento en estructuras de la empresa	no hay un responsable encargado de esta actividad	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta	la gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el	Falta de información y conocimientos de requerimientos de	Falta de información y conocimientos de requerimientos de

			actividad no lo ha realizado	personal.	los requisitos BPM	los requisitos BPM
El cable del agitador de leche está expuesto en el área de producción	el personal de trabajo no ha comunicado a gerencia que existe esta anomalía en esta zona de producción.	la persona no sabe el riesgo que representa tener cables colgantes en zonas de producción.	la persona no ha recibido capacitaciones de seguridad industrial ni de BPM.	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No son identificadas sin Rótulos ni Símbolos.	El responsable de colocar las señaléticas y símbolos para identificar las distintas áreas no lo ha hecho	no hay un responsable encargado de esta actividad	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado	la gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM
Son solo con mallas	no se han colocado vidrios en las ventanas de la empresa	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado	la gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Posee solo dos ventiladores naturales que no son suficientes para evitar la condensación en los techos y paredes de la planta.	el personal de trabajo no ha comunicado a gerencia que existe esta anomalía en esta zona de producción.	la persona no sabe el riesgo que representa tener la condensación de los techos en zonas de producción.	la persona no ha recibido capacitaciones de seguridad industrial ni de BPM.	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Se encuentran ubicadas arriba de las zonas de producción	falta de organización de los equipos y materiales utilizados en las zonas de proceso.	no existe un responsable encargado de reorganizar los equipos y materiales usados en estas zonas de proceso.	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado	la gerencia no tiene el conocimiento sobre los problemas de contaminación, pérdidas de tiempo que podría generar estas complicaciones.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM
No son suficientes los ventiladores, si afectan la calidad de los alimentos procesados en el área en donde se encuentran ubicadas.	falta de organización de los equipos y materiales utilizados en las zonas de proceso.	no existe un responsable encargado de reorganizar los equipos y materiales usados en estas zonas de proceso.	la gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	la gerencia no tiene el conocimiento sobre los problemas de contaminación, pérdidas de tiempo que podría generar estas complicaciones.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.

No tiene ningún mecanismo que controle la temperatura y humedad del ambiente.	Falta de implementación de mecanismos que controlen temperatura y humedad del ambiente.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado no ha designado un responsable para esta actividad.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos sobre los requerimientos y requisitos BPM.
Los vestuarios no son suficientes para la cantidad del personal.	Los vestuarios tienen poca capacidad para el personal.	La construcción es pequeña.	La gerencia y el personal encargado no ha designado un responsable para esta actividad.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
Los servicios sanitarios no están dotados de todas las facilidades necesarias.	Falta de dotación de implementos de higiene para el personal.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado no ha designado un responsable para esta actividad.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
No existe una provisión suficiente de materiales.	Falta de dotación de implementos de higiene para el personal.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado no ha designado un responsable para esta actividad.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
No existe advertencias.	El responsable de colocar las señaléticas y símbolos para identificar las distintas áreas no lo ha hecho.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
Se encuentran conectadas con sistemas de agua potable y no están identificadas.	El responsable de colocar las señaléticas y símbolos para identificar las distintas áreas no lo ha hecho.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
No son desinfectadas con frecuencia.	Falta de mantenimiento en estructuras de la empresa.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.

Los sistemas de agua potable y no potable (cisterna), están conectadas al final por las mismas tuberías.	Falta de conocimiento por parte de la gerencia sobre un proceso de aseguramiento de agua	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No son identificados.	El responsable de colocar las señaléticas y símbolos para identificar las distintas áreas no lo ha hecho.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
Falta de basureros en la planta.	No hay un abastecimiento de basureros en la planta.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Existe un basurero no identificado dentro de la planta.	El responsable de colocar las señaléticas y símbolos para identificar los basureros no lo ha hecho.	no hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
Utilizan materiales de madera para prensar el producto.	Falta de dotación de utensilios de acero inoxidable para prensar.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
Falta de capacitación.	Falta de conocimiento por parte de la gerencia sobre un proceso de capacitación al personal.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Falta de capacitación.	Falta de conocimiento	La gerencia no ha	Falta de información	Falta de información y	Falta de	Falta de
Falta de capacitación.	Falta de conocimiento por parte de la gerencia sobre un proceso de capacitación al personal.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.

Falta de capacitación.	Falta de conocimiento por parte de la gerencia sobre un proceso de capacitación al personal.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Falta de capacitación, no existen programas de entrenamiento específico según sus funciones.	Falta de conocimiento por parte de la gerencia sobre un proceso de capacitación al personal.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Falta de capacitaciones al personal de trabajo.
No hay un control adecuado, no mantiene fichas medicas actualizadas.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
Existen guantes en mal estado.	El personal de trabajo no ha comunicado a gerencia que existen utensilios en mal estado.	La persona no sabe el riesgo que representa tener utensilios en mal estado en una empresa de alimentos.	La persona no ha recibido capacitaciones de BPM.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe un control, un procedimiento escrito el cual sea de conocimiento por los trabajadores (falta de capacitaciones).	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe un control, un procedimiento escrito el cual sea de conocimiento por los trabajadores (falta de capacitaciones).	Falta de conocimiento por parte de la gerencia sobre un proceso de capacitación al personal.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe un control, un procedimiento escrito el cual sea de conocimiento por los trabajadores (falta de capacitaciones).	Falta de conocimiento por parte de la gerencia sobre un proceso de capacitación al personal.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Existen trabajadores con barba y no utilizan protector.	Falta de conocimiento por parte de la gerencia sobre un proceso de capacitación al personal.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.

Falta señalización.	El responsable de colocar las señaléticas y símbolos para identificar los basureros no lo ha hecho.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.
No existe un instructivo o algo escrito dirigido a los procesos para evitar su contaminación.	Falta de conocimiento por parte de la gerencia sobre un proceso de capacitación al personal.	la gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre sus obligaciones con el personal.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No son validadas periódicamente.	El responsable no ha validado estos procedimientos.	No existen estos procedimientos.	La gerencia no ha designado un responsable para esta elaboración de estos procedimientos.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.
No existen procedimientos establecidos, no mantiene registro de inspecciones.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar estos procedimientos con sus respectivos registros.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe documentación.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar estos procedimientos con sus respectivos registros.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existen registros de estos aparatos de control.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar estos procedimientos con sus respectivos registros.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No posee documentación sin embargo se toman las precauciones necesarias en el uso de estas sustancias tóxicas.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.

No cuenta con un programa de rastreabilidad.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Los procesos de fabricación no están descritos ni documentados.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Las medidas de prevención son deficientes y poco controladas.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existen registros.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existen registros.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Falta de señalización en los cuartos fríos de almacenamiento del producto terminado.	El responsable de colocar las señaléticas y símbolos para identificar los productos terminados no lo ha hecho.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.
Falta de capacitación.	La gerencia no ha designado un responsable para dar capacitaciones al personal.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe identificación.	El encargado de poner las señaléticas no lo ha hecho.	No hay un responsable encargado de esta actividad.	La gerencia y el personal encargado de designar un responsable para esta actividad no lo ha realizado.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Falta de espacio en la planta.

Protege de la contaminación, pero no de los cambios de clima.	Los medios de transporte no son los adecuados para transportar estos productos, no mantienen la una cadena de frio.	La gerencia no ha adquirido vehículos apropiados para este tipo de productos.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Falta de espacio en la planta.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No poseen condiciones de refrigeración.	Los medios de transporte no son los adecuados para transportar estos productos, no mantienen la una cadena de frio.	La gerencia no ha adquirido vehículos apropiados para este tipo de productos.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Falta de espacio en la planta.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No posee sistemas de control.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No posee sistemas de control.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe documentación.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe documentación.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
Se utilizan laboratorios externos, no existe documentación de con qué frecuencia se realizan estas pruebas o ensayos.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de los requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.



No existe documentación.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe documentación.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe documentación.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe documentación.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.
No existe documentación de un control de plagas.	La gerencia no ha designado un responsable para elaborar esta documentación.	La gerencia no ha recibido un proceso de inducción sobre requerimientos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.

## ANEXO E

### PROPUESTA DE ACCIONES CORRECTIVAS A LAS NO CONFORMIDADES

No conformidades críticas/menores					
Requisitos BPM	Artículo	N°/ítem	Detalle de Hallazgo	Análisis de causa raíz	Corrección
<b>De las instalaciones y requisitos BPM</b>	75	a	Si existe protección, pero las condiciones sanitarias son poco controladas (no mantiene).	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Capacitar al personal sobre el control y mantenimiento de las condiciones sanitarias en la empresa.
	76	a-2	En algunas áreas de producción existen tuberías en mal estado (presencia de óxido).	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Realizar un programa de mantenimiento de estas áreas para controlar la presencia de óxido. Utilizar pintura epoxi para mayor protección en estas zonas con presencia de óxido.
	76	a-3	Si se encuentran ubicados en un área alejada de la planta, pero no son de uso exclusivo, comparten almacenamiento con otros materiales u objetos (falta de limpieza).	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Falta de capacitación al personal sobre la organización de materiales u objetos.	Capacitar al personal sobre el control y mantenimiento de las condiciones sanitarias en la empresa. Ordenar, clasificar, limpiar y retirar materiales u objetos innecesarios de esta zona exclusiva para elementos inflamables (posible metodología a usarse las 5S).

	76	c-2	Posee ventanas con malla, mas no con vidrio para evitar la condensación en el interior de la planta. Las salmueras se encuentran cerca de una puerta en donde no hay un control de ingreso/salida del personal de la planta (circulación de aire exterior cerca del producto terminado).	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Implementar un sistema de ventilación mecánica (ventiladores industriales, gabinete de filtros, manejadora de aire) que ayude a evitar la condensación dentro de la planta, de esta manera poder colocar vidrios en las ventanas y evitar el ingreso de corrientes de aire al interior de la planta. Mantener un control de puertas cercanas a las zonas de producción, que las cortinas se mantengan cerradas. Capacitar al personal sobre temas de contaminación cruzada y contaminación por corrientes de aire en los alimentos.
	76	d-1	Falta de mantenimiento en las escaleras del área de Yogur (presencia de óxido).	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Realizar un programa de mantenimiento de estas áreas para controlar esta presencia de óxido. Utilizar pintura epoxi para mayor protección en estas zonas con presencia de óxido.
	76	e-2	El cable del agitador de leche está expuesto en el área de producción.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Realizar una reubicación de algunos equipos, organizándolos de tal manera que los cables expuestos no sean un peligro en zonas de constante circulación de personal. Considerar las longitudes necesarias de los cables de cada equipo para eliminar los excesos.
	76	e-3	No son identificadas sin Rótulos ni Símbolos.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Identificar las tuberías según la norma NTE INEN 440:1984.

	76	f-2	Son solo con mallas.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Implementar un sistema de ventilación mecánica (ventiladores industriales, gabinete de filtros y manejadora de aire) que ayude a evitar la condensación dentro de la planta, de esta manera poder colocar vidrios en las ventanas y evitar el ingreso de corrientes de aire al interior de la planta.
	76	g-1	Posee solo dos ventiladores naturales que no son suficientes para evitar la condensación en los techos y paredes de la planta.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Implementar un sistema de ventilación mecánica (ventiladores industriales, gabinete de filtros y manejadora de aire) que ayude a evitar la condensación dentro de la planta
	76	g-2	Se encuentran ubicadas arriba de las zonas de producción.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Reubicación de los ventiladores naturales de la planta. Implementar un sistema de ventilación mecánica (ventiladores industriales, gabinete de filtros y manejadora de aire).
	76	g-3	No son suficientes los ventiladores, si afectan la calidad de los alimentos procesados en el área en donde se encuentran ubicadas.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Reubicación de los ventiladores naturales de la planta. Implementar un sistema de ventilación mecánica (ventiladores industriales, gabinete de filtros, manejadora de aire).
	76	h-1	No tiene ningún mecanismo que controle temperatura y humedad del ambiente.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Adquirir Equipos que controlen la humedad y temperatura del ambiente. Implementar un sistema de ventilación forzada o mecánica como: ventiladores industriales, gabinete de filtros, manejadoras de aire etc.
	76	i-1	Los vestuarios no son suficientes para la cantidad del personal.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Ampliar o construir vestuarios que sean amplios, cómodos y con todos los accesorios necesarios (casilleros, bancas etc.) para el personal de trabajo.

	<b>76</b>	<b>i-3</b>	Los servicios sanitarios no están dotados de todas las facilidades necesarias.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Abastecer de implementos de higienización personal necesarios como: jabón-desinfectante, toallas de papel etc. Crear POES para el control de higienización acompañado de capacitaciones BPM frecuentes.
	<b>76</b>	<b>i-5</b>	No existe una provisión suficiente de materiales.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Abastecer de implementos de higienización personal necesarios como: jabón-desinfectante, toallas de papel etc.
	<b>76</b>	<b>i-6</b>	No existe advertencias.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Colocar advertencias o avisos de lavado de manos que sean de fácil comprensión para el personal. Crear POES de lavado de manos. Capacitar al personal sobre un correcto lavado de manos.
	<b>77</b>	<b>a-4</b>	Se encuentran conectadas con sistemas de agua potable y no están identificadas.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Identificar las tuberías según la norma NTE INEN 440:1984. Separar las tuberías de agua potable y las no potables.
	<b>77</b>	<b>a-5</b>	No son desinfectadas con frecuencia.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Realizar una correcta limpieza y desinfección a las cisternas de la planta, aplicando cloro según normativas para el consumo humano de 5ppm. Llevar registros del control de limpieza y desinfección de las cisternas de la planta.
	<b>77</b>	<b>c-2</b>	Los sistemas de agua potable y no potable (cisterna) están conectadas al final por las mismas tuberías.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Identificar las tuberías según la norma NTE INEN 440:1984. Separar las tuberías de agua potable y las no potables.
	<b>77</b>	<b>d-1</b>	No son identificados.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Identificar los basureros según la norma NTE INEN 2841:2014.
	<b>77</b>	<b>d-2</b>	Falta de basureros en la planta.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Colocar los basureros que sean necesarios e identificarlos dentro y fuera de la planta.
	<b>77</b>	<b>d-4</b>	Existe un basurero no identificado dentro de la planta.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos	Colocar los basureros que sean necesarios e identificarlos dentro y fuera de la planta.

				BPM.	
<b>De los equipos y Utensilios</b>	<b>78</b>	<b>c</b>	Utilizan materiales de madera para prensar el producto.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Reemplazar estos materiales de madera por unos de acero inoxidable.
<b>Obligaciones del personal</b>	<b>80</b>	<b>b</b>	Falta de capacitación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Capacitar al personal de trabajo desarrollando un programa de entrenamiento específico según las funciones que desempeñen dentro de la planta en un día laboral.
	<b>80</b>	<b>c</b>	Falta de capacitación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Capacitar al personal de trabajo desarrollando un programa de entrenamiento específico según las funciones que desempeñen dentro de la planta en un día laboral. Implementar un programa de capacitación continua sobre las responsabilidades del proceso que realiza cada trabajador. Establecer normativas internas de comportamiento personal.
	<b>81</b>	<b>a</b>	Falta de capacitación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Capacitar al personal de trabajo desarrollando un programa de entrenamiento específico según las funciones que desempeñen dentro de la planta en un día laboral. Implementar un programa de capacitación continua basada en las BPM de la planta.
	<b>81</b>	<b>b</b>	Falta de capacitación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Capacitar al personal de trabajo a través de personas naturales o jurídicas competentes designadas por las autoridades de la empresa.
	<b>81</b>	<b>c</b>	Falta de capacitación, no existen programas de entrenamiento específico según sus funciones.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Falta de capacitaciones al personal de trabajo.	Capacitar al personal de trabajo desarrollando un programa de entrenamiento específico según las funciones e instruirlos sobre las normativas de cada proceso realizado en la planta.

				Implementar un programa de capacitación continua basada en las BPM de la planta.
	82	a	No hay un control adecuado, no mantiene fichas medicas actualizadas.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM. Obligar al personal de trabajo a que presente un certificado de no poseer enfermedades infectocontagiosas validado o emitido por el centro de salud público o privado. Incluir: exámenes médicos, Biometría Hemática, Química sanguínea, VIH etc. Establecer medidas que eviten que el personal de trabajo que posea alguna enfermedad infectocontagiosa, heridas infectadas o irritaciones cutáneas manipule los alimentos procesados en la planta de forma directa o indirecta. Incluir un registro de actualización de fichas médicas del personal de trabajo.
	83	a-2	Existen guantes en mal estado.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Controlar mediante registros que los accesorios que son parte de la indumentaria de trabajo como guantes, botas, mascarillas, delantales etc., estén en buen estado y sean suficientes para el personal de trabajo.
	83	c	No existe un control, un procedimiento escrito el cual sea de conocimiento por los trabajadores (falta de capacitaciones).	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Incluir en el POES de Salud e Higiene personal la limpieza y desinfección de manos después de manipular o realizar actividades contaminantes.

	83	d	No existe un control, un procedimiento escrito el cual sea de conocimiento por los trabajadores (falta de capacitaciones).	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Designar e instalar lavamanos en las diferentes áreas críticas de producción que sean necesarios acompañado de avisos e instrucciones de un correcto lavado de manos.
	84	a	No existe un control, un procedimiento escrito el cual sea de conocimiento por los trabajadores (falta de capacitaciones).	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Capacitaciones al personal de trabajo sobre las prohibiciones dentro del área de producción. Señalizar las zonas donde está prohibido (comer, fumar, uso de celulares etc.).
	84	b	Existen trabajadores con barba y no utilizan protector.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Dotar de indumentarias completas y accesorios de trabajo al personal. Crear, implementar y controlar mediante POES la higiene del personal y el uso de uniformes completos. Capacitar al personal de trabajo sobre la importancia de utilizar protectores, mascarillas, cofias e indumentaria completa en la fabricación de alimentos.
	86	a	Falta señalización	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Poner señaléticas en puertas de ingreso y salida de la planta, zonas de prohibición dentro y fuera de la planta, zonas de producción.
<b>Delas materias primas e insumos</b>	93	a	No existe un instructivo o algo escrito dirigido a los procesos para evitar su contaminación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Realizar la adecuación, limpieza y reubicación de los insumos de la bodega. Rotular los insumos con sus respectivos nombres y colores según su uso para evitar cualquier contaminación cruzada en las zonas críticas de producción. Llevar su respectivo registro.



<b>Operaciones de producción</b>	<b>99</b>	<b>c</b>	No son validadas periódicamente.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Crear Registros de control con los cuales los procedimientos de limpieza y desinfección puedan ser validadas periódicamente.
	<b>100</b>	<b>a</b>	No existen procedimientos establecidos, no mantiene registro de inspecciones.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Establecer los Procedimientos de limpieza y desinfección. Validar a través de un laboratorio certificado por el SAE, mediante análisis microbiológicos y fisicoquímicos en caso de alérgenos. Establecer registros de control.
	<b>100</b>	<b>b</b>	No existe documentación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Adjuntar documentación con todos los protocolos relacionados con la fabricación de condiciones ambientales.
	<b>100</b>	<b>d</b>	No existen registros de estos aparatos de control.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Establecer un programa de control de calibración de equipos. Calibrar los equipos en un sitio que sea certificado.
	<b>101</b>	<b>a</b>	No posee documentación sin embargo se toman las precauciones necesarias en el uso de estas sustancias tóxicas.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Solicitar a los proveedores de sustancias tóxicas las fichas técnicas y hojas de seguridad.
	<b>103</b>	<b>a</b>	No cuenta con un programa de rastreabilidad.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Establecer programas de rastreabilidad/trazabilidad para evaluarlos de forma continua y llevar un registro de seguimiento continuo desde la materia prima hasta el producto terminado.
	<b>104</b>	<b>a</b>	Los procesos de fabricación no están descritos ni documentados.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Diseñar diagramas de flujo en los cuales se aprecie las condiciones de fabricación de cada producto elaborado en la planta con el fin de garantizar la calidad de estos.
	<b>106</b>	<b>a</b>	Las medidas de prevención son deficientes y poco controladas.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Realizar un programa de medidas de prevención de las diferentes áreas de proceso para controlar y proteger a los alimentos procesados de cualquier material extraño.

	107	a	No existen registros.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Desarrollar un procedimiento que registre, justifique y determine la causa raíz de un desvío en los parámetros de calidad establecidos para los productos procesados en planta.
	111	a	No existen registros.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Identificar y registrar todos los productos de los cuartos fríos (su ingreso y su despacho).
Envasado, etiquetado y empaquetado	119	a	Falta de señalización en los cuartos fríos de almacenamiento del producto terminado.	Falta de información y conocimientos de requerimientos de los requisitos BPM.	Identificar, señalar y registrar todos los productos de los cuartos fríos.
	121	a	Falta de capacitación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Desarrollar un procedimiento de empaquetado, y acondicionamiento de productos terminados. Capacitar al personal sobre los riesgos inherentes al procedimiento de empaque.
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	127	a	No existe identificación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM. Falta de espacio en la planta.	Construir áreas de cuarentena con un lugar de retención, aprobación y rechazo de los productos terminados. Designar áreas específicas, rotuladas y ordenadas para los diferentes productos presentes en planta.
	129	b	Protege de la contaminación, pero no de los cambios de clima.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Desarrollar un seguimiento e inspección de los medios de transporte designados al traslado de alimentos.
	129	c	No poseen condiciones de refrigeración.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Controlar que los medios de transporte tengan aislamiento térmico para una adecuada conservación de calidad de los alimentos perecederos.


**Del aseguramiento y control de calidad**


132	a	No posee sistemas de control.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Trabajar bajo políticas de orden, disciplina y limpieza para una mejora continua mediante un desempeño eficiente y eficaz de los operarios en planta. Establecer un sistema de aseguramiento de la calidad (ISO 9001).
133	a	No posee sistemas de control.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Trabajar bajo políticas de orden, disciplina y limpieza para una mejora continua mediante un desempeño eficiente y eficaz de los operarios en planta. Establecer un sistema de aseguramiento de la calidad (ISO 9001).
133	c	No existe documentación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Elaborar guías escritas para equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución.
133	d	No existe documentación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Desarrollar un manual de BPM Implementar un programa de capacitación. Elaborar guías escritas con detalles esenciales para equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución.
134	a	Se utilizan laboratorios externos, no existe documentación de con qué frecuencia se realizan estas pruebas o ensayos.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Invertir en instrumentos necesarios para análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la materia prima, así como también de productos terminados. Registrar pruebas y ensayos de control de calidad de sus procedimientos.
135	a	No existe documentación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Realizar un programa de calibración y mantenimiento de equipos a través de un laboratorio acreditado. Llevar un registro de limpieza de los equipos.
136	a	No existe documentación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Desarrollar procedimientos de limpieza y desinfección incluyendo concentraciones, forma de aplicación, tiempo de acción etc.

	<b>136</b>	<b>b</b>	No existe documentación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Definir en los procedimientos de limpieza y desinfección los agentes y sustancias a utilizar, así como también concentraciones, formas de uso, tiempo de acción etc., para la efectividad del proceso.
	<b>136</b>	<b>c</b>	No existe documentación.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Desarrollar registros en donde se establezca información sobre la inspección y verificación del procedimiento de limpieza y desinfección.
	<b>137</b>	<b>a</b>	No existe documentación de un control de plagas.	Falta de conocimiento de los requisitos BPM.	Diseñar un procedimiento POES para el control de plagas y un registro de pesticidas utilizados.

## ANEXO F

### REGISTROS DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS TERMINADOS

		REGISTRO					RG-AAT-03	
		Devoluciones de producto terminado					Fecha: 20-04-2022	Versión: 00
Empresa: Lácteos "El Conquistador"		Elaborado por: Julio Camalle						
Página: 1								
RESPONSABLE	Edison Tabayano							
FECHA	TIPO DE PRODUCTO	CANTIDAD (UNIDADES)	LOTE DE PRODUCCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DEVUELTO POR	CAUSA DE LA DEVOLUCIÓN	OBSERVACIONES	
08/08/2022	Queso Fresco	28	217	-	Rubi Ibarra	Quesos Caducados	Quesos Apilados	
10/08/2022	Queso Fresco	29	217	-	Rubi Ibarra	Quesos Caducados	-	
12/08/2022	Queso Fresco	23	218	-	Rubi Ibarra	Quesos Desvendados	No estaban cubiertos	
15/08/2022	Queso Fresco / Yogurt	38/6	218	-	Rubi Ibarra	Quesos Desvendados	No estaban cubiertos	
17/08/2022	Queso Fresco	26	219	-	"	Desvendados / Caducados	-	
19/08/2022	"	38	220	-	"	Caducados	-	
22/08/2022	"	17	221	-	"	Desvendados / Caducados	-	
24/08/2022	"	23	221	-	"	"	-	
26/08/2022	"	28	222	-	"	Caducados	-	
29/08/2022	"	16	223	-	"	Caducados	-	
31/08/2022	"	21	223	-	"	Desvendados / Caducados	-	
02/09/2022	Yogurt / Queso	9/25	217/223	-	"	Caducados	Existen incluidos	
05/09/2022	Queso Fresco	36	224	-	"	Caducados	-	
07/09/2022	"	19	224	-	"	Desvendados	Erron los Quesos 750g	
09/09/2022	"	21	224	-	"	Caducados	-	
12/09/2022	"	20	225	-	"	Caducados	-	
14/09/2022	Yogurt / Queso	8/17	225	-	"	Yogures sin fecha	-	
16/09/2022	Yogurt / Queso	3/19	226	-	"	Yogures sin fecha	-	
18/09/2022	Queso Fresco	17	226	-	"	Quesos Caducados	-	
21/09/2022	Quesos Fresco	12	227	-	"	Quesos Caducados	-	
23/09/2022	"	18	227	-	"	Quesos Caducados	Requisito serso	

		REGISTRO					RG-AAT-03	
		Devoluciones de producto terminado					Fecha: 20-04-2022	Versión: 00
Empresa: Lácteos "El Conquistador"		Elaborado por: Julio Camalle						
Página: 1								
RESPONSABLE	Edison Tabayano							
FECHA	TIPO DE PRODUCTO	CANTIDAD (UNIDADES)	LOTE DE PRODUCCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DEVUELTO POR	CAUSA DE LA DEVOLUCIÓN	OBSERVACIONES	
24/09/2022	Queso Fresco	18	227	-	"	Quesos Caducados	Demorado serso	
26/09/2022	Queso Fresco / Yogurt	19/2	229	-	Rubi Ibarra	Quesos Caducados	-	
28/09/2022	Queso Fresco	22	229	-	Rubi Ibarra	Desvendados	Quesos molidos y pequeños	
30/09/2022	"	17	224	-	"	Caducados	-	
03/10/2022	"	16	230	-	"	Desvendados / Caducados	-	
05/10/2022	"	16	231	-	"	Caducados	-	
07/10/2022	"	18	231	-	"	Caducados	-	
10/10/2022	"	15	232	-	"	Caducados	-	
12/10/2022	"	17	231	-	"	Caducados	-	
14/10/2022	"	13	233	-	"	Desvendados	No estaban cubiertos	
17/10/2022	"	15	234	-	"	Desvendados	No estaban cubiertos	
19/10/2022	"	11	234	-	"	Desvendados	No estaban cubiertos	
21/10/2022	"	16	234	-	"	Caducados	-	
24/10/2022	"	13	235	-	"	Caducados	-	
26/10/2022	Yogurt / Quesos	11/3	234/230	-	"	los yogures incluidos	Quesos 250g	
28/10/2022	Quesos	15	236	-	"	Caducados	-	
31/10/2022	Quesos	11	237	-	"	Caducados	-	
02/11/2022	Quesos	7	238	-	"	Desvendados	Quesos 250g	
04/11/2022	Quesos	9	239	-	"	Desvendados	Quesos 250g	
07/11/2022	Quesos	11	239	-	"	Caducados	-	
09/11/2022	Quesos	9	240	-	"	Caducados	-	

# ANEXO G

## ASISTENCIA DE CAPACITACIONES

TEMA:		FECHA:				
CAPACITADOR:		HORA:				
N.º	Nombres y Apellidos	N.º cedula	Área	Cargo	Firma	
1	Juho Camacho	0504774265	Proceso	Tecnólogo	[Firma]	
2	Alex Palomo	050536879	Proceso	"	[Firma]	
3	Juan Bardo	0600129271	Proceso	"	[Firma]	
4	Wilmer Bardo	0504013009	Proceso	"	[Firma]	

TEMA:		FECHA:				
CAPACITADOR:		HORA:				
N.º	Nombres y Apellidos	N.º cedula	Área	Cargo	Firma	
1	Alex Palomo	050536879	Proceso	Tecnólogo	[Firma]	
2	Wilmer Bardo	0504013009	Proceso	Tecnólogo	[Firma]	
3	Juho Camacho	0504774265	Proceso	Tecnólogo	[Firma]	
4	Juan Bardo	0600129271	Proceso	"	[Firma]	

TEMA:		FECHA:				
CAPACITADOR:		HORA:				
N.º	Nombres y Apellidos	N.º cedula	Área	Cargo	Firma	
1	Juho Camacho	0504774265	Proceso	Tecnólogo	[Firma]	
2	Alex Palomo	050536879	Proceso	Tecnólogo	[Firma]	
3	Juan Bardo	0600129271	Proceso	"	[Firma]	
4	Wilmer Bardo	0504013009	"	"	[Firma]	

TEMA:		FECHA:				
CAPACITADOR:		HORA:				
N.º	Nombres y Apellidos	N.º cedula	Área	Cargo	Firma	
2	Alex Palomo	050536879	Proceso	Tecnólogo	[Firma]	
3	Juho Camacho	0504774265	Proceso	Tecnólogo	[Firma]	
4	Juan Bardo	0600129271	Proceso	"	[Firma]	
5	Wilmer Bardo	0504013009	"	"	[Firma]	

# ANEXO H

## MATERIAL DE APOYO PARA LAS CAPACITACIONES

# BPM

## Buenas Prácticas de Manufactura

### Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se aplican en todos los procesos de elaboración y manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de productos inocuos.

### BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos, enfermedades y pérdidas económicas.

### ¿Dónde se encuentran los microorganismos?

**Ambiente:**

- En el aire, la tierra, y el viento.
- En los utensilios contaminados.
- En alimentos contaminados.
- En las aguas servidas.
- En las basuras y restos de comidas.

**Humano y animales:**

- En la piel de animales y humanos.
- En las heridas infectadas.
- En los cabellos.
- En manos y uñas sucias.
- En la saliva de humanos y animales.
- En las deposiciones o excrementos.

### HIGIENE PERSONAL

**¿POR QUÉ ROPA DE TRABAJO?**

Almuerzo	Sucios
ropa	objetos
contaminada	trabaja
	contaminan

**Todo limpio!!!!!!**

### Prohibido

Mientras trabaja...

### SALUD DE LOS TRABAJADORES

- ▶ La persona que presente cualquiera de estos síntomas no debe de manipular producto.

DIARREA

FIEBRE

GRIPE Y TOS

VÓMITO

### • Cocinar completamente los alimentos

Hierve los alimentos como sopas y guisos para asegurarte que alcanzan 70°C.  
 Para las carnes rojas y pollo cuida que los jugos sean claros y no rosados.  
 Es recomendable el uso de termómetros.  
 Recalienta completamente la comida cocinada. Asegúrate que su interior alcance los 70°C.

17

### • Separa los alimentos crudos de los cocidos

Evita la contaminación cruzada! Los alimentos crudos pueden estar contaminados con bacterias, y trasladarse a los alimentos cocidos o listos para comer.  
 Separa siempre los alimentos crudos como pollos, carnes y pescados, de los cocidos y de los listos para comer.  
 Conserva los alimentos en recipientes separados para evitar el contacto entre crudos y cocidos.  
 Usa equipos y utensilios diferentes, como cuchillos o tablas de cortar, para manipular alimentos crudos y cocidos.

18

### • ¿Cómo y cuándo lavar las manos?

Siempre debes lavar tus manos con agua caliente y jabón, frotándolas bien

Antes de	Después de
Comer	Ir al baño
Tocar alimentos	Manipular alimentos crudos (carne, pescado, pollo y huevos)
Cocinar	Jugar en el parque y tocar los mascotas Sentarse en el sofá, estiramiento o tener

### • Mantener los alimentos a temperaturas adecuadas

No descongites los alimentos a temperatura ambiente.  
 Mantén la comida bien caliente (arriba de los 60°C).  
 Refrigerar lo más pronto posible los alimentos cocinados y los pescaderos (preferiblemente bajo los 5°C).

### BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**OBJETIVO:**  
Garantizar que los productos que se fabriquen se produzcan en condiciones sanitarias adecuadas.

**BENEFICIOS:**

- ✓ Minimizar los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.
- ✓ Reduce significativamente el riesgo de presentación de toxi-infecciones alimentarias a la población consumidora al protegerla contra contaminaciones.
- ✓ Reduce las posibilidades de pérdidas de productos al mantener un control preciso y continuo sobre edificaciones, equipos, personal, materia prima y procesos.

5

### BASE LEGAL DE LA INSPECCIÓN SANITARIA EN LA DIRECCIÓN DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

Reglamento de Control de Alimentos (RCA)	Reglamento de Obligaciones Alimentarias (ROA)	Reglamento de Ejecución/Anuncios Ministeriales	Reglamento de Procedimientos Internos
--	---	--	---------------------------------------

6

### BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### Peligros de los alimentos

Existen tres tipos de peligros que pueden contaminar los alimentos y provocar un riesgo para la salud pública:

**Físicos**                      **Químicos**                      **Biológicos**



## Tipos de contaminación en los alimentos:

**Contaminación primaria o de origen:**

Ocurre en el proceso mismo de producción primaria de alimentos



**Contaminación directa:**

Los contaminantes llegan al alimento por medio de la persona que los manipula. Este tipo de contaminación posiblemente es la forma más simple y común de contaminación de los alimentos.



13

## Tipos de contaminación en los alimentos:

**Contaminación cruzada:**

Esta contaminación se entiende como el paso de un peligro presente en un alimento a otro que se encontraba inocuo, utilizando como vehículo superficies o utensilios que han estado en contacto con ambos alimentos sin la debida limpieza y desinfección requerida.



14

## Cinco claves para la inocuidad de los alimentos

- Utiliza agua y materias primas seguras.
- Cocinar completamente los alimentos
- Separa los alimentos crudos de los cocidos
- ¿Cómo y cuándo lavar las manos?
- Mantener los alimentos a temperaturas adecuadas

## • Utiliza agua y materias primas seguras



Todos los alimentos que consumes deben provenir de fuentes confiables.

# ANEXO I

## EVALUACIONES TOMADAS AL PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LAS CAPACITACIONES

616

EXAMEN DE LAS CAPACITACIONES

COMPLETE TODOS LOS DATOS DE FORMA CLARA

NOMBRES Y APELLIDOS	Alfonso Bernal
FECHA	24 de mayo
CARGO	Industria
CEADULA	
FIRMA	

Marque con una x o un círculo la respuesta correcta.

1. La higiene alimentaria es:

- a) La limpieza y desinfección de superficies
- b) Responsabilidad de todos los manipuladores de alimentos
- c) Lavarse las manos correctamente
- d) Medidas que están encaminadas a garantizar la calidad de los alimentos.

2. Los manipuladores de alimentos usan guantes para:

- a) Para reducir la transmisión de microorganismos a los alimentos
- b) Para evitar irritaciones en la piel
- c) Porque protege las manos de cualquier contaminación
- d) Porque es una indumentaria de trabajo

3. ¿Que se considera como riesgo de alimentación?

- a) Son las probabilidades de que se produzca un efecto perjudicial para la salud al consumir un alimento.
- b) Es la probabilidad de que no haya contaminación alimentaria
- c) Consumo de un alimento en buen estado
- d) Ningún peligro durante la manipulación

4. El lavado de manos incluye:

- a) Dosificador de jabón bactericida y agua no potable
- b) Dosificador de jabón bactericida y papel de un solo uso
- c) Dosificador de jabón bactericida, papel de un solo uso, agua potable fría y caliente.
- d) Pastilla de jabón, papel de un solo uso y agua no potable

5. Un buen plan de limpieza y desinfección:

- a) Reduce la carga microbiana de los alimentos
- b) Es obligatorio por la empresa
- c) No es necesario cuando se trabaja bien
- d) Reduce en su totalidad la carga microbiana de los alimentos

6. ¿Cual de los siguientes puntos son básicos de BPM?

- a) Higiene personal, lavado de manos, lavado y desinfección de botas.
- b) Ropa de calle, uso correcto de baños, lavado de superficies.
- c) Desinfección de vestidores, uso de botas, permitido el uso de celulares.
- d) Almacenamiento en frio de materia prima, lavado de manos, llenar registros.

EXAMEN DE LAS CAPACITACIONES

COMPLETE TODOS LOS DATOS DE FORMA CLARA

NOMBRES Y APELLIDOS	Lozano
FECHA	21/10/2022
CARGO	Trabajador
CEDULA	0584774865
FIRMA	[Firma]

Maque con una x o un círculo la respuesta correcta.

1. La higiene alimentaria es:

- a) La limpieza y desinfección de superficies
- b) Responsabilidad de todos los manipuladores de alimentos
- c) Lavarse las manos correctamente
- d) Medidas que están encaminadas a garantizar la calidad de los alimentos.

2. Los manipuladores de alimentos usan guantes para:

- a) Para reducir la transmisión de microorganismos a los alimentos
- b) Para evitar irritaciones en la piel
- c) Porque protege las manos de cualquier contaminación
- d) Porque es una indumentaria de trabajo

3. ¿Que se considera como riesgo de alimentación?

- a) Son las probabilidades de que se produzca un efecto perjudicial para la salud al consumir un alimento.
- b) Es la probabilidad de que no haya contaminación alimentaria
- c) Consumo de un alimento en buen estado
- d) Ningún peligro durante la manipulación

4. El lavado de manos incluye:

- a) Dosificador de jabón bactericida y agua no potable
- b) Dosificador de jabón bactericida y papel de un solo uso
- c) Dosificador de jabón bactericida, papel de un solo uso, agua potable fría y caliente.
- d) Pastilla de jabón, papel de un solo uso y agua no potable

5. Un buen plan de limpieza y desinfección:

- a) Reduce la carga microbiana de los alimentos
- b) Es obligatorio por la empresa
- c) No es necesario cuando se trabaja bien
- d) Reduce en su totalidad la carga microbiana de los alimentos


6. ¿Cual de los siguientes puntos son básicos de BPM?

- a) Higiene personal, lavado de manos, lavado y desinfección de botas.
- b) Ropa de calle, uso correcto de baños, lavado de superficies.
- c) Desinfección de vestidores, uso de botas, permitido el uso de celulares.
- d) Almacenamiento en frio de materia prima, lavado de manos, llenar registros.

EXAMEN DE LAS CAPACITACIONES

6

COMPLETE TODOS LOS DATOS DE FORMA CLARA

NOMBRES Y APELLIDOS	Juan Pardo
FECHA	11/10/2022
CARGO	Trabajador
CEDULA	05001719231
FIRMA	

Maque con una x o un círculo la respuesta correcta.

1. La higiene alimentaria es:

- a) La limpieza y desinfección de superficies
- b) Responsabilidad de todos los manipuladores de alimentos X
- c) Lavarse las manos correctamente
- d) Medidas que están encaminadas a garantizar la calidad de los alimentos.

2. Los manipuladores de alimentos usan guantes para:

- a) Para reducir la transmisión de microorganismos a los alimentos ✓
- b) Para evitar irritaciones en la piel
- c) Porque protege las manos de cualquier contaminación
- d) Porque es una indumentaria de trabajo

3. ¿Que se considera como riesgo de alimentación?

- a) Son las probabilidades de que se produzca un efecto perjudicial para la salud al consumir un alimento.
- b) Es la probabilidad de que no haya contaminación alimentaria X
- c) Consumo de un alimento en buen estado
- d) Ningún peligro durante la manipulación

4. El lavado de manos incluye:

- a) Dosificador de jabón bactericida y agua no potable
- b) Dosificador de jabón bactericida y papel de un solo uso
- c) Dosificador de jabón bactericida, papel de un solo uso, agua potable fría y caliente. ✓
- d) Pastilla de jabón, papel de un solo uso y agua no potable

5. Un buen plan de limpieza y desinfección:


- a) Reduce la carga microbiana de los alimentos ✓
- b) Es obligatorio por la empresa
- c) No es necesario cuando se trabaja bien
- d) Reduce en su totalidad la carga microbiana de los alimentos

6. ¿Cual de los siguientes puntos son básicos de BPM?

- a) Higiene personal, lavado de manos, lavado y desinfección de botas. ✓
- b) Ropa de calle, uso correcto de baños, lavado de superficies.
- c) Desinfección de vestidores, uso de botas, permitido el uso de celulares.
- d) Almacenamiento en frío de materia prima, lavado de manos, llenar registros.

## EXAMEN DE LAS CAPACITACIONES

COMPLETE TODOS LOS DATOS DE FORMA CLARA

NOMBRES Y APELLIDOS	Alex Palomo
FECHA	31-10-2022
CARGO	Treinador
CEDULA	0204374305
FIRMA	

Maque con una x o un círculo la respuesta correcta.

1. La higiene alimentaria es:

- a) La limpieza y desinfección de superficies
- b) Responsabilidad de todos los manipuladores de alimentos
- c) Lavarse las manos correctamente
- d) Medidas que están encaminadas a garantizar la calidad de los alimentos.

2. Los manipuladores de alimentos usan guantes para:

- a) Para reducir la transmisión de microorganismos a los alimentos
- b) Para evitar irritaciones en la piel
- c) Porque protege las manos de cualquier contaminación
- d) Porque es una indumentaria de trabajo

3. ¿Que se considera como riesgo de alimentación?

- a) Son las probabilidades de que se produzca un efecto perjudicial para la salud al consumir un alimento.
- b) Es la probabilidad de que no haya contaminación alimentaria
- c) Consumo de un alimento en buen estado
- d) Ningún peligro durante la manipulación

4. El lavado de manos incluye:

- a) Dosificador de jabón bactericida y agua no potable
- b) Dosificador de jabón bactericida y papel de un solo uso
- c) Dosificador de jabón bactericida, papel de un solo uso, agua potable fría y caliente.
- d) Pastilla de jabón, papel de un solo uso y agua no potable

5. Un buen plan de limpieza y desinfección:

- a) Reduce la carga microbiana de los alimentos
- b) Es obligatorio por la empresa
- c) No es necesario cuando se trabaja bien
- d) Reduce en su totalidad la carga microbiana de los alimentos

6. ¿Cual de los siguientes puntos son básicos de BPM?

- a) Higiene personal, lavado de manos, lavado y desinfección de botas.
- b) Ropa de calle, uso correcto de baños, lavado de superficies.
- c) Desinfección de vestidores, uso de botas, permitido el uso de celulares.
- d) Almacenamiento en frio de materia prima, lavado de manos, llenar registros

## ANEXO J

### FOTOS DE LAS CAPACITACIONES AL PERSONAL



## **ANEXO K**

Manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la empresa de lácteos “El Conquistador” ubicada en Ecuador, provincia Cotopaxi, ciudad Salcedo-Yambo



**“EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR”**

---

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**





EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

Ing. Mónica del Pilar Cando Lema.

**Propietaria de la Empresa de “Lácteos El Conquistador”.**

Sr. Juan Gabriel Salas Centeno.

**Gerente General de la Empresa de “Lácteos El Conquistador”.**

Responsables:

Julio Patricio Camalle Cando.

**Autor del Manual BPM.**

ARCSA-DE-067-2015-GGG

**Guía del Manual BPM.**

Junio del 2022.

MP-LCTEC-001.

Versión 00.



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

## Índice

**I. Introducción**

**II. Objetivo del manual**

**III. Procedimientos**

- Seguridad de agua (PR-SDA-01).
- Capacitación del personal (PR-CDP-02).
- Control de plagas (PR-CPL-03).
- Higiene y conducta del personal (PR-HGP-04).
- Diseño e instalaciones (PR-DEI-05).
- Recepción de materia prima, materiales e insumos (PR-RMP-06).
- Limpieza y desinfección de baños, sanitarios y vestidores (PR-LDB-07).
- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios (PR-LDE-08).
- Almacenamiento de insumos, materias primas y productos terminados (PR-ADP-09).
- Procedimientos operativos de manufactura (PR-POM-10).
- Control y aseguramiento de la calidad, almacenamiento y transporte (PR-AAT-11).



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

## I. Introducción

En cumplimiento con lo establecido en **LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva** ARCSA-DE-067-2015-GGG en Coordinación con la Universidad Técnica de Ambato ha elaborado el presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de garantizar una mejora continua en cada uno de los procedimientos que se ejecutan en las diferentes áreas de la empresa de lácteos “El Conquistador”.

El presente manual de BPM incluye procedimientos detallados que se aplican en la elaboración de alimentos, para de esta manera garantizar seguridad en toda la cadena de producción desde el ingreso de materias primas hasta su despacho y comercialización.

El manual deberá revisarse con respecto a la fecha de autorización de la empresa “Lácteos el Conquistador” o cada vez que exista un cambio a la estructura de los procedimientos que se aplican en la empresa o a su vez cuando exista una modificación en la normativa del ARCSA-DE-067-2015-GGG.



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

## **II. Objetivos del manual**

Asegurar la calidad sanitaria de los alimentos procesados en la empresa de lácteos “El Conquistador” mediante el cumplimiento de procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura mencionadas en la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG.

### **Objetivos específicos del manual**

- Establecer Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos procesados en la empresa.
- Desarrollar políticas de administración personal y definir las funciones que corresponden a cada uno de los órganos administrativos de la empresa.
- Orientar al personal de nuevo ingreso sobre las distintas actividades que se desarrollan en la empresa facilitando su incorporación al área al que sea designada.
- Servir de base para la planeación, reorganización o actualización administrativa.



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

**III. Procedimientos**



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

**“Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y  
Procedimientos Estandarizados (POE)”**



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“SEGURIDAD DE AGUA”**  
PR-SDA-01



## PROCEDIMIENTO

PR-SDA-01

### “SEGURIDAD DEL AGUA”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 15

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Desarrollar lineamientos que garanticen que el agua utilizada en la empresa de lácteos el conquistador y en cada uno de sus procedimientos como son: la limpieza de equipos, utensilios, superficies en contacto con los alimentos entre otros provenga de una fuente segura e higiénica.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para el agua utilizada en todos los procedimientos de la empresa de lácteos el conquistador como son: lavado y enjuagado de superficies en contacto con los alimentos, lavado y enjuagado de equipos y utensilios, lavado y enjuagado de indumentaria de trabajo que este en contacto directo con los alimentos (guantes), lavado y enjuagado de manos entre otros procedimientos.

#### 3. Marco Jurídico

- NTE INEN 1205:2013
- NTE INEN 1108:2011
- NTE INEN 977
- NTE INEN 1105:2011
- NTE INEN 973

#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Visitantes: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

#### 5. Definiciones

- **Agua potable:** agua adecuada para el consumo humano y para todo uso doméstico habitual incluida la higiene personal, libre de microorganismos causantes de enfermedades que atenten contra la salud humana (Robert Pullés, 2014).
- **Agua cruda:** agua que se encuentra en la naturaleza y que no ha recibido ningún tratamiento para modificar sus características: físicas, químicas o microbiológicas (NTE INEN 1108, 2011).
- **Agua tratada:** esta se encarga de eliminar todos los contaminantes y microorganismos que se encuentran en ella, esta es apta para el uso externo (Cervantes-Zepeda et al., 2011).
- **Agua pasteurizada:** agua que después de un proceso térmico es apta para el procesamiento de alimentos, libre de agentes patógenos como (bacterias, protozoos, mohos, levaduras etc.)(Viviana Carvajal Ramírez & Catherin Quintero Agudelo, 2016).
- **Cloro residual:** cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.
- **Microorganismos:** seres vivos microscópicos unicelulares o pluricelulares que pueden ser animales o vegetales como: hongos, bacterias, arqueas, protozoos, algunas algas y hongos (Villazante & Vargas, 2014).



**PROCEDIMIENTO**

PR-SDA-01

**“SEGURIDAD DE AGUA”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 2 de 15

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

**6. Método de trabajo****6.1. Políticas y lineamientos**

**Planta de producción:** el personal de la planta debe realizar un análisis de microorganismos, cloro residual y pH en las llaves de salida de agua (puntos de muestreo) definidas por sectores de acuerdo a la normativa NTE INEN 1108:2011.

El agua que se utiliza en la planta debe tener los parámetros señalados en la tabla 1 y la tabla 2, ya que es proveniente de la red pública. Luego los resultados deben ser verificados por el gerente de la empresa, para que después él se encargue de tomar las acciones requeridas.

**Tabla 1:****Parámetros para el control de calidad del agua para análisis microbiológico**

ANÁLISIS	FRECUENCIA	LÍMITE
<b>Químicos:</b>		
Conductividad	Continuamente con cada uso	5 $\mu$ mohos/cm a 25°C
pH	Con cada uso	5,5 – 7,5
Carbón orgánico total	Mensualmente	
Metales pesados (Cci, Cr, Cu, Ni, Pb y Zn)	Mensualmente	0,05 mg/l
Metales pesados total	Mensualmente	1 mg/l
Amoniaco/nitrógeno orgánico	Mensualmente	0,1 mg/l
Cloro libre	Con cada análisis	0,1 mg/l
<b>Biológicos:</b>		
<b>Número total de bacterias en placa</b>		
Agua destilada fresca	Mensualmente	1000 colonias/ml
Agua desionizada o almacenada	Mensualmente	10000 colonias/ml


Fuente: (NTE INEN1205, 2013)

**Tabla 2:****Valores máximos permitidos de cloro residual y pH para el agua potable**

Frecuencia	Parámetro	Valores máximos permitidos	Método de análisis
Quincenal	Cloro residual	0,3 – 1,5 ppm	DPD - Ferroso
Quincenal	pH	6,5 – 8,5	Potenciométrico

Fuente: (NTE INEN 1108, 2011)

Los métodos que se utilizan para todos los análisis de tratamiento de agua se especifican en el libro Métodos Estandarizados para el Análisis de Aguas y Aguas Residuales (Alberto et al., 2013).

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PR-SDA-01
	<b>“SEGURIDAD DE AGUA”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
		Página: 3 de 15
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

## 6.2. Descripción de actividades

### Análisis microbiológico

- El muestreo para el examen microbiológico se debe realizar como se redacta en la norma (NTE INEN 1105, 2012).
- No se debe tener a la dilución de la muestra más de 30 min. En temperatura ambiente ya que puede ocurrir la muerte de microorganismo o su multiplicación.
- El lapso de tiempo entre la recolección y la siembra de la muestra no debe sobrepasar las 6 horas si no se la tiene en refrigeración a una temperatura no más de los 10°C.
- Si la muestra va a permanecer en almacenamiento, procurar que no sobrepase las 30 horas.
- Los equipos y materiales a usarse en el análisis microbiológica deben estar esterilizados.
- No se debe sembrar más 1cm<sup>3</sup> de la muestra en placa.

### Análisis de cloro residual por el método DPD – Ferroso.

- El análisis de cloro residual se debe realizar como se detalla en la norma NTE INEN 977, 1984.

### Análisis Ph por el método Potenciométrico.

- El análisis del ph se debe realizar como se detalla en la norma NTE INEN 973, 1983.
- Tomar por duplicado la muestra.
- Calibrar el equipo y lavar con agua destilada los electrodos.
- Colocar la muestra en un vaso de precipitación, introducir los electrodos y proseguir con el análisis.

### Frecuencia de análisis de agua

- **Diaria:** análisis de cloro residual en tanques o cisternas de abastecimiento de agua.
- **Mensual:** limpieza de tanques o cisternas de abastecimiento de agua.
- **Semestral:** análisis de la calidad del agua.

### Procedimiento para seguridad en tanques o cisternas de agua.

- Análisis de cloro residual en tanques o cisternas de abastecimiento de agua, registrar resultados (RG-SDA-01).
- Vaciar los tanques o cisternas de abastecimiento de agua para empezar la limpieza.
- Ingresar y cubrir con agua limpia toda la superficie de los tanque o cisternas de abastecimiento de agua.
- Aplicar productos desengrasantes como detergentes en pisos, techos y paredes ayudándose con materiales de limpieza como escobas.
- Dejar actuar el desengrasante o detergente durante un periodo de tiempo de 2 a 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua.
- Aplicar soluciones desinfectantes (cloro al 10% de concentración), dejar actuar.
- Salir del tanque o cisterna y llenar de agua nuevamente, registrar fecha de limpieza (RG-SDA-02).
- Añadir cloro al 10% diariamente según la cantidad de agua como se muestra en la tabla 3.

**PROCEDIMIENTO**

PR-SDA-01

**“SEGURIDAD DE AGUA”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 4 de 15

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

**Tabla 3:****Cantidad de cloro al 10% (1ppm) en Litros (L) para agua potable.**

Agua (L)	Cloro al 10% (L)
200	20
400	40
600	60
800	80
1000	100
1400	140
1800	180

Fuente:(Galarza, 2010)

**Otras consideraciones:**

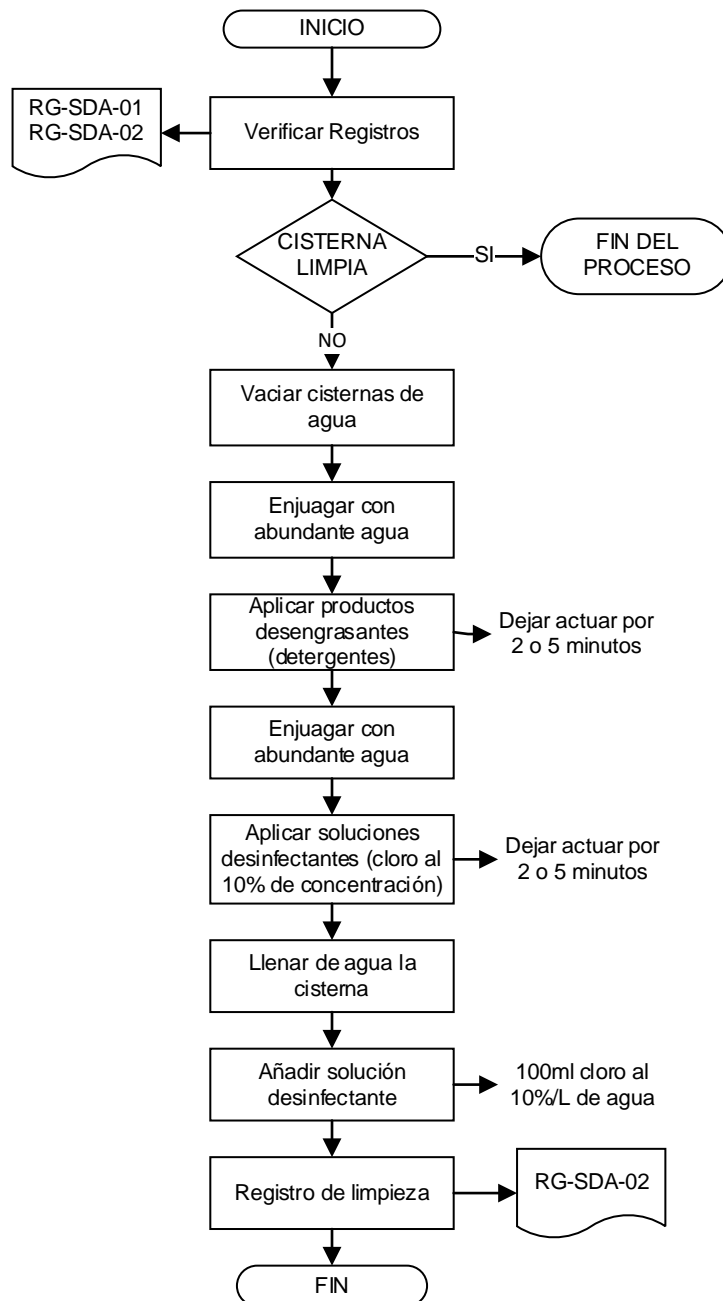
- Se debe llevar un control frecuente de la potabilidad de agua .
- El agua que se utilice en las superficies que estén en contacto con la producción no deben contener ningún tipo de microorganismo y/o sustancia que pueda atender con la salud del consumidor o contaminar la producción.
- El agua no potable que sea destinada a la generación de vapor u otros propósitos que no se relacionen con la elaboración de productos, debe ser transportada por tuberías identificadas por colores establecidos por la norma NTE INEN 440, 1984 y separadas de las que transportan el agua potable.
- Las cisternas de agua deben poseer la capacidad suficiente para abastecer a toda la planta, deben ser limpiadas y desinfectadas frecuentemente.



6.3. Diagrama de flujo

Diagrama 1:

Procedimiento de limpieza de tanques o cisternas de abastecimiento de agua





**PROCEDIMIENTO**

**PR-SDA-001**

**“SEGURIDAD DE AGUA”**

**Fecha: 30-07-2022**

**Versión: 00**


**Página: 4 de 15**

**Empresa:** Lácteos el Conquistador

**Elaborado por:** Julio Camalle

**6.4. Formatos y/o Anexos**



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-SDA-001</b>
	<b>“SEGURIDAD DE AGUA”</b>	<b>Fecha: 30-07-2022</b>
		<b>Versión: 00</b>
		<b>Página: 8 de 8</b>
<b>Empresa: Lácteos el Conquistador</b>		<b>Elaborado por: Julio Camalle</b>

## REFERENCIAS:

- Alberto, C., Sierra, S., Castillo Bertel, M. E., Leonor, R., & Barrios, A. (2013). *326 manual de Métodos Analíticos para la Determinación de Parámetros Físicoquímicos Básicos en Aguas*. <http://www.eumed.net/libros-gratis/2013a/1326/index.htm>
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva*.
- Cervantes-Zepeda, A. I., Cruz-Colín, M. R., Aguilar-Corona, R., Castilla-Hernández, P., & Meraz-Rodríguez, M. (2011). *Caracterización físicoquímica y microbiológica del agua tratada en un reactor UASB escala piloto*. 10(1), 67–77. [www.amidiq.com](http://www.amidiq.com)
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis*. *Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería*.
- NTE INEN 440. (1984). *Instituto Ecuatoriano de Normalización-Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 440:1984 - Colores de Identificación de Tuberías*.
- NTE INEN 973. (1983). *Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 973 Agua Potable - Determinación del pH*.
- NTE INEN 977. (1984). *Norma Técnica Ecuatoriana Agua Potable. Determinación de Cloro Residual, Método de la DPD - Ferroso*.
- NTE INEN 1105. (2012). *Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1105:1983 - Aguas. Muestreo para Exámen Microbiológico*.
- NTE INEN 1108. (2011). *Instituto Ecuatoriano de Normalización - Norma Técnica Ecuatoriana de Agua Potable. Requisitos*.
- NTE INEN1205. (2013). *Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1205:2013 Primera Revisión Primera Edición Water. Determination of total number of bacteria in plates*.
- Robert Pullés, M. (2014). *Microorganismos indicadores de la calidad del agua potable en cuba*. *Revista CENIC Ciencias Biológicas*, 45(1), 25–36.
- Villazante, L. G. C., & Vargas, T. F. (2014). *Clasificación de los microorganismos*. *Revista de Actualización Clínica*, 44, 1–5.
- Viviana Carvajal Ramírez, L., & Catherin Quintero Agudelo, A. (2016). *Diseño, construcción y evaluación de un sistema piloto multifamiliar de desinfección solar de agua con bajos niveles de turbiedad a partir de fotocátalisis heterogénea y pasteurización como alternativa de suministro en épocas de escasez a la vereda de Los*. [https://ciencia.lasalle.edu.co/ing\\_ambiental\\_sanitaria/56](https://ciencia.lasalle.edu.co/ing_ambiental_sanitaria/56)



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”**  
PR-CDP-02





## PROCEDIMIENTO

PR-CDP-02

### “CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 6

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Desarrollar programas de capacitación al personal de la empresa de Lácteos El Conquistador para orientar y profundizar conocimientos acerca de las normativas BPM que debe aplicar la Planta.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todo el personal de la Empresa.

#### 3. Marco Jurídico

- NRO-296, 2014.

#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Visitantes: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

#### 5. Definiciones

- **Capacitación:** son un conjunto de procesos organizados, mediante los cuales se generan el desarrollo de conocimientos, habilidades, cambio de actitudes etc., esto con el fin de incrementar la capacidad individual y colectiva en el cumplimiento de una misión empresarial (Lago, 2013).
- **Evaluación:** identificar y verificar conocimientos, objetivos, habilidades, con el fin de observar y analizar el avance de los procesos de aprendizaje (Holt, 1980).
- **Metodología:** conceptos, principios y leyes que permiten alcanzar de manera eficiente y eficaz resultados deseados y tiene como objetivo impulsar a seguir el proceso planteado (Cortés et al., 2004).
- **BPM:** las buenas prácticas de manufactura (BPM), son normas ya establecidas que regulan los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, controles de registros, almacenamientos etc., a las empresas que procesan todo tipo de alimentos, para de esta manera garantizar productos de calidad y la seguridad alimentaria (Nancy & Piraquive, 2008).



## PROCEDIMIENTO

PR-CDP-02

### “CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 2 de 6

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Políticas y lineamientos

La capacitación del personal es orientada al desarrollo profesional a través de la adquisición y actualización de conocimientos, al desarrollo de competencias y habilidades de los trabajadores de la planta con el fin de obtener mejoras en la eficiencia y eficacia de cada uno de sus puestos de trabajo y a los procesos en cuales ellos intervengan(NRO-296, 2014).

#### Clases de capacitación:

**Capacitación inductiva:** orienta, difunde y reafirma principios y valores institucionales acorde a la visión, misión y objetivos de la empresa.

Se debe llevar un registro de los procesos de capacitación que deben ser de por lo menos 24 horas de participación y deberán cumplirse dentro de un lapso no muy largo.

**Capacitación técnica:** se relaciona con el desarrollo de conocimientos, destrezas y habilidades técnicas de acuerdo a la misión, a los productos y servicios que genera cada puesto de trabajo.

**Capacitación gerencial:** es enfocada al desarrollo de competencias conductuales requeridos por las y los servidores públicos que tienen la responsabilidad de gerenciar, direccionar y gestionar los procesos organizacionales.

**Otras capacitaciones:** aquellas que son destinadas al desarrollo de competencias conductuales requeridas por el personal de trabajo.

#### Procesos de la capacitación:

- Detección de necesidades de capacitación.
- Elaboración de un plan estratégico de capacitación.
- Programación del plan de capacitación.
- Ejecución del plan de capacitación.
- Evaluación.
- Plan de mejoramiento.

**Detección:** se determinan las necesidades de capacitación centrándose en el desarrollo de conocimientos, destrezas y habilidades técnicas y conductuales, establecido en la descripción del puesto aquí se considera las falencias que hay entre el puesto y su responsable.

**Elaboración del plan:** se realiza en base a las necesidades detectadas por cada unidad administrativa.


**Programación:** se debe elaborar un cronograma de eventos, participantes, presupuesto de capacitación acorde al plan institucional previamente aprobado por las máximas autoridades.

**Ejecución:** se ejecutan los eventos de acuerdo con el cronograma y al plan de capacitación.

**Evaluación:** se debe elaborar un informe en el cual se considerará la evaluación de los participantes, instructor y organizador del evento.

**Plan de mejoramiento:** de los resultados y el análisis de las evaluaciones saldrán planes y programas de capacitación orientadas a dar solución a las falencias encontradas.

(NRO-296, 2014)

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-CDP-02</b>
	<b>“CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
		Página: 3 de 6
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

## 6.2. Descripción de actividades

Estas actividades se deben realizar con regularidad por lo menos cada fin de mes con la finalidad de actualizar los conocimientos, habilidades y destrezas de todo el personal.

- La gerencia de la Industria de Lácteos El Conquistador es la responsable de identificar las necesidades de capacitación del personal.
- Elaborar un cronograma de capacitación en donde se identifiquen los temas a tratar, planeación de cursos, capacitadores, recursos didácticos, registros y controles de asistencia.
- Se debe tratar de temas de concientización sobre cada uno de sus roles y responsabilidades en la planta al igual que el cumplimiento de BPM y la consecuencia de su incumplimiento.
- El capacitador el libre de utilizar metodologías de aprendizaje que desee como, por ejemplo: talleres, presentaciones didácticas, trabajos en grupo etc.
- La asistencia debe ser registrada (RE-CDP-01), para corroborar la participación del personal.
- El personal debe ser evaluado por el capacitador con la finalidad de verificar la comprensión de la información impartida en la capacitación.

### Otras consideraciones:

- Debe existir un reentrenamiento por lo menos una vez al año por posibles cambios en los procedimientos de la planta.
- Incluir temas de capacitación sobre seguridad industrial y salud en el trabajo.
- Las capacitaciones pueden ser internas o externas, si son internas se lleva el registro de capacitación del personal caso contrario si son externas los participantes deben entregar evidencias a la empresa de Lácteos El Conquistador las cuales serán colocadas en el registro correspondiente.

**NOTA:** cuando se requiera una capacitación interna o externa que no conste en el plan de capacitaciones, luego de la aprobación por la gerencia general de la planta se coordina su ejecución y se registra.



**PROCEDIMIENTO**

**PR-CDP-02**

**“CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”**

**Fecha: 30-07-2022**

**Versión: 00**

**Página: 4 de 6**

**Empresa:** Lácteos el Conquistador

**Elaborado por:** Julio Camalle

**6.3. Formatos y/o Anexos**



**PROCEDIMIENTO**

PR-CDP-02

**“CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 6 de 6

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

**REFERENCIAS:**

Cortés, M. E., Miriam, C., & León, I. (2004). *Generalidades sobre Metodología de la Investigación*.

Holt, J. (1980). *El fracaso de la escuela, ¿Qué significa evaluar?* 1–47.

Lago, A. (2013). Capacitación en Planificación Estratégica. Impulso del Desarrollo Local con Microempresas. *Observatorio Laboral Revista Venezolana*, 6. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=219030140002>

Nancy, F., & Piraquive, D. (2008). *Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TICs y crecimiento empresarial ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial?*

NRO-296. (2014). *Norma técnica del subsistema de formación y capacitación*.



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“CONTROL DE PLAGAS”**  
PR-CPL-03



## PROCEDIMIENTO

PR-CPL-03

### “CONTROL DE PLAGAS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Controlar y prevenir el ingreso y refugio de plagas en el interior de la planta y sus alrededores.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para toda la planta tanto para las instalaciones internas, externas y alrededores.

#### 3. Marco Jurídico

- NTE INEN 2841, 2014.
- ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015.

#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Visitantes: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Empresas privadas especialistas en control de plagas.

#### 5. Definiciones

- **Plaga:** son todos los animales, plantas y microorganismos vivos que tienen un efecto negativo sobre la producción de las empresas de alimentos, las mismas que se multiplican si se encuentran en un ambiente que las favorezca como el clima y una fuente confiable de alimentación (SENASICA, 2016).
- **Infestación:** presencia y multiplicación de plagas en un determinado sitio, que contaminan y deterioran la producción y/o materias primas (Martínez & Pinguil, 2015).
- **Contaminación:** presencia de microorganismos patógenos en alimentos procesados los mismos que causan deterioro y putrefacción. Los alimentos pueden contaminarse directa o indirectamente a partir del aire, agua, suelo, animales, utensilios, el hombre y durante el proceso de producción primaria (Vásquez, 2003).
- **Control de plagas:** acciones correctivas por parte de la empresa para prevenir y eliminar las infestaciones de plagas apoyándose en inspecciones de rutinas y asesorías técnicas de especialistas en control de plagas (Galarza, 2010).
- **Fumigación:** combatir mediante humo, gas o vapores adecuados, así como polvos en supervisión las plagas de insectos y otros organismos vivos (Avilés, 2010).
- **Plaguicida:** sustancias destinadas a combatir plagas o pestes con el fin de controlar y eliminar poblaciones de organismos nocivos para la salud humana (Bedmar, 2011).
- **Sanidad:** conjunto de servicios encaminados a preservar y proteger la salud de las personas (Avilés, 2010).
- **Desechos:** cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso en actividades domésticas, industriales, comerciales etc., que no pueden ser reutilizados o reincorporados en un proceso productivo (NTE INEN 2841, 2014).





## PROCEDIMIENTO

PR-CPL-03

### “CONTROL DE PLAGAS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 2 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Políticas y lineamientos

**Para realizar el control de plagas se debe tomar en cuenta lo siguiente:**


- Barreras de protección al ingreso a las áreas de proceso y almacenamiento.
- Limpieza y orden dentro y fuera de la planta.
- Inspección y control en la entrada y almacenamiento de materias primas para minimizar la probabilidad de infestación de plagas.
- La infraestructura debe mantenerse en buen estado para impedir el acceso de plagas y eliminar criaderos potenciales.
- Los drenajes, agujeros y otros lugares donde puedan tener acceso las plagas deben mantenerse cerrados con mallas.
- No se debe permitir animales en la planta de producción.
- La basura debe ser almacenado en recipientes cerrados.
- Zonas interés y externas de la planta deben ser inspeccionadas periódicamente para detectar posibles infestaciones.
- El uso de agentes químicos, físicos o biológicos que sirven para el control y eliminación de plagas deben ser utilizados con precaución para no representar una amenaza en la inocuidad de los alimentos. Estos agentes deben ser manipulados por personal capacitado.

(ARCSA, 2015)

**Medidas preventivas para el control de plagas:**

- No ingerir alimentos dentro de la planta para evitar la proliferación de plagas.
- Mantener el entorno de la planta limpio, libre de la acumulación de malezas, charcos, depósitos de basura etc.
- Colocar mallas anti-insectos en ventanas, ductos de ventilación y otras aberturas.
- Colocar malas anti-ratas en desagües, sifones y conductos que comuniquen a la planta con el exterior.
- Mantener cerradas puertas y ventanas para evitar el ingreso de plagas.
- Verificar las condiciones de las bodegas de almacenamiento de insumos, materias primas y productos terminados.
- Se debe almacenar cuidadosamente y de forma ordenada dejando los espacios necesarios para poder realizar inspecciones de control rutinarias.
- Los basureros de almacenamiento de desechos deben ser codificados con el fin de clasificarlos y evitar la proliferación de plagas.
- Para la codificación y clasificación de basureros se debe realizar como se menciona en la norma NTE INEN 2841.
- Se debe mantener limpia y protegida el sitio donde se depositan los desechos, especialmente la de desechos orgánicos.
- Revisar frecuentemente los registros de control de plagas.
- Mantener fichas técnicas de cada uno de los plaguicidas utilizados.
- Utilizar diferentes plaguicidas para que haya una rotación y así evitar que las plagas creen resistencia.
- La aplicación de esos plaguicidas debe realizarse después de la jornada de trabajo para evitar contaminar la producción diaria y las superficies que estén en contacto directo con el producto.

(Galarza, 2010)

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PR-CPL-03
	<b>“CONTROL DE PLAGAS”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
		Página: 3 de 7
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

**Tabla 1:**

**“Clasificación y codificación general de residuos”**

TIPO DE RESDUO	COLOR DE RECIPIENTE		DESCRIPCIÓN DEL RESIDUO A DISPONER
Reciclables	Azul		Todo material susceptible a ser reciclado, reutilizado. (vidrio, plástico, papel, cartón, entre otros).
No reciclables, no peligrosos.	Negro		Todo residuo no reciclable.
Orgánicos	Verde		Origen Biológico, restos de comida, cáscaras de fruta, verduras, hojas, pasto, entre otros. Susceptible de ser aprovechado.
Peligrosos	Rojo		Residuos con una o varias características citadas en el código C.R.E.T.I.B
Especiales	Anaranjado		Residuos no peligrosos con características de volumen, cantidad y peso que ameritan un manejo especial.

(NTE INEN 2841, 2014)

- Los basureros deben ser tapados adecuadamente y se situaran en un lugar con piso concreto, de maneja que facilite su limpieza.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-CPL-03</b>
	<b>“CONTROL DE PLAGAS”</b>	<b>Fecha: 30-07-2022</b>
		<b>Versión: 00</b>
<b>Empresa: Lácteos el Conquistador</b>		<b>Elaborado por: Julio Camalle</b>

## 6.2. Descripción de actividades

### Programa de control de plagas

- El gerente general de la empresa debe definir la contratación de proveedores especialistas en el control de plagas.
- En base a las evaluaciones iniciales que realice el proveedor especialista en controles de plagas se establece con qué frecuencia se realizara estos controles.
- El gerente es el responsable en coordinar, dar seguimiento y recibir informes por parte del proveedor de servicio de control de plagas y documentar dichos controles en los respectivos registros.
- Importante: los productos a utilizarse en el control de plagas como plaguicidas, pesticidas etc., deben ser almacenados en bodegas creadas especialmente para estos productos o a su vez mantenerlos lejos de las instalaciones de la empresa y ser manejados directamente por la empresa proveedora del servicio.

### Lineamientos de control

Se debe realizar un control de plagas dentro, fuera y alrededores de la planta, este seguimiento debe ser registrado e inmediatamente se debe tomar medidas correctivas.

### El personal debe:

- Mantener el orden y limpieza dentro y fuera de las instalaciones.
- Cumplir las disposiciones sobre el manejo de desechos.
- No manipular los productos o dispositivos de control de plagas sin una autorización del proveedor del servicio.
- Presentar informes al gerente de la empresa, sobre la presencia de plagas o anomalías en la infraestructura de la planta que permitan el ingreso de estas.

### El programa debe estar integrado por los siguientes componentes:

- Identificación de plagas.
- Plan maestro de fumigación por entidades privadas o por la empresa con la debida capacitación.
- Licencia del proveedor del servicio (Debe tener autorización y ser confiable).
- Seguros.
- Contrato.
- Mapa de disposición para el control de plagas.
- Reporte de inspecciones.
- Lista de químicos aprobados.
- Hojas de seguridad (Fichas técnicas).
- Registros correspondientes.

(Alba, 2015)



**PROCEDIMIENTO**

**PR-CPL-03**

**“CONTROL DE PLAGAS”**

**Fecha: 30-07-2022**

**Versión: 00**

**Página: 5 de 7**

**Empresa:** Lácteos el Conquistador

**Elaborado por:** Julio Camalle

**6.4. Formatos y/o Anexos**



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-CPL-03</b>
	<b>“CONTROL DE PLAGAS”</b>	<b>Fecha: 30-07-2022</b>
		<b>Versión: 00</b>
		<b>Página: 7 de 7</b>
<b>Empresa: Lácteos el Conquistador</b>		<b>Elaborado por: Julio Camalle</b>

#### REFERENCIAS:

- Alba, R. (2015). *Programa de la promoción de Buenas Prácticas de Manufactura en Empresas Lácteas Pequeñas y Medianas.*
- ARCSA. (2015). *Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas correctivas de higiene.* www.lexis.com.ec
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva.*
- Avilés, C. (2010). *Manual de procedimientos de la dirección general de innovación y fortalecimiento académico. 1.*
- Bedmar, F. (2011). *¿Qué son los plaguicidas?*
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis. Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería.*
- Martínez, D., & Pinguil, J. (2015). *Desarrollo y difusión de un modelo de implementación para a certificación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria de Lácteos “San Salvador” ubicada en la ciudad de Riobamba.*
- NTE INEN 2841. (2014). *Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos.*
- SENASICA. (2016, June 2). *Plagas agrícolas, población de organismos que al crecer en forma descontrolada causa daños a las plantas.* <https://www.gob.mx/senasica/articulos/plagas-agricolas-poblacion-de-organismos-que-al-crecer-en-forma-descontrolada-causa-danos-a-las-plantas>
- Vásquez, G. (2003). *La contaminación de los Alimentos, un problema por resolver. Salud UIS.*



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL”**  
PR-HGP-04



## PROCEDIMIENTO

PR-HGP-04

### “HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 8

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Diseñar procedimientos para el control de higiene personal para el personal de producción, personal administrativo, proveedores y visitantes.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todo el personal que labora e ingresa a la planta de Lácteos “El Conquistador”, el área administrativa, personal de producción, visitantes y proveedores.

#### 3. Marco Jurídico

- ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015.


#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización, aplicación del presente procedimiento y asignación de recursos para la realización del procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Visitantes: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

#### 5. Definiciones

- **Manipulador de alimentos:** personal que mantiene contacto directo con los alimentos durante su preparación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio (Galarza, 2010).
- **Limpieza:** proceso por el cual se da la eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).
- **Gel antibacterial:** producto que desinfecta las manos sin necesidad de usar agua y jabón (ARCSA, 2015).
- **Higiene:** conjunto de prácticas comportamientos y rutinas al manipular los alimentos con el fin de minimizar el riesgo de daños a la salud (Alba, 2015).
- **Higiene personal:** serie de hábitos relacionados al cuidado personal que inciden positivamente en la salud previniendo de esta forma posibles enfermedades (Altamirano, 2018).
- **Contaminación:** presencia de microorganismos, virus o parásitos de origen mineral, orgánico o biológico que se presuman nocivos para la salud (Quishpe, 2022).
- **Salud:** estado de completo bienestar tanto físico, social y psicológico (Martínez & Pinguil, 2015).
- **Sanidad:** conjunto de servicios encaminados a preservar y proteger la salud de las personas (Avilés, 2010).
- **Desechos:** cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso en actividades domésticas, industriales, comerciales etc., que no pueden ser reutilizados o reincorporados en un proceso productivo (NTE INEN 2841, 2014).
- **Registro:** documento donde se evidencian ciertos acontecimientos o cosas, especialmente aquellos que deben constar permanentemente de forma oficial (Altamirano, 2018).



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-HGP-04</b>
	<b>“HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
<b>Empresa:</b> Lácteos el Conquistador		<b>Elaborado por:</b> Julio Camalle

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Políticas y lineamientos

#### **Cumplir el artículo 78 de la normativa técnica vigente ARCSA-DE-067-2015-GGG**

El recurso humano es el factor más importante para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos procesados en la planta por lo tanto se debe determinar con claridad las responsabilidades y obligaciones que deben cumplir dentro de la empresa.

#### **Estado de salud de los operarios**

#### **Consideraciones generales**

#### **Requerimientos pre-ocupacionales:**

- La persona que está a cargo de un procedimiento debe poseer los conocimientos y la experiencia necesaria para desarrollar la actividad designada.
- Se debe exigir exámenes que permitan identificar las condiciones físicas de la persona como: radiografías.
- Se debe exigir el carnet médico, exámenes médicos generales, exámenes de Biometría Hemática, Química sanguínea, VIH, VDRL, Coproparasitario & EMO.


#### **Requerimientos post-ocupacionales:**

- El trabajador y la empresa deben cumplir con las normativas internas de las BPM (Quishpe, 2022).

#### **Higiene del personal**

Todo el personal que entre en contacto con las materias primas, ingredientes, material de empaque, zona de proceso, productos terminados, equipos y utensilios, deben cumplir las siguientes recomendaciones:

- Baño corporal diario. La empresa debe incentivar este hábito dotando de todos los recursos necesarios para una buena higiene personal como: vestidores con duchas, jabón y toallas.
- No se permitirá el ingreso de trabajadores que no estén aseados correctamente.
- Mantener las manos lavadas y desinfectadas constantemente, especialmente si se va a iniciar o se va a concluir alguna actividad.
- Mantener las uñas cortas, limpias, libres de esmaltes, no es permitido el uso de cosméticos durante la jornada de trabajo.
- Es recomendable que los hombres mantengan su cara afeitada y que las mujeres no utilicen ningún tipo de maquillaje.
- Los cabellos, la barba y bigote deben estar totalmente cubiertos.
- Se permite el uso de desodorantes mas no el uso de perfumes o cosméticos con olores fuertes que puedan impregnarse en la producción.
- No se debe comer, beber, fumar masticar chicles, escupir etc., durante el trabajo.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-HGP-04</b>
	<b>“HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00 Página: 3 de 8
Empresa: Lácteos el Conquistador	Elaborado por: Julio Camalle	

- No es permitido el uso de lápices, esferos, sujetadores, relojes, anillos, pulseras u otros objetos que sean desprendibles.
- Es obligatorio el uso de mascarillas en zonas de producción para evitar una posible contaminación al momento de estornudar o toser.
- Las heridas leves y no infectadas deben ser revisadas y cubiertas con materiales sanitarios antes de reintegrarse al desarrollo de sus actividades.
- Los empleados y operarios de la empresa están en la obligación de notificar a sus superiores sobre casos de diarrea, heridas infectadas, enfermedades de garganta, nariz o vías respiratorias en general.
- No se permitirá que el personal con heridas infectadas trabaje en actividades que tengan contacto directo con la producción. Estas personas deben ser destinadas a desarrollar otras actividades que no pongan en peligro la inocuidad alimentaria hasta que estén totalmente curados.
- Los Almuerzos o refrigerios deben ser tomados en el comedor o lugares asignados por la empresa.
- No se permitirá el ingreso de ningún tipo de alimento sobrante a zonas de producción.
- No está permitido que los trabajadores de la planta lleguen con el uniforme puesto o que lo utilicen fuera de la empresa.
- Los empleados que vayan a los servicios higiénicos deben hacerlo sin la indumentaria de trabajo para evitar contaminarla y trasladar cualquier tipo de contaminación a las zonas de proceso.
- La gerencia debe facilitar capacitaciones continuas sobre las BPM en especial al personal nuevo a través de talleres, presentaciones didácticas o cualquier otro tipo de mecanismo de enseñanza que se crea conveniente, revisar PR-CDP-01. (Alba, 2015)

**Importante:** se recomienda que le empresa cuente con un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia que se presente durante la jornada de trabajo.

### **Responsabilidades**

#### **El personal debe:**

- Estar debidamente uniformado.
- Leer con cuidado y atención las señales de información ubicadas en cada área de la empresa.
- Respetar la hora de entrada y salida de la empresa.
- Cumplir con las normativas internas de limpieza e higiene.
- Asistir obligatoriamente a las capacitaciones internas de la empresa.
- Pasar por un periodo de inducción antes de ingresar a trabajar a la planta.



## PROCEDIMIENTO

PR-HGP-04

### “HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 4 de 8

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6.2. Descripción de actividades

### Procedimiento para lavado de manos

- Descubra los antebrazos hasta el codo y moje sus manos hasta la misma altura.
- Aplique la cantidad de jabón que sea necesaria y cubra manos y antebrazos.
- Frotarse adelante, atrás de las manos, entre los dedos y debajo de las uñas.
- Frotar en movimientos circulares haciendo abundante espuma desde la mano hacia el codo por lo menos unos 20 segundos.
- Sacarse con toallas de papel o secadores de aire.
- Depositar la toalla de papel usada dentro de depósitos de basura asegurándose de que no caiga afuera.
- No tocar con las manos el depósito de basura si lo hiciste repite el proceso.
- Desinfectarse las manos con gel antibacterial, frotar y esperar que se seque.

 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



**0** Mójese las manos con agua;



**1** Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



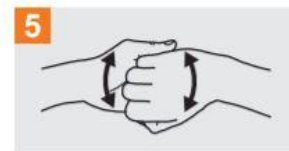
**2** Frótese las palmas de las manos entre sí;



**3** Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



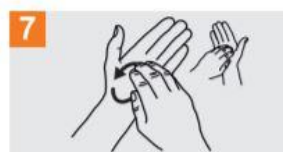
**4** Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



**5** Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



**6** Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



**7** Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



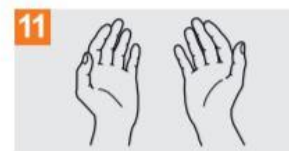
**8** Enjuáguese las manos con agua;



**9** Séquese con una toalla desechable;



**10** Sirvase de la toalla para cerrar el grifo;



**11** Sus manos son seguras.

 <b>Organización Mundial de la Salud</b>	<b>Seguridad del Paciente</b> UNA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCION MÁS SEGURA	<b>SAVE LIVES</b> Clean Your Hands
---	---	---------------------------------------

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones razonables para garantizar la información contenida en este documento. Sin embargo, el material publicado no garantiza un grado de riesgo cero, ya sea expresa o implícita. Compase el hecho de que la responsabilidad de la interpretación y del uso del material. La Organización Mundial de la Salud no podrá ser considerada responsable de los daños que pudieran ocasionar su utilización. La OMS apoya a los hospitales universitarios de Ginebra (HUG), en particular a los miembros del Programa de Control de Infecciones, en su participación activa en la realización de este material.

Fuente: Organización Mundial de la Salud



## PROCEDIMIENTO

PR-HGP-04

### “HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 5 de 8

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### Uso del uniforme:

- Toda la indumentaria que no sea del trabajo como: ropa casual, zapatos, objetos personales (reloj, anillos, pulseras, cadenas, celulares) se debe dejar en los casilleros o lugares asignados para este fin.
- No se permitirá el ingreso si el trabajador viene desde la calle con la indumentaria de trabajo (uniforme).
- Dentro de las áreas de proceso es obligatorio para los empleados el uso del uniforme completo: pantalón, camiseta (del día), botas de caucho de preferencia blancas, cofia o gorro para el cabello, delantal y mascarilla.
- Para ponerse el uniforme se debe tomar en cuenta empezar por la camiseta seguido de otras prendas para evitar una contaminación cruzada entre las botas y demás prendas.
- El uniforme debe estar limpio y completo antes de iniciar la jornada laboral, sin presencia de desgarres, hilos sueltos, prendas descocidas o con huecos.
- Es responsabilidad de cada trabajador lavar y mantener limpia su indumentaria de trabajo.
- Si se trabaja con riesgo de mojarse utilizar obligatoriamente un delantal impermeable para que no haya ningún tipo de contaminación por humedad. Los delantales deben lavarse diariamente al finalizar la jornada de trabajo.

#### Uso de cofia o gorro para el cabello

- Toda persona que ingrese al área de producción debe mantener su cabello cubierto con una cofia o gorro. El cabello del personal de trabajo debe ser corto.
- Las personas con el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que no salga de la cofia o gorro.
- La cofia o gorro debe cubrir las orejas y todo el cabello.

#### Uso de la mascarilla:

- Toda persona que este en contacto directo con el alimento debe utilizar mascarilla para evitar cualquier tipo de contaminación a los productos procesados.
- La mascarilla debe ir desde la barbilla hasta la nariz.

#### Uso de guantes:

- El personal encargado de manipular los productos terminados debe usar guantes desechables para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.
- El personal encargado de manipular productos deteriorados debe usar guantes desechables.

#### Uso de botas:

- Solo son permitidas botas de caucho antideslizante, las mismas deben estar en excelentes condiciones para evitar cualquier tipo de contaminación.
- Esta totalmente prohibido utilizar las botas de trabajo para otros fines o traerlas puestas antes del ingreso a la planta.
- Antes del ingreso a las zonas de proceso se debe pasar por los pediluvios para desinfectar las botas.

#### Visitantes:

- Cualquier persona externa que vaya a entrar a la planta debe utilizar el uniforme que se le sea asignado.
- Se deben lavar y desinfectar las manos antes de ingresar a cualquier zona de proceso.
- No deben tocar equipos, utensilios, materia prima o productos procesados sin autorización.
- No se permite comer, fumar, escupir o masticar chicles dentro de la planta.
- Deben ser guiados por un responsable o jefe de planta y cumplir las normativas de la empresa.



**PROCEDIMIENTO**

**PR-HGP-04**

**“HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL”**

**Fecha: 30-07-2022**

**Versión: 00**


**Página: 6 de 8**

**Empresa:** Lácteos el Conquistador

**Elaborado por:** Julio Camalle

**6.3. Formatos y/o anexos**



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-HGP-04</b>
	<b>“HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL”</b>	<b>Fecha: 30-07-2022</b>
		<b>Versión: 00</b>
		<b>Página: 8 de 8</b>
<b>Empresa: Lácteos el Conquistador</b>		<b>Elaborado por: Julio Camalle</b>

**REFERENCIAS:**

- Alba, R. (2015). *Programa de la promoción de Buenas Prácticas de Manufactura en Empresas Lácteas Pequeñas y Medianas.*
- Altamirano, V. (2018). *Tema: Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcífresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación.*
- ARCSA. (2015). *Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas correctivas de higiene.* www.lexis.com.ec
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva.*
- Avilés, C. (2010). *Manual de procedimientos de la dirección general de innovación y fortalecimiento académico. 1.*
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis. Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería.*
- Martínez, D., & Pinguil, J. (2015). *Desarrollo y difusión de un modelo de implementación para a certificación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria de Lácteos “San Salvador” ubicada en la ciudad de Riobamba.*
- NTE INEN 2841. (2014). *Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos.*
- Quishpe, M. E. R. (2022). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) según la Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG en la microempresa “Selvawa Amazonía” de la ciudad de Tena.*




EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“DISEÑO E INSTALACIONES”**  
PR-DEI-05



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PR-DEI-05
	<b>“DISEÑO E INSTALACIONES”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

### 1. Propósito del procedimiento

Establecer lineamientos para la planificación y ejecución del mantenimiento de equipos e instalaciones.

### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las instalaciones de la industria de Lácteos “El Conquistador”.

### 3. Marco Jurídico

- ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015.

### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización, aplicación del presente procedimiento y asignación de recursos para la realización del procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Visitantes: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

### 5. Definiciones

**BPM:** las buenas prácticas de manufactura (BPM), son normas ya establecidas que regulan los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, controles de registros, almacenamientos etc., a las empresas que procesan todo tipo de alimentos, para de esta manera garantizar productos de calidad y la seguridad alimentaria (Días, 2008).

**Código:** comprende un conjunto de símbolos que en relación con un sistema tienen un valor definido (Altamirano, 2018).

**Desinfección:** efecto de eliminar y/o reducir microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o físicos a instalaciones, superficies, herramientas, utensilios etc., (Galarza, 2010).


**Inspección:** es llevar a cabo un examen planificado y sistemático, tanto de los equipos técnicos como de la organización y modos de gestión del establecimiento, con el fin de verificar si el industrial ha adoptado todas las medidas necesarias para garantizar un alto nivel de protección para las personas, los bienes y el medio ambiente (Beigbeder, 2008).

**Instalaciones:** edificios y estructuras físicas que se utilizan para la recepción, almacenamiento, proceso de productos, empaque, área de productos terminados, zona de almacenamiento etc., (Galarza, 2010).

**Saneamiento:** hace referencia al mantenimiento de buenas condiciones de higiene gracias a servicios como la recogida de basura y la evacuación de aguas residuales (Rodríguez Miranda et al., 2016).

**SGC:** sistema de gestión de calidad que está conformada por un conjunto de actividades ordenadas y coordinadas que permiten ofrecer productos o servicios de calidad para la satisfacción de los clientes (Yáñez, 2008).

**Superficies:** se consideran superficies del entorno inmediato los lavabos e inodoros, los aparatos electrónicos (pantallas táctiles y controles), el mobiliario y otros elementos fijos, como la superficie de los mostradores, los pasamanos de las escaleras, los pisos y las paredes (Bennett et al., 2020).

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DEI-05</b>
	<b>“DISEÑO E INSTALACIONES”</b>	<b>Fecha: 30-07-2022</b>
		<b>Versión: 00</b>
<b>Empresa: Lácteos el Conquistador</b>		<b>Elaborado por: Julio Camalle</b>

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Políticas y lineamientos

#### Infraestructura

- Las instalaciones de la planta deben estar ubicadas, construidas, adaptadas y mantenidas de una forma apropiada para los procesos que se van a realizar ahí. El diseño que debe tener tiene que permitir una adecuada limpieza y mantenimiento a fin de evitar posibles contaminaciones cruzadas, presencia de plagas, polvo y suciedad.
- Para la construcción de instalaciones de la planta se recomienda que el piso, paredes y techos en zonas de proceso sean lisos e impermeables, accesibles para facilitar su limpieza y desinfección sin presentar ningún tipo de grieta o ruptura. El diseño de pisos, paredes y techos no deben permitir la acumulación de suciedad.
- Las instalaciones deben disponer de espacios para la adecuada distribución de equipos, para las maniobras de flujo de materiales y personal, tener libre acceso a operaciones de limpieza, desinfección, mantenimiento, control de plagas e inspección.
- El mantenimiento de las instalaciones debe ser frecuentes con la finalidad de mantener la planta en óptimas condiciones y permitir adecuadas operaciones de proceso en orden lógico y concordante con la secuencia de etapas para reducir al mínimo el riesgo de contaminaciones cruzadas al producto.

#### Vías de acceso:


- Deben ser pavimentadas para evitar la generación de polvo y contar con un declive para el escurrimiento de agua hacia las coladeras o rejillas y de esa manera facilitar su limpieza y desinfección.
- Los alrededores de la planta de Lácteos El Conquistador deben tener iluminación, mantenerse libre de acumulación de basura, desperdicios o chatarra que genere focos de contaminación y acumulación de plagas.
- Los desperdicios deben ser colocados en botes de basura de acuerdo con el PR-HGP-04.
- Se debe mantener los patios de la planta limpios para evitar contaminar áreas en donde el producto terminado y la materia prima este expuesta.
- Mantener los drenajes limpios y tener una trampa adecuada para evitar encharcamientos y la entrada de plagas provenientes de agua empozada como: ratas, mosquitos etc.

#### Área interna:

- Las instalaciones deberán estar dotadas de barreras anti-plagas como: mallas, cortinas de aire, trampas para roedores e insectos.
- Deben contar con espacios suficientes que permitan las maniobras y el fácil flujo de equipos, materiales de trabajo y personal.
- Las áreas de proceso deben estar separadas físicamente de cada área de la planta como: áreas de recepción de materias primas, empaque, almacenamiento etc., y en especial estar separadas del área de servicios higiénicos para evitar contaminaciones cruzadas. Estas áreas deben estar claramente identificadas y señalizadas.

#### Pisos y drenajes:

- Deben ser lisos para evitar acumulación de materia orgánica, utilizar el calzado adecuado para estos pisos (botas de caucho).
- Deben tener una inclinación para evitar la acumulación de agua y que el drenado de agua sea más rápido.
- Deben estar en óptimas condiciones, lisos con inclinación para que puedan ser limpiados fácil y adecuadamente.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DEI-05</b>
	<b>“DISEÑO E INSTALACIONES”</b>	<b>Fecha: 30-07-2022</b>
		<b>Versión: 00</b>
<b>Empresa: Lácteos el Conquistador</b>		<b>Elaborado por: Julio Camalle</b>

- Los pisos en áreas de proceso de alimentos y laboratorios deben estar contruidos con materiales resistentes a las cargas, cambios de temperatura y productos químicos. No es permitido pisos deteriorados con fisuras o irregularidades en la superficie.
- Los pisos deben tener una inclinación de al menos 2 grados hacia el desagüe, el piso puede ser de concreto liso pintado con pintura epóxica, si es de baldosa u otro material cerámico debe ser impermeable.
- Las uniones de la pared-piso deben ser cóncavas (curvatura sanitaria), para facilitar la limpieza y desinfección.
- Los desagües deben tener rejillas recolectoras de acero inoxidable, trampas de grasa y sólidos, así como también su sello hidráulico de fácil acceso para limpiar.
- El número de desagües deben ser suficientes para la planta de producción, se recomienda un desagüe por cada 15 metros o un desagüe en el medio del área que facilite el fluido del agua.

#### **Paredes:**


- Deben ser impermeables o estar cubierto de un material impermeable.
- Deben ser de superficies lisas, de color claro y sin grietas.
- No deben estar fabricadas con materiales absorbentes como madera, cartón, o conglomerados porosos.
- Su superficie debe ser resistente a la limpieza y químicos usados para la desinfección.
- Las uniones entre piso-pared, pared-pared deben tener una curvatura sanitaria que evite la acumulación de suciedad.
- Se recomienda usar pintura epóxica hasta una altura de por lo menos 1.5 metros para eliminar la porosidad e irregularidades del concreto.
- Para áreas de proceso se recomienda que las paredes sean recubiertas con: losetas, cerámica, azulejos, laminas PVC, pintura acrílica o vinílica para eliminar porosidades y adherencia.
- Las pinturas para estas paredes deben ser de colores claros para poder supervisar su limpieza.

#### **Techos:**

- En las plantas procesadoras de alimentos es muy común ver acumulaciones de polvo, nidos de insectos y grasa en los techos por lo que deben ser contruidos de tal forma que facilite su limpieza ya sea por deslizamiento o remoción mecánica.
- Si está contruido por cielo raso o falso, este debe ser liso, sin uniones abiertas y fácil de limpiar.
- Si los techos están ubicados a una altura demasiada alta, se debe instalar un techo falso con una separación de 1.80 metros en relación con el techo real, con el propósito de facilitar su limpieza y control de plagas.
- Su estructura debe ser de material metálico estructural (vigas, varillas y correas).

#### **Ventanas y puertas:**

- Deben estar contruidos de materiales lisos, inoxidables e inalterables, se debe evitar que sean contruidas de madera.
- Los dinteles de las puertas y ventanas deben ser inclinadas para facilitar su ase y evitar que sean usados como estantes.
- Si es posible los vidrios deben ser reemplazados por materiales irrompibles (plástico, plexiglás, etc.) para que en casos de rupturas no haya contaminación por fragmentos.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DEI-05</b>
	<b>“DISEÑO E INSTALACIONES”</b>	<b>Fecha: 30-07-2022</b>
		<b>Versión: 00</b>
		<b>Página: 4 de 11</b>
<b>Empresa: Lácteos el Conquistador</b>		<b>Elaborado por: Julio Camalle</b>

- Las protecciones con mallas deben ser removibles para su mantenimiento y aseo.
- Los marcos de las ventanas deben ser de materiales que proporcionen superficies lisas, impermeables, sin bordes y lavables.
- Las ventanas del área de producción no deben abrirse, por lo que deben poseer un sistema de ventilación adecuado ya sea natural o mecánico. Si se abren deben tener un sistema de control como cornisas y mallas esto con el fin de impedir el ingreso de polvo, agua, animales o demás contaminantes.
- Las puertas deben contar con un sistema de cierre automático o que cuenten con un mecanismo que corte el paso de aire.
- Las puertas de entrada de materias primas y salida de productos terminados deben estar separadas y señalizadas.
- El material de puertas y ventanas deben ser anticorrosivos que resistan golpes y posean superficies de fácil limpieza.
- El ancho de las puertas debe ser el adecuado para la fácil entrada de las personas, así como también del equipo que sea transportable.

#### **Iluminación:**


- Para mejorar el rendimiento y calidad en las actividades de la zona de proceso se debe disponer de una iluminación natural o artificial de acuerdo con las necesidades del proceso, la cual se obtendrá por medio de ventanas y luces convenientemente instaladas y distribuidas.
- Las fuentes de luz artificial que se encuentren en la zona de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar contaminaciones en caso de ruptura.
- El cableado y elementos de instalaciones eléctricas deben estar de modo que eviten la acumulación de polvo o aniden insectos.
- La iluminación no debe alterar los colores de las materias primas, productos terminados e insumos.

#### **Ventilación:**

- Todas las áreas de la planta contarán con una ventilación adecuada, para evitar condensación de techos, proporcionar oxígeno suficiente, evitar calor excesivo, disipar olores y eliminar aire contaminado.
- Se debe disponer de ventilaciones naturales o mecánicas con el fin de evitar la condensación de los techos, entrada de polvo y facilitar la remoción de calor.
- Los sistemas de ventilación deben ser fáciles para una limpieza periódica.
- Las aberturas para la circulación de aire deben estar protegidas con mallas fácilmente removibles para su limpieza.
- Las corrientes de aire deben circular de las áreas más sanitizadas a las menos sanitizadas.

#### **Instalaciones eléctricas y redes de agua:**

- Las redes eléctricas deben ser abiertas con terminales adosados en paredes y techos.
- En las áreas de manipulación de alimentos o zonas de procesos se evitará la presencia de cables colgados.
- Las líneas de flujo o tuberías serán identificadas con un color distintivo para cada una de ellas según la INEN 440:1984
- Las tuberías no deben estar libres, encima de tanques y áreas de trabajo donde el proceso está expuesto.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DEI-05</b>
	<b>“DISEÑO E INSTALACIONES”</b>	<b>Fecha: 30-07-2022</b>
		<b>Versión: 00</b>
<b>Empresa: Lácteos el Conquistador</b>		<b>Elaborado por: Julio Camalle</b>

**Tabla 1: identificación de colores de tuberías**

FLUIDO	CATEGORIA	COLOR
Agua	1	verde
Vapor de agua	2	gris-plata
Aire y oxígeno	3	azul
Gases combustibles	4	amarillo ocre
Gases no combustibles	5	amarillo ocre
Ácidos	6	anaranjado
Álcalis	7	violeta
Líquidos combustibles	8	café
Líquidos no combustibles	9	negro
Vacío	0	gris
Agua o vapor contra incendios	-	rojo de seguridad
GLP (gas licuado de petróleo)	-	blanco

Fuente: NTE INEN 440 (1984).

### **Instalaciones sanitarias y vestidores**

- Deben existir sanitarios separados para el personal y para visitantes o personas en general ajenas a la planta y en números suficientes acorde al número de empleados.
- Los sanitarios deben estar localizados sin comunicación directa al área de producción y su ventilación debe ser hacia la calle o hacia un área sucia.
- Todas las instalaciones sanitarias deben estar dotados de implementos de higiene como: jabón líquido, dispensador de gel antibacterial líquido, toallas desechables para el secado de manos o secador de aire, recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.
- Deben estar permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.
- Deben contar con avisos de obligatoriedad de mantener siempre las manos limpias, el correcto lavado de manos antes y después de usar los servicios sanitarios. Revisar el procedimiento PR-HGP-04.
- Las instalaciones sanitarias deben estar separadas por sexo y debe a ver un inodoro, un orinal, una ducha y un lavamanos por cada 15 trabajadores.
- Los vestidores deben estar alejados de los servicios sanitarios, tanto de hombres y de mujeres y estar provistos de al menos un casillero por trabajador de turno.
- Los vestidores deben ser diseñados de tal manera que exista espacio y mobiliario para que el personal pueda utilizarlos sin congestionamientos.
- Servicios higiénicos y vestidores deben estar separados por sexo debidamente identificados con letreros a la vista de cualquier persona.

### **Servicios de la planta**

#### **Suministro de agua:**

- Revisar el procedimiento de seguridad de agua PR-SDA-01.



## PROCEDIMIENTO

PR-DEI-05

### “DISEÑO E INSTALACIONES”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 6 de 11

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### Disposición de desechos líquidos:

- La planta debe poseer instalaciones o sistemas adecuados para la disposición de aguas negras y efluentes industriales.
- Los drenajes y sistemas de disposición deben estar diseñados para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable.





#### Disposición de desechos sólidos:

- La planta debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.
- Los depósitos de desechos deben estar con tapa e identificados. Revisar PR-HGP-04
- Los residuos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción para evitar la generación de malos olores.





#### Señalización y rotulado:

- La señalización y rotulado debe estar acorde a la norma INEN 439, en ella se indican los colores y símbolos de seguridad.

**Tabla 2: colores de seguridad**

Color	Significado	Ejemplos de uso
	Alto o prohibición	Señales de parada o prohibición. Este color se usa en las señales de incendio y equipos de combate contra incendios.
	Atención Cuidado, peligro	Indicación de peligros (fuego, explosión, envenenamiento, etc.)
	Seguridad	Rutas de escape, salidas de emergencia, estación de primeros auxilios.
	Información	Obligación de usar indumentaria de seguridad personal. Ubicación de teléfono.

**Tabla 3: señales de seguridad**

	Círculo rojo y banda inclinada roja con fondo blanco. El símbolo de seguridad será negro, colocado en el centro de la señal, pero no debe sobreponerse a la barra inclinada roja. Puede existir una banda de color blanco periférica es opcional. Se recomienda que el color rojo cubra por lo menos el 35% del área de la señal.
	Círculo con fondo azul y borde blanco con interlineado azul. El color azul debe cubrir al menos el 50% del área de la señal. En caso de ser necesario se debe indicar el nivel de protección requerido, por medio de palabras y números en un espacio auxiliar en conjunto con la señal redonda.
	Triángulo amarillo con borde negro. El símbolo de seguridad debe ser de color negro y debe ser colocado al centro. El color amarillo debe cubrir al menos el 50% de la señal.
	Símbolo o texto de seguridad en blanco y colocada en el centro de la señal. La forma de la señal debe ser un cuadrado o rectángulo de tamaño adecuado para alojar el símbolo y texto de seguridad. El fondo verde debe cubrir por lo menos un 50% del área de la señal. La franja blanca periférica es opcional.

FUENTE: NTE INEN 439:1984



## PROCEDIMIENTO

PR-DEI-05

### “DISEÑO E INSTALACIONES”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 7 de 11

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 6.2. Descripción de actividades

##### Frecuencia:

- Diaria: pisos y paredes después de la jornada diaria de producción o cuando el jefe de control de calidad lo crea necesario.
- Quincenal: techos, ventanas y puertas

**Importante:** Se debe terminar la producción para empezar con la limpieza general diaria.

##### Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios

- Revisar PR-LDE-08.

##### Procedimiento de limpieza y desinfección general de pisos, paredes, ventanas, puertas, techos, escaleras y zonas exteriores a la planta.

- Preparar soluciones desengrasantes 1/10 (1 litro de desengrasante en 10 litros de agua).
- Preparar soluciones desinfectantes.

Volumen de agua en litros	Volumen de cloro al 10% (ml) mililitros
5	5
10	10
20	20
30	30
35	35
40	40
50	50
60	60
70	70
80	80
90	90
100	100
125	125
150	150
175	175
200	200

Fuente: Galarza

- Barrer las zonas que se va a limpiar y recoger todos los desechos visibles haciendo uso de materiales de limpieza (escobas, recogedores etc.).
- Remojar con agua las superficies que se va a limpiar.
- Aplicar soluciones desengrasantes y fregar con materiales de limpieza designados para este fin como: cepillos, escobas u otros elementos para remover la suciedad con facilidad.
- Dejar actuar la solución del desengrasante de 2 a 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua fría o caliente.
- Asegurarse de que todas las aguas utilizadas para la limpieza se vayan por el drenaje más cercano al área.
- Aplicar soluciones desinfectantes a las superficies lavadas.
- Dejar actuar las soluciones desinfectantes de 3 a 5 minutos.
- Evacuar el exceso de líquido desinfectante (no enjuagar).
- Almacenar en su lugar específico los materiales de limpieza.
- Registrar en el formato de limpieza.



## PROCEDIMIENTO

PR-DEI-05

### “DISEÑO E INSTALACIONES”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

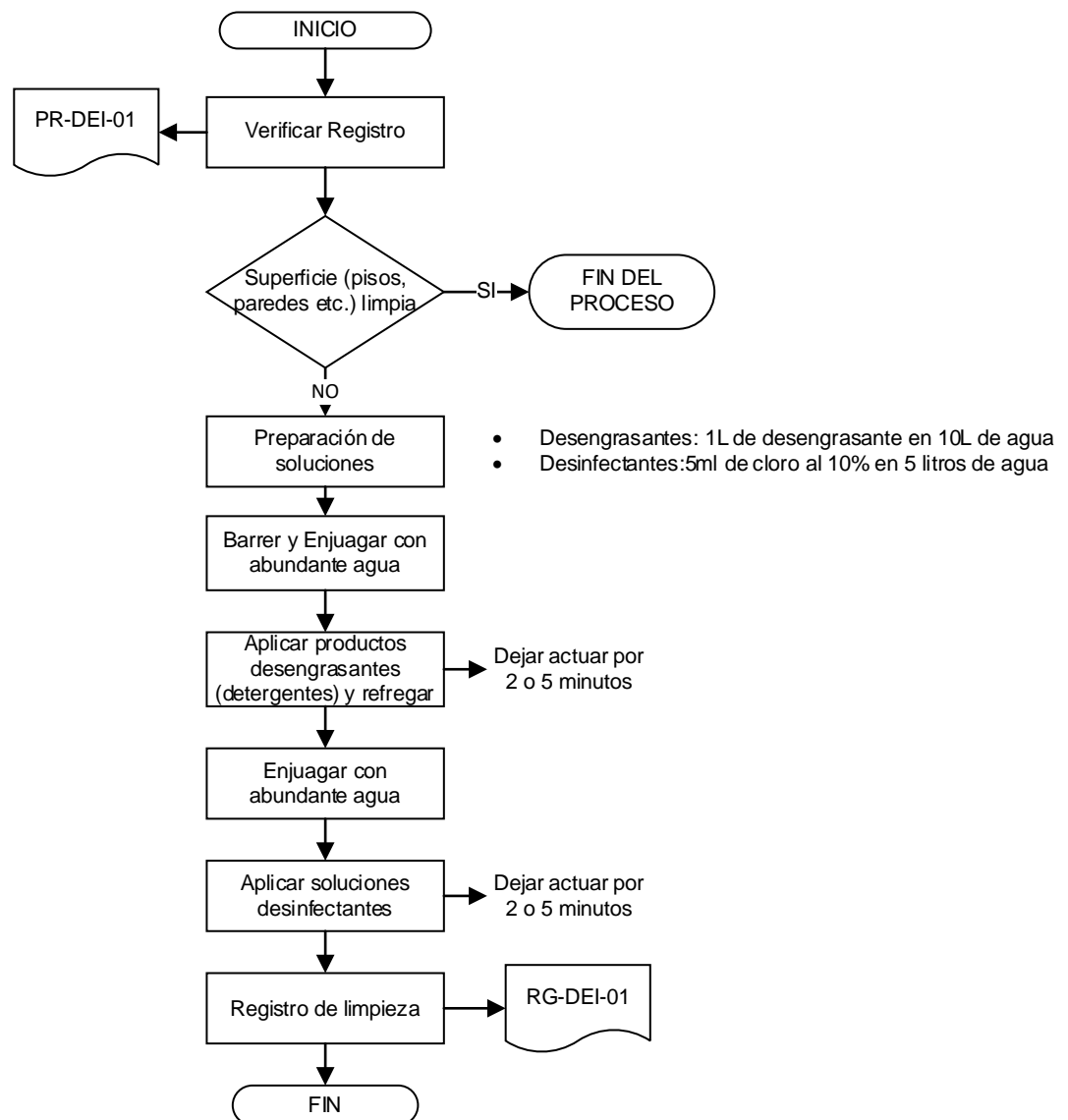
Página: 8 de 11

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 6.3. Diagrama de flujo.

Procedimiento de limpieza y desinfección general de pisos, paredes, ventanas, puertas, techos, escaleras y zonas exteriores a la planta.







**PROCEDIMIENTO**

PR-DEI-05

**“DISEÑO E INSTALACIONES”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 9 de 11

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

**6.4. Formatos y/o anexos**

**PROCEDIMIENTO**

PR-DEI-05

**“DISEÑO E INSTALACIONES”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 10 de 11

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle


**Registros:**

- **RG-DEI-01:** Registro de limpieza y desinfección general.

**“RG-DEI-01”**

		FORMATO PARA EL CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN GENERAL						PAG:	
FECHA	DIA:		MES:		AÑO:		HORA:		
ZONA DE PROCESO	DETERGENTE		DESIFECANTE		CUMPLE		RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO			
PISOS									
PAREDES									
TECHOS									
VENTANAS									
BASUREROS									
ESCALERAS									
MESAS Y ESTANTES									
ÁREAS EXTERNAS									

- Marque con una x si cumple o no cumple con lo evaluado.
- Si tiene otros incumplimientos o anomalías especificar en el casillero de observaciones.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DEI-05</b>
	<b>“DISEÑO E INSTALACIONES”</b>	<b>Fecha: 30-07-2022</b>
		<b>Versión: 00</b>
		<b>Página: 11 de 11</b>
<b>Empresa: Lácteos el Conquistador</b>		<b>Elaborado por: Julio Camalle</b>

#### REFERENCIAS:

- Altamirano, V. (2018). *Tema: Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación.*
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva.*
- Beigbeder, F. (2008). *Diccionario Politécnico de las lenguas Española e Inglesa. 2 vols. 3ª Edición. 1.* <http://www.editdiazdesantos.com/Beigbeder/inicio.php>
- Bennett, J., Dolin, R., & Blaser, M. (2020). Mandell, Douglas, and Bennett'S Principles and Practice of Infectious Diseases, Ninth Edition. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 35(3), 2288–2300.
- Días, P. (2008). *Vista de Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TIC y crecimiento empresarial ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial?* <https://revistas.urosario.edu.co/index.php/empresa/article/view/1061/959>
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis. Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería.*
- NTE INEN 439. (1984). *Colores, señales y símbolos de seguridad.*
- NTE INEN 440. (1984). *Instituto Ecuatoriano de Normalización-Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 440:1984 - Colores de Identificación de Tuberías.*
- Rodríguez Miranda, J. P., García-Ubaque, C. A., & García-Ubaque, J. C. (2016). *Enfermedades transmitidas por el agua y saneamiento básico en Colombia. Revista de Salud Pública*, 18(5), 738–745. <https://doi.org/10.15446/rsap.v18n5.54869>
- Yáñez, C. (2008). *ARTÍCULO-AREA DE GESTIÓN.*



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA,  
MATERIALES E INSUMOS”**

PR-RMP-06



## PROCEDIMIENTO

PR-RMP-06

### “RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES E INSUMOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 8

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Establecer criterios para la recepción e inspección de materia prima e insumos críticos para el proceso de producción y verificar su cumplimiento.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para toda el área de recepción y almacenamiento de materias primas e insumos de la empresa de Lácteos “El Conquistador”, de igual forma aplica para toda la materia prima e insumos que ingresen a la planta.

#### 3. Marco Jurídico

- ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015.

#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización, aplicación del presente procedimiento y asignación de recursos para la realización del procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Visitantes: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

#### 5. Definiciones

- **BPM:** las buenas prácticas de manufactura (BPM), son normas ya establecidas que regulan los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, controles de registros, almacenamientos etc., a las empresas que procesan todo tipo de alimentos, para de esta manera garantizar productos de calidad y la seguridad alimentaria (Nancy & Piraquive, 2008).
- **Capacitación:** son un conjunto de procesos organizados, mediante los cuales se generan el desarrollo de conocimientos, habilidades, cambio de actitudes etc., esto con el fin de incrementar la capacidad individual y colectiva en el cumplimiento de una misión empresarial (Lago, 2013).
- **Código:** comprende un conjunto de símbolos que en relación con un sistema tienen un valor definido (Altamirano, 2018).
- **Contaminación:** presencia de microorganismos, virus o parásitos de origen mineral, orgánico o biológico que se presuman nocivos para la salud (M. E. R. Quishpe, 2022).
- **Desechos:** cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso en actividades domésticas, industriales, comerciales etc., que no pueden ser reutilizados o reincorporados en un proceso productivo (NTE INEN 2841, 2014).
- **Higiene:** conjunto de prácticas comportamientos y rutinas al manipular los alimentos con el fin de minimizar el riesgo de daños a la salud (Alba, 2015).
- **Limpieza:** proceso por el cual se da la eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).
- **Manipulador de alimentos:** personal que mantiene contacto directo con los alimentos durante su preparación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio (Galarza, 2010).
- **Proveedores:** persona o empresa que abastece a otras empresas con existencias y bienes, artículos, alimentos etc., los cuáles serán transformados para venderlos posteriormente o que directamente se compran para su venta (Laseter, 2004).
- **Registro:** documento donde se evidencian ciertos acontecimientos o cosas, especialmente aquellos que deben constar permanentemente de forma oficial (Altamirano, 2018).
- **Sanidad:** conjunto de servicios encaminados a preservar y proteger la salud de las personas (Avilés, 2010).



## PROCEDIMIENTO

PR-RMP-06

### “RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES E INSUMOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 2 de 8

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Políticas y lineamientos

#### De los proveedores

##### Antes de ingresar a la planta:

- Los proveedores deben hacer entrega de los documentos (DNI, guía y certificado de calidad) al personal de seguridad o encargado de la recepción de la materia prima.
- Se debe proveer toda la información para llenar los registros de ingreso de materias primas.
- La indumentaria debe cumplir con las políticas de la empresa de Lácteos “El Conquistador” caso contrario se prohibirá el ingreso.
- Para permitir el ingreso de unidades de transporte, se debe revisar: placa, nombre del conductor, DNI, y licencia de conducir.

##### Durante el ingreso a la planta:

- Los proveedores que ingresen al área de recepción o lugares de almacenamiento de materias primas e insumos deben contar con su respectiva cofia e indumentaria que muestre limpieza. Si incumple con estos puntos se procederá a RESTRINGIR EL INGRESO DEL PROVEEDOR Y SE RECEPCIONARÁ EL PRODUCTO SIN LA VERIFICACIÓN DE ESTE Y/O SE RECHAZARÁ EL PRODUCTO (previa coordinación con el mismo proveedor).
- El proveedor debe cumplir con normativas de BPM señaladas en el procedimiento PR-HGP-04, de no cumplir con estas normativas se RESTRINGIRÁ SU INGRESO AL ÁREA DE ALMACENAMIENTO Y SE PROCEDERÁ A REGISTRAR LAS OBSERVACIONES PERTINENTES, esto lo hará el encargado de la recepción.
- La materia prima e insumos deben ser verificados por las políticas de la empresa, este proceso se debe realizar mediante una inspección visual y de ser posible análisis de laboratorio.
- Si la revisión de la materia prima garantiza su calidad se procede a su almacenamiento caso contrario se descarta y se la devuelve a su proveedor emitiendo un reporte de calidad con las razones del rechazo.
- Tras a recepción y conformidad con los productos, se procede a sellar y registrar en las guías de remisión correspondientes.


##### A la salida de la planta

- Después de la entrega de productos en el área de recepción y almacenamiento de insumos, el proveedor debe entregar la factura correspondiente al responsable de la recepción y procederá a retirarse de la planta. Si es el caso llevar su cargamento rechazado.
- De ser el caso el personal de seguridad deberá entregar su DNI y licencia de conducir.

**Importante:** todas las unidades de transporte de materia prima e insumos deberán ser inspeccionadas por el personal de la empresa de Lácteos “El Conquistador”, dada la conformidad el encargado dará ingreso a las unidades de transporte previa autorización del jefe de área correspondiente (M. Quishpe, 2019).

#### De la planta

- La zona de recepción y producción deben ser separadas.
- La recepción de materia prima e insumos debe realizarse en condiciones que evite su contaminación o alteración de su composición y daños físicos.
- Las bodegas de almacenamiento de insumos deben contar con recipientes limpios y rotulados con sus respectivos nombres, códigos y colores de ser necesario.
- Los insumos deben ser almacenados acorde a su composición, no se debe mezclar envases, detergentes, desinfectantes, pesticidas, combustibles u otras sustancias químicas que causen contaminación cruzada entre insumos y materias primas. Cada insumo que ingrese a la planta deberá contar con su bodega correspondiente y alejados del área de producción. Revisar PR-CPL-03.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-RMP-06</b>
	<b>“RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES E INSUMOS”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
<b>Empresa:</b> Lácteos el Conquistador		<b>Elaborado por:</b> Julio Camalle

#### **Proveedores de leche:**

- La leche es la materia prima principal de la empresa de Lácteos “El Conquistador”, por lo que luego de ser ordeñada debe ser transportada en tanques de acero inoxidable manteniendo una cadena de frío si va a centros de acopio o directamente a la empresa.
- El transporte de la leche cruda debe realizarse en envases exclusivamente de acero inoxidable (no corrosivo) caso contrario se procederá a la devolución de la materia prima con su respectivo reporte de rechazo.
- El agua que se utilice en las zonas de recepción de materia prima debe ser segura y de una calidad sanitaria adecuada para impedir cualquier tipo de contaminación cruzada. Revisar el procedimiento PR-SDA-01.

#### **6.2. Descripción de actividades**

**Frecuencia:** debe realizarse por cada recepción de insumos y materia prima o cuando sea necesario.

##### **Procedimiento para la recepción de insumos:**

- Verificación de limpieza y desinfección en bodegas de almacenamiento de insumos y materias primas.
- Se debe verificar las condiciones sanitarias del vehículo que transporta los insumos o materia prima.
- Se debe revisar fichas técnicas de los insumos donde se verifica el nombre del producto, cantidad, nombre del proveedor, lote, fecha de elaboración y vencimiento, estado físico del insumo etc.
- Se debe archivar las fichas técnicas de los insumos y proceder a su respectivo registro.
- Se procederá a descargar los insumos aprobados por el encargado de control de calidad caso contrario se procederá a la devolución con su respectivo reporte de rechazo.
- De ser necesario se debe comprobar el peso declarado por el proveedor.
- Se recomienda que los insumos sean colocados en recipientes o palets, separados de la pared por lo menos 15 cm y del techo 50 cm.
- Ingresar los insumos deben contar con su respectiva rotulación, código, color, fechas de recepción etc.

##### **Procedimiento para recepción de leche:**

- Verificar la limpieza de la zona de recepción y del transporte de la materia prima. Si no está en condiciones higiénicas apropiadas proceder a limpiar y desinfectar antes de comenzar el descargue.
- La vestimenta de los proveedores de leche debe estar en buenas condiciones higiénicas y debe ser apropiada para este tipo de operaciones.
- Se debe evitar el contacto de los recipientes leche con animales, detergentes, desinfectantes, pesticidas, combustibles u otros productos que afecten la calidad de la materia prima.
- Se debe verificar el estado físico químico y calidad de la leche mediante pruebas de andén o pruebas sensoriales descritas por el departamento de control de calidad.
- Una vez realizada las pruebas pertinentes, se procederá a rechazar o aceptar la materia prima.
- Se debe verificar el contenido en litros y se procede a la descarga y filtración de la materia prima (Galarza, 2010).

**PROCEDIMIENTO**

PR-RMP-06

**“RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES E INSUMOS”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 4 de 8

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

**Tabla 1: Pruebas de control de calidad de la Leche.**

<b>Pruebas fisico- químicas</b>	<b>Pruebas bacteriológicas</b>	<b>Pruebas con el ekomilk</b>
Porcentaje de grasa Densidad Titulación de acidez	Mastitis Reductasa Fermentación Prueba de presencia de antibióticos.	Grasa Proteína Densidad Adición de agua Sólidos no grasos Punto de crioscopia

Fuente: Galarza, (2010).

**Prueba de densidad relativa de la leche:**

- Revisar la norma NTE INEN 0011:1982.

**Prueba de grasa de la leche:**

- Revisar la norma NTE INEN 0012:1982.

**Prueba de acidez titulable de la leche:**

- Revisar la norma NTE INEN 0013:1982.





## PROCEDIMIENTO

PR-RMP-06

### “RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES E INSUMOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

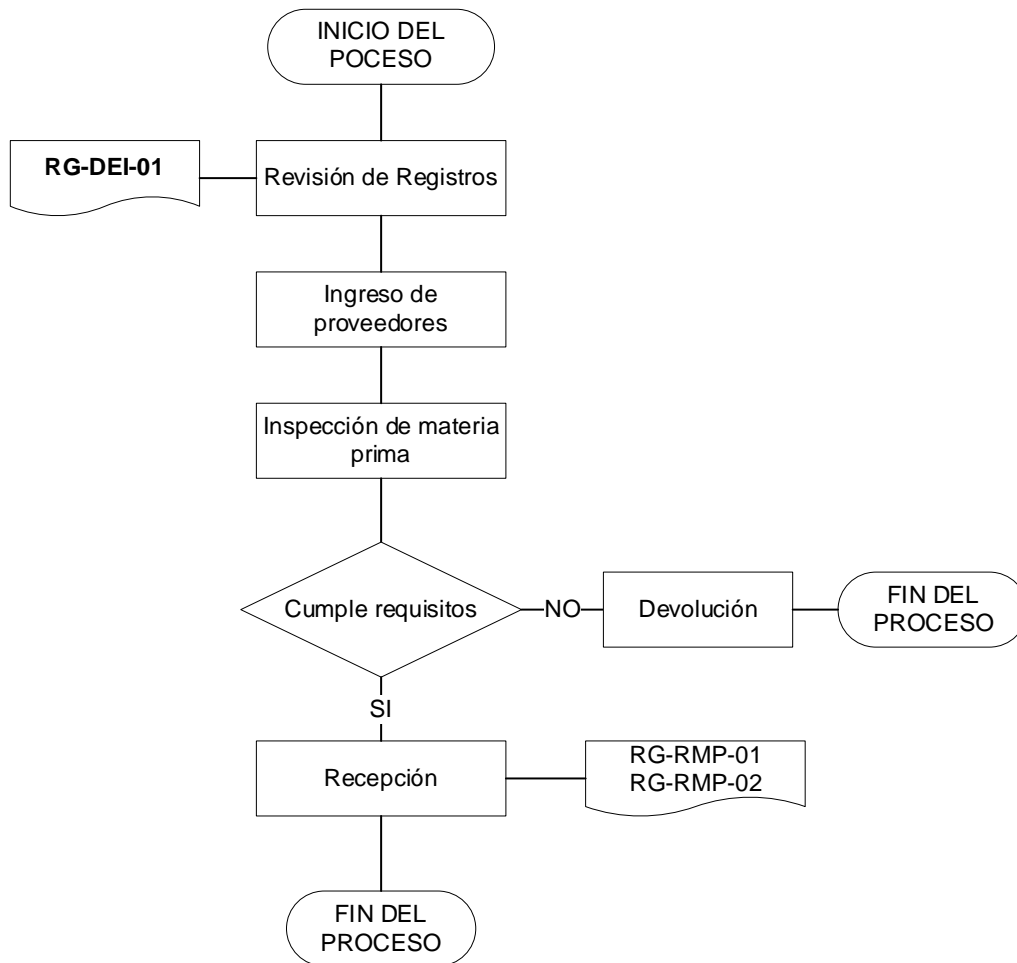
Página: 5 de 8

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

### 6.3. Diagrama de flujo

- Diagrama 1: Procedimiento de recepción de materia prima e insumos.





**PROCEDIMIENTO**

**PR-RMP-06**

**“RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES E INSUMOS”**

**Fecha: 30-07-2022**

**Versión: 00**

**Página: 6 de 8**

**Empresa:** Lácteos el Conquistador

**Elaborado por:** Julio Camalle

**6.4. Formatos y/o anexos**

**PROCEDIMIENTO**

PR-RMP-06

**“RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES E INSUMOS”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 7 de 8

Empresa: Lácteos el Conquistador


Elaborado por: Julio Camalle

**Registros:****RG-RMP-01:** Control de recepción y calidad de la leche.**RG-RMP-02:** registro de insumos.**“RG-RMP-01”**

FECHA	PROVEEDOR	CANTIDAD (LT)	PRUEBAS DE CALIDAD					DENSIDAD	ACIDEZ TITULABLE	OBSERVACIONES
			GRASA	PROTEÍNA	ADICIÓN DE AGUA	CRIOSCOPIA	SÓLIDOS NO GRASOS			

**“RG-RMP-02”**

FECHA	NOMBRE DEL PROVEEDOR	TIPO DE INSUMO	PESO (KG)	REQUERIMIENTOS POR VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
				LOTE			
				FECHA DE VENCIMIENTO			
				FICHA TÉCNICA			
				ESTADO FÍSICO			
				LOTE			
				FECHA DE VENCIMIENTO			
				FICHA TÉCNICA			
				ESTADO FÍSICO			

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-RMP-06</b>
	<b>“RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES E INSUMOS”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
<b>Empresa:</b> Lácteos el Conquistador		<b>Elaborado por:</b> Julio Camalle
Página: 8 de 8		

### REFERENCIAS:

- Alba, R. (2015). *Programa de la promoción de Buenas Prácticas de Manufactura en Empresas Lácteas Pequeñas y Medianas.*
- Altamirano, V. (2018). *Tema: Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación.*
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva.*
- Avilés, C. (2010). *Manual de procedimientos de la dirección general de innovación y fortalecimiento académico. 1.*
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis. Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería.*
- Lago, A. (2013). *Capacitación en Planificación Estratégica. Impulso del Desarrollo Local con Microempresas. Observatorio Laboral Revista Venezolana, 6.* <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=219030140002>
- Laseter, T. (2004). *Alianzas estratégicas con proveedores.* <https://books.google.com.gi/books?id=c7v5r4Dixb4C&printsec=copyright&hl=es#v=onepage&q&f=false>
- Nancy, F., & Piraquive, D. (2008). *Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TICs y crecimiento empresarial ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial?*
- NTE INEN 2841. (2014). *Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos.*
- Quishpe, M. (2019). *Procedimiento de recepción de materia prima, materiales e insumos.* [https://www.clubensayos.com/Ciencia/PROCEDIMIENTO-DE-RECEPCION-DE-MATERIA-PRIMA-MATERIALES/4823428.html#google\\_vignette](https://www.clubensayos.com/Ciencia/PROCEDIMIENTO-DE-RECEPCION-DE-MATERIA-PRIMA-MATERIALES/4823428.html#google_vignette)
- Quishpe, M. E. R. (2022). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) según la Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG en la microempresa “Selvawa Amazonía” de la ciudad de Tena.*



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS,  
SANITARIOS Y VESTIDORES”**

PR-LDB-07



## PROCEDIMIENTO

PR-LDB-07

### “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS, SANITARIOS Y VESTIDORES”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Establecer actividades de limpieza y desinfección de baños, sanitarios y vestidores.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los servicios higiénicos y vestidores de la planta.

#### 3. Marco Jurídico

- ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015.

#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización, aplicación del presente procedimiento y asignación de recursos para la realización del procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

#### 5. Definiciones

- **BPM:** las buenas prácticas de manufactura (BPM), son normas ya establecidas que regulan los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, controles de registros, almacenamientos etc., a las empresas que procesan todo tipo de alimentos, para de esta manera garantizar productos de calidad y la seguridad alimentaria (Nancy & Piraquive, 2008).
- **Código:** comprende un conjunto de símbolos que en relación con un sistema tienen un valor definido (Altamirano, 2018).
- **Contaminación:** presencia de microorganismos, virus o parásitos de origen mineral, orgánico o biológico que se presuman nocivos para la salud (M. E. R. Quishpe, 2022).
- **Desechos:** cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso en actividades domésticas, industriales, comerciales etc., que no pueden ser reutilizados o reincorporados en un proceso productivo (NTE INEN 2841, 2014).
- **Desinfección:** efecto de eliminar y/o reducir microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o físicos a instalaciones, superficies, herramientas, utensilios etc., (Galarza, 2010).
- **Higiene:** conjunto de prácticas comportamientos y rutinas al manipular los alimentos con el fin de minimizar el riesgo de daños a la salud (Alba, 2015).
- **Inspección:** es llevar a cabo un examen planificado y sistemático, tanto de los equipos técnicos como de la organización y modos de gestión del establecimiento, con el fin de verificar si el industrial ha adoptado todas las medidas necesarias para garantizar un alto nivel de protección para las personas, los bienes y el medio ambiente (Beigbeder, 2008).
- **Limpieza:** proceso por el cual se da la eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).
- **Sanidad:** conjunto de servicios encaminados a preservar y proteger la salud de las personas (Avilés, 2010).
- **Saneamiento:** hace referencia al mantenimiento de buenas condiciones de higiene gracias a servicios como la recogida de basura y la evacuación de aguas residuales (Rodríguez Miranda et al., 2016).
- **Superficies:** se consideran superficies del entorno inmediato los lavabos e inodoros, los aparatos electrónicos (pantallas táctiles y controles), el mobiliario y otros elementos fijos, como la superficie de los mostradores, los pasamanos de las escaleras, los pisos y las paredes (Bennett et al., 2020).



## PROCEDIMIENTO

PR-LDB-07

### “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS, SANITARIOS Y VESTIDORES”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 2 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Políticas y lineamientos

#### Productos químicos de limpieza

Los productos químicos que se usen para la limpieza de los servicios higiénicos de la planta deben tener un pH inferior a 5 para garantizar la remoción de adherencias sobre las superficies. Las sustancias químicas deben ser de alto nivel bactericida y fungicida.

#### Utensilios y materiales de limpieza:

- Escobas.
- Recogedores.
- Trapeadores.
- Cepillos.
- Recipientes exclusivos para soluciones de limpieza.
- Dispensadores de papel, jabón, desinfectantes, alcohol, toallas de papel desechables.

Estos utensilios deben ser codificados para que los utensilios de limpieza de los servicios higiénicos sean solo usados para este fin.

Usar toallas de papel desechables absorbentes para la limpieza y posibles derrames de líquidos.

Usar cepillos para eliminar restos de suciedad adheridas en las superficies.

**Nota: si no se usa codificación en los utensilios de limpieza estos deben ser desechables.**

#### Equipamientos en los baños y vestidores

- Deben contar con un dispensador de toallas de papel higiénico de gran capacidad.
- Los dispensadores de jabón deben ser líquidos y deben abastecer para todo el personal.
- La planta debe poseer uno o varios dispensadores de gel antibacterial.
- Los lavamanos de los servicios higiénicos deben tener un mecanismo que se accione con el pie para evitar usar las manos una vez lavadas y desinfectadas.
- Los basureros deben tener un mecanismo accionable con el pie y ser rotulados según el tipo de residuo que contiene – revisar PR-HGP-04.



## PROCEDIMIENTO

PR-LDB-07

### “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS, SANITARIOS Y VESTIDORES”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 3 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 6.2. Descripción de actividades

##### Frecuencia:

- Diaria: después de la jornada de producción o cuando el jefe de control de calidad lo crea necesario.

##### Procedimiento de limpieza y desinfección de los servicios sanitarios y vestidores.

- Preparar soluciones alcalinas o detergentes 1/10 (1 litro de desengrasante en 10 litros de agua).
- Preparar soluciones desinfectantes.

Volumen de agua en litros	Volumen de cloro al 10% (ml) mililitros
5	5
10	10
20	20
30	30
35	35
40	40
50	50
60	60
70	70
80	80
90	90
100	100
125	125
150	150
175	175
200	200

Fuente: Galarza

- Barrer las zonas que se va a limpiar y recoger todos los desechos visibles haciendo uso de materiales de limpieza (escobas, recogedores etc.).
- Remojar con agua las superficies que se va a limpiar.
- Aplicar soluciones desengrasantes y fregar con materiales de limpieza designados para este fin como: cepillos, escobas u otros elementos para remover la suciedad con facilidad.
- Dejar actuar la solución del desengrasante de 2 a 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua fría o caliente.
- Asegurarse de que todas las aguas utilizadas para la limpieza se drenen por el drenaje más cercano al área.
- Aplicar soluciones desinfectantes a las superficies lavadas.
- Dejar actuar las soluciones desinfectantes de 3 a 5 minutos.
- Evacuar el exceso de líquido desinfectante (no enjuagar).
- Almacenar en su lugar específico los materiales de limpieza.
- Registrar en el formato de limpieza.





## PROCEDIMIENTO

PR-LDB-07

### “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS, SANITARIOS Y VESTIDORES”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

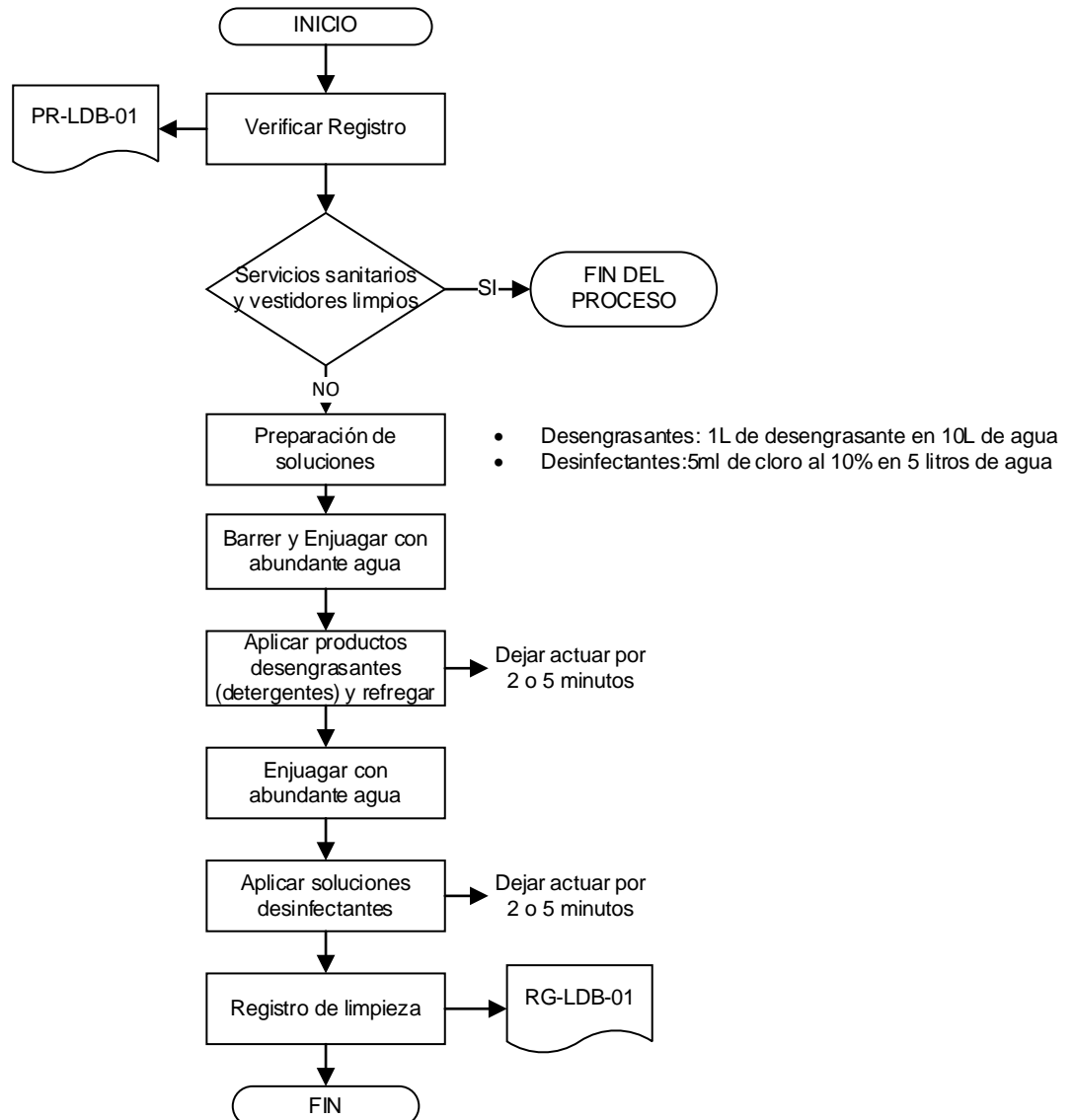
Página: 4 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

### 6.3. Diagrama de flujo

#### Procedimiento de limpieza y desinfección de servicios sanitarios y vestidores.





**PROCEDIMIENTO**

PR-LDB-07

**“LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS,  
SANITARIOS Y VESTIDORES”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00


Página: 5 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

**6.4. Formatos y/o anexos**



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-LDB-07</b>
	<b>“LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS, SANITARIOS Y VESTIDORES”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
		Página: 7 de 7
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

#### REFERENCIAS:

- Alba, R. (2015). *Programa de la promoción de Buenas Prácticas de Manufactura en Empresas Lácteas Pequeñas y Medianas*.
- Altamirano, V. (2018). *Tema: Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación*.
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva*.
- Avilés, C. (2010). *Manual de procedimientos de la dirección general de innovación y fortalecimiento académico. 1*.
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis. Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería*.
- Lago, A. (2013). *Capacitación en Planificación Estratégica. Impulso del Desarrollo Local con Microempresas. Observatorio Laboral Revista Venezolana, 6*. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=219030140002>
- Laseter, T. (2004). *Alianzas estratégicas con proveedores*. <https://books.google.com.gi/books?id=c7v5r4Dixb4C&printsec=copyright&hl=es#v=onepage&q&f=false>
- Nancy, F., & Piraquive, D. (2008). *Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TICs y crecimiento empresarial ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial?*
- NTE INEN 2841. (2014). *Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos*.
- Quishpe, M. (2019). *Procedimiento de recepción de materia prima, materiales e insumos*. [https://www.clubensayos.com/Ciencia/PROCEDIMIENTO-DE-RECEPCION-DE-MATERIA-PRIMA-MATERIALES/4823428.html#google\\_vignette](https://www.clubensayos.com/Ciencia/PROCEDIMIENTO-DE-RECEPCION-DE-MATERIA-PRIMA-MATERIALES/4823428.html#google_vignette)
- Quishpe, M. E. R. (2022). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) según la Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG en la microempresa “Selvawa Amazonía” de la ciudad de Tena*.



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS  
Y UTENSILIOS”**

PR-LDE-08



## PROCEDIMIENTO

PR-LDE-08

### “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Establecer actividades de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los equipos y maquinaria de la planta.

#### 3. Marco Jurídico

- ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015.

#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización, aplicación del presente procedimiento y asignación de recursos para la realización del procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

#### 5. Definiciones

- **BPM:** las buenas prácticas de manufactura (BPM), son normas ya establecidas que regulan los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, controles de registros, almacenamientos etc., a las empresas que procesan todo tipo de alimentos, para de esta manera garantizar productos de calidad y la seguridad alimentaria (Nancy & Piraquive, 2008).
- **Código:** comprende un conjunto de símbolos que en relación con un sistema tienen un valor definido (Altamirano, 2018).
- **Contaminación:** presencia de microorganismos, virus o parásitos de origen mineral, orgánico o biológico que se presuman nocivos para la salud (Quishpe, 2022).
- **Desechos:** cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso en actividades domésticas, industriales, comerciales etc., que no pueden ser reutilizados o reincorporados en un proceso productivo (NTE INEN 2841, 2014).
- **Desinfección:** efecto de eliminar y/o reducir microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o físicos a instalaciones, superficies, herramientas, utensilios etc., (Galarza, 2010).
- **Higiene:** conjunto de prácticas comportamientos y rutinas al manipular los alimentos con el fin de minimizar el riesgo de daños a la salud (Alba, 2015).
- **Inspección:** es llevar a cabo un examen planificado y sistemático, tanto de los equipos técnicos como de la organización y modos de gestión del establecimiento, con el fin de verificar si el industrial ha adoptado todas las medidas necesarias para garantizar un alto nivel de protección para las personas, los bienes y el medio ambiente (Beigbeder, 2008).
- **Limpieza:** proceso por el cual se da la eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).
- **Sanidad:** conjunto de servicios encaminados a preservar y proteger la salud de las personas (Avilés, 2010).
- **Sanear:** hace referencia al mantenimiento de buenas condiciones de higiene gracias a servicios como la recogida de basura y la evacuación de aguas residuales (Rodríguez Miranda et al., 2016).
- **Superficies:** se consideran superficies del entorno inmediato los lavabos e inodoros, los aparatos electrónicos (pantallas táctiles y controles), el mobiliario y otros elementos fijos, como la superficie de los mostradores, los pasamanos de las escaleras, los pisos y las paredes (Bennett et al., 2020).



## PROCEDIMIENTO

PR-LDE-08

### “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 2 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Políticas y lineamientos

#### Productos químicos de limpieza

Los productos químicos que se usen para la limpieza de los equipos de la planta deben tener un pH inferior a 5 para garantizar la remoción de adherencias sobre las superficies.

Las sustancias químicas deben ser de alto nivel bactericida y fungicida.

En caso de utilizar hipoclorito para la desinfección se debe diluir 500ml en 10 litros de agua, o a su vez en un recipiente se mide 500ml de hipoclorito puro y se agregan 9,5 litros de agua que en total son 10 litros (Gutiérrez, 2020).

#### Materiales de limpieza:

- Escobas.
- Recogedores.
- Trapeadores.
- Baldes.
- Paños, toallas, elementos de limpieza.
- Cepillos.
- Recipientes exclusivos para soluciones de limpieza.
- Soluciones químicas (detergentes, desinfectantes).

Los materiales de limpieza utilizados en los equipos y utensilios deben ser de uso exclusivo para este fin.

Usar toallas de papel desechables absorbentes para la limpieza y posibles derrames de líquidos.

**Nota: si no se usa codificación en los utensilios de limpieza estos deben ser desechables.**

#### El responsable de la limpieza y desinfección debe:

- Lavarse las manos siguiendo el procedimiento PR-HDP-04 antes de realizar cualquier labor.
- Debe utilizar elementos de protección.
- Tapabocas.
- Gafas de seguridad.
- Guantes de nitrilo largos o cortos en caso de que la indumentaria no cubra todo el brazo.
- Preparar los materiales de limpieza.



## PROCEDIMIENTO

PR-LDE-08

### “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 3 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### Equipos y utensilios:

- Se debe considerar el material y diseño de los equipos y utensilios, estos deben ser acorde a las operaciones a las que son destinados.
- Los equipos y utensilios deben tener acabados lisos, no porosos y libres de cualquier defeco que pueda generar la proliferación de bacterias patógenas.
- Deben ser de fácil limpieza contruidos con materiales que sus superficies no transmitan sustancias toxicas, olores ni sabores extraños a la producción.
- Se debe evitar el uso de utensilios de madera u otros materiales porosos que se deterioran con facilidad y se convierten en focos de contaminación.
- Las superficies de los utensilios que estén en contacto con los alimentos deben ser de acero inoxidable, resistentes a la corrosión, diseñados especialmente para resistir bajas y altas temperaturas.
- Los equipos que estén en contacto directo con la materia prima (Leche), se deben lavar por lo menos una vez por semana con ácido nítrico para remover la proteína adherida a sus paredes.
- Los equipos de control deben estar en óptimas condiciones y a su vez llevar un registro de calibración. Revisar RG-LDE-02.
- Para el uso de estas soluciones químicas (ácidas y alcalinas) se debe portar la indumentaria adecuada: guantes de látex, gafas de seguridad, botas de caucho, mascarilla especial para vapores tóxicos, recibir capacitaciones para el uso de estos agentes químicos.
- Es recomendable que, para la limpieza y desinfección de utensilios y equipos menores, la solución desinfectante se use en pequeños rociadores y se realice el procedimiento con toallas desechables pequeñas.
- Es estrictamente obligatorio realizar este procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios al finalizar la jornada de trabajo.
- Una vez completado el procedimiento se debe guardar o situar los equipos y utensilios en sus lugares asignados previamente limpios y desinfectados.
- El personal encargado de la limpieza y desinfección de equipos y utensilios debe lavarse las manos después de haber concluido con el procedimiento. Si debe realizar el lavado de elementos usados en la limpieza y desinfección debe hacerlo en los puntos asignados y autorizados para este fin (Galarza, 2010).

**Nota:** se recomienda que los detergentes, desengrasantes y desinfectantes utilizados para la limpieza y desinfección tengan una rotación cada un cierto tiempo para evita que las bacterias generen resistencia a estos agentes químicos.





## PROCEDIMIENTO

PR-LDE-08

### “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 4 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 6.2. Descripción de actividades

##### Frecuencia:

- Diaria: después de la jornada de producción o cuando el jefe de control de calidad lo crea necesario.

##### Procedimiento de limpieza y desinfección de los servicios sanitarios y vestidores.

- Preparar soluciones alcalinas o detergentes 1/10 (1 litro de desengrasante en 10 litros de agua).
- Preparar soluciones desinfectantes o el hipoclorito de sodio.

Volumen de agua en litros	Volumen de cloro al 10% (ml) mililitros
5	5
10	10
20	20
30	30
35	35
40	40
50	50
60	60
70	70
80	80
90	90
100	100
125	125
150	150
175	175
200	200

Fuente: Galarza

- En caso de utilizar hipoclorito para la desinfección se debe diluir 500ml en 10 litros de agua, o a s ves en un recipiente se mide 500ml de hipoclorito puro y se agregan 9,5 litros de agua que en total son 10 litros (Gutiérrez, 2020).
- Se debe realizar una limpieza rápida con agua jabonosa los utensilios o equipos menores refregando bien si es necesario pueden utilizarse esponjas, cepillos etc.
- En caso de ser herramientas o equipos eléctricos se aconseja que el trabajo se realice con un trapo semihúmedo asegurándose de que el equipo no esté conectado.
- Dejar actuar la solución jabonosa de 2 a 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua fría o caliente si son utensilios menores y si el equipo lo permite.
- Si son equipos eléctricos menores se debe retirar el excedente de jabón con toallas húmedas.
- Asegurarse de que todas las aguas utilizadas para la limpieza se vayan por el drenaje más cercano al área.
- Aplicar soluciones desinfectantes.
- Dejar actuar las soluciones desinfectantes de 3 a 5 minutos.
- Evacuar el exceso de líquido desinfectante (no enjuagar).
- Procurar que las toallas o paños utilizados para la desinfección no se pase más de una vez por un mismo lado para evitar una posible contaminación cruzada. Cada vez que se pase doblar y/o girar para evitar que la parte que ya toco el equipo o utensilio no vuelva a entrar en contacto con este.
- Se debe cubrir todas las zonas de contacto como manijas, agarraderas, cableados, etc.
- En caso de ser equipos eléctricos antes de conectarlos nuevamente verificar que el cableado no este mojado o húmeda cualquiera de sus partes.
- Almacenar en su lugar asignado los materiales de limpieza.
- Registrar en el formato correspondiente.



**PROCEDIMIENTO**

**PR-LDE-08**

**“LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y  
UTENSILIOS”**

**Fecha: 30-07-2022**

**Versión: 00**


**Página: 5 de 7**

**Empresa:** Lácteos el Conquistador

**Elaborado por:** Julio Camalle

**6.3. Formatos y/o anexos**



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	PR-LDE-08
	<b>“LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

### REFERENCIAS:

- Alba, R. (2015). *Programa de la promoción de Buenas Prácticas de Manufactura en Empresas Lácteas Pequeñas y Medianas*.
- Altamirano, V. (2018). *Tema: Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación*.
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva*.
- Avilés, C. (2010). *Manual de procedimientos de la dirección general de innovación y fortalecimiento académico*. 1.
- Beigbeder, F. (2008). *Diccionario Politécnico de las lenguas Española e Inglesa*. 2 vols. 3ª Edición. 1.  
<http://www.editdiazdesantos.com/Beigbeder/inicio.php>
- Bennett, J., Dolin, R., & Blaser, M. (2020). Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, Ninth Edition. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 35(3), 2288–2300.
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis. Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería*.
- Gutiérrez, S. (2020). *Protocolo limpieza desinfección herramientas, equipos y maquinas. Universidad de Santander*.
- Nancy, F., & Piraquive, D. (2008). *Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TICs y crecimiento empresarial ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial?*
- NTE INEN 2841. (2014). *Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos*.
- Quishpe, M. E. R. (2022). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) según la Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG en la microempresa “Selvawa Amazonía” de la ciudad de Tena*.
- Rodríguez Miranda, J. P., García-Ubaque, C. A., & García-Ubaque, J. C. (2016). Enfermedades transmitidas por el agua y saneamiento básico en Colombia. *Revista de Salud Pública*, 18(5), 738–745.  
<https://doi.org/10.15446/rsap.v18n5.54869>



PROCEDIMIENTO  
**“ALMACENAMIENTO DE INSUMOS,  
MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS  
TERMINADOS”**

PR-ADP-09



## PROCEDIMIENTO

PR-ADP-09

### “ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Establecer lineamientos de higiene y operación en el almacenamiento de insumos, materias primas, y productos terminados para garantizar su calidad.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las áreas de almacenamiento: materias primas, insumos y productos terminados.

#### 3. Marco Jurídico

- ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015.

#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización, aplicación del presente procedimiento y asignación de recursos para la realización del procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

#### 5. Definiciones

- **BPM:** las buenas prácticas de manufactura (BPM), son normas ya establecidas que regulan los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, controles de registros, almacenamientos etc., a las empresas que procesan todo tipo de alimentos, para de esta manera garantizar productos de calidad y la seguridad alimentaria (Nancy & Piraquive, 2008).
- **Capacitación:** son un conjunto de procesos organizados, mediante los cuales se generan el desarrollo de conocimientos, habilidades, cambio de actitudes etc., esto con el fin de incrementar la capacidad individual y colectiva en el cumplimiento de una misión empresarial (Lago, 2013).
- **Código:** comprende un conjunto de símbolos que en relación con un sistema tienen un valor definido (Altamirano, 2018).
- **Control de plagas:** acciones correctivas por parte de la empresa para prevenir y eliminar las infestaciones de plagas apoyándose en inspecciones de rutinas y asesorías técnicas de especialistas en control de plagas (Galarza, 2010).
- **Contaminación:** presencia de microorganismos, virus o parásitos de origen mineral, orgánico o biológico que se presuman nocivos para la salud (Quishpe, 2022).
- **Desechos:** cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso en actividades domésticas, industriales, comerciales etc., que no pueden ser reutilizados o reincorporados en un proceso productivo (NTE INEN 2841, 2014).
- **Inspección:** es llevar a cabo un examen planificado y sistemático, tanto de los equipos técnicos como de la organización y modos de gestión del establecimiento, con el fin de verificar si el industrial ha adoptado todas las medidas necesarias para garantizar un alto nivel de protección para las personas, los bienes y el medio ambiente (Beigbeder, 2008).
- **Limpieza:** proceso por el cual se da la eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).
- **Superficies:** se consideran superficies del entorno inmediato los lavabos e inodoros, los aparatos electrónicos (pantallas táctiles y controles), el mobiliario y otros elementos fijos, como la superficie de los mostradores, los pasamanos de las escaleras, los pisos y las paredes (Bennett et al., 2020).



## PROCEDIMIENTO

PR-ADP-09

### “ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 2 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Lineamientos y actividades

Al mantener correctas medidas de almacenamiento se reduce potencialmente la posibilidad de contaminación y proliferación de microorganismos patógenos en materias primas, insumos y productos terminados. Las áreas de almacenamiento de estos productos son factores críticos que influyen en su calidad e inocuidad, estas áreas deben estar limpias y desinfectadas. Revisar el procedimiento PR-DEI-05.

#### Productos secos e insumos:

Debe existir un espacio específico para el almacenamiento de productos secos, el encargado de esta área debe cumplir con las siguientes indicaciones con el fin de garantizar el correcto almacenamiento de estos productos.

- Mantener limpio en todo momento el área de almacenamiento o bodegas.
- Mantener ordenado y correctamente codificados todos estos productos en bodega (tipo de producto, fecha de ingreso, uso etc.).
- La humedad de estas áreas de almacenamiento o bodegas debe ser la más baja posible para evitar la generación de mohos.
- Los productos almacenados que son apilados deben estar a 60 cm de la pared y separados a 15 cm del suelo, para cumplir con esto deben estar sobre pallets o soportes correctamente ordenados.
- Se debe evitar el uso de pallets o soportes deteriorados.
- Estas bodegas serán de uso exclusivo para este tipo de productos.
- Controlar que ninguno de estos empaques presente fisuras o humedad que pueda generar la presencia de moho.
- Los productos deben ser codificados y ordenados especialmente por fecha de ingreso para evitar que los que llegan primero queden detrás de los que llegan al último. Asegurando de esta forma no tener pérdidas por caducidad.
- La clasificación de estos productos por categorías y tipos ayuda a que disminuya la posibilidad de una contaminación cruzada.
- El control a estas áreas de almacenamiento deben ser frecuentes con el fin de verificar el estado de los productos que allí se encuentran. Revisar principalmente hundimientos, corrosión, infestación de plagas y fecha próxima a caducarse (menos de 60 días).
- Llevar un registro de abastecimiento de entrada y salida de insumos y materias primas.
- Los productos perecederos y no perecederos que se utilizan en producción no deben nunca mezclarse con los productos de limpieza y desinfección.
- En caso de productos secos como: azúcar, harinas, almidones, estabilizantes, conservantes, etc., deben ser apilados en forma de cruz sobre un pallet o plataforma para asegurar la circulación del aire.
- Las pilas de sacos no deben exceder los 8 sacos de altura.
- Los materiales empacados deben ser revisados para verificar su contenido con lo codificado en la caja.
- Los productos secos a los cuales les afecte la luz deben ser almacenados en cajas y fuera su alcance.

En las tablas 1 y 2 se presenta las bodegas y sus productos de almacenamiento.

**PROCEDIMIENTO**

PR-ADP-09

**“ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 3 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

**Tabla 1: Bodega 1 de almacenamiento**

<b>Grupo/ sección</b>	<b>Producto</b>
<b>Productos no perecederos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Harina</li><li>• Azúcar</li><li>• Almidones</li><li>• Conservantes</li><li>• Estabilizante</li><li>• Colorantes</li><li>• Fermentos</li><li>• Saborizantes</li><li>• Cuajo</li><li>• Calcio</li></ul>
<b>Productos desechables</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vasos plásticos</li><li>• Recipientes desechables</li></ul>
<b>Insumos de empacado y sellado</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Envases de plástico</li><li>• Etiquetas</li><li>• Cintas de sellado</li><li>• Cintas de grafito</li><li>• Fundas</li><li>• Selladoras</li></ul>

Fuente: empresa de Lácteos “El Conquistador”  
Elaborado por: Julio Camalle**Tabla 2: Bodega 2 de almacenamiento**

<b>Grupo/ sección</b>	<b>Producto</b>
<b>Aseo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Escobas</li><li>• Trapeadores</li><li>• Recogedores</li><li>• Papel sanitario</li><li>• Toallas de mano desechables</li><li>• Cepillos</li><li>• Esponjas o estropajos</li></ul>
<b>Detergentes y desinfectantes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Jabón líquido</li><li>• Jabón en polvo</li><li>• Hipoclorito</li><li>• Desinfectantes</li><li>• Alcohol desinfectante</li><li>• Desengrasantes líquidos alimenticios</li></ul>
<b>Químicos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plaguicidas</li><li>• Pesticidas</li><li>• Ácidos</li><li>• Sustancias alcalinas</li><li>• Químicos de mantenimiento</li><li>• Grasa industrial</li></ul>

Fuente: empresa de Lácteos “El Conquistador”  
Elaborado por: Julio Camalle





## PROCEDIMIENTO

PR-ADP-09

### “ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 4 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### Almacenamiento de productos refrigerados.

Los derivados lácteos son alimentos perecederos que necesitan refrigeración y una cadena de frío para conservar su calidad e inocuidad alimentaria.

Las condiciones de refrigeración deben estar bajo los 4 °C ya que a esta temperatura se inhibe el crecimiento de bacterias manteniéndolas controladas, pero no eliminadas. Por tanto, el rango de temperaturas de refrigeración es de 2,5°C a 6 °C.

El responsable de llevar el control de almacenamiento de productos terminados en los cuartos fríos debe cumplir con las siguientes indicaciones:

- Llevar un registro de entrada y salida de estos productos.
- Mantener limpio en todo momento los cuartos fríos.
- Los productos almacenados en estos cuartos fríos deben estar sobre pallets que impidan su contacto directo con el suelo.
- Mantener un control de temperaturas de los cuartos fríos mediante un registro diario.
- No sobre saturar con sobreproducción ya que dificulta su limpieza y la circulación del aire frío.
- Evitar almacenar productos con altas temperaturas en los cuartos fríos ya que posibilita la activación de posibles microorganismos potenciando su crecimiento.
- Los productos terminados que ingresen a los cuartos fríos deben estar codificados e identificados por lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad etc.
- Los productos deben ser codificados y ordenados especialmente por fecha de ingreso para evitar que los que llegan primero queden detrás de los que llegan al último. Asegurando de esta forma no tener pérdidas por caducidad.
- Tener cuidado en dejar las puertas abiertas de los cuartos fríos porque puede haber incremento de temperaturas y por ende crecimiento bacteriano.

Tabla 3: cuarto frío 1

Grupo/ sección	Producto
Proteína	<ul style="list-style-type: none"><li>• Queso fresco</li></ul>
Frutas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mermeladas de frutilla</li><li>• Mermelada de durazno</li><li>• Mermelada de mora</li><li>• Mermelada de guanábana</li></ul>

Fuente: empresa de Lácteos “El Conquistador”

Elaborado por: Julio Camalle

Tabla 4: cuarto frío 2

Grupo/ sección	Producto
Lácteos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Yogur fresa</li><li>• Yogur de mora</li><li>• Yogur de durazno</li><li>• Yogur de guanábana</li></ul>
Bebidas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tropical</li></ul>

Fuente: empresa de Lácteos “El Conquistador”

Elaborado por: Julio Camalle



**PROCEDIMIENTO**

PR-ADP-09

**“ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MATERIAS  
PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00


Página: 5 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

**6.3. Formatos y/o anexos**



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-ADP-09</b>
	<b>“ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
		Página: 7 de 7
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

#### REFERENCIAS:

- Alba, R. (2015). *Programa de la promoción de Buenas Prácticas de Manufactura en Empresas Lácteas Pequeñas y Medianas*.
- Altamirano, V. (2018). *Tema: Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación*.
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva*.
- Avilés, C. (2010). *Manual de procedimientos de la dirección general de innovación y fortalecimiento académico*. 1.
- Beigbeder, F. (2008). *Diccionario Politécnico de las lenguas Española e Inglesa*. 2 vols. 3ª Edición. 1. <http://www.editdiazdesantos.com/Beigbeder/inicio.php>
- Bennett, J., Dolin, R., & Blaser, M. (2020). Mandell, Douglas, and Bennett'S Principles and Practice of Infectious Diseases, Ninth Edition. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 35(3), 2288–2300.
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis. Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería*.
- Gutiérrez, S. (2020). *Protocolo limpieza desinfección herramientas, equipos y maquinas. Universidad de Santander*.
- Nancy, F., & Piraquive, D. (2008). *Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TICs y crecimiento empresarial ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial?*
- NTE INEN 2841. (2014). *Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos*.
- Quishpe, M. E. R. (2022). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) según la Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG en la microempresa “Selwawa Amazonía” de la ciudad de Tena*.
- Rodríguez Miranda, J. P., García-Ubaque, C. A., & García-Ubaque, J. C. (2016). *Enfermedades transmitidas por el agua y saneamiento básico en Colombia. Revista de Salud Pública*, 18(5), 738–745. <https://doi.org/10.15446/rsap.v18n5.54869>



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE  
MANUFACTURA”**  
PR-POM-10



## PROCEDIMIENTO

PR-POM-10

### “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE MANUFACTURA”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Establecer los lineamientos que deben seguir las principales operaciones de producción de la empresa de Lácteos “El Conquistador”.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las áreas de producción de manufactura.

#### 3. Marco Jurídico

- ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015.

#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización, aplicación del presente procedimiento y asignación de recursos para la realización del procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

#### 5. Definiciones

- **BPM:** las buenas prácticas de manufactura (BPM), son normas ya establecidas que regulan los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, controles de registros, almacenamientos etc., a las empresas que procesan todo tipo de alimentos, para de esta manera garantizar productos de calidad y la seguridad alimentaria (Nancy & Piraquive, 2008).
- **Código:** comprende un conjunto de símbolos que en relación con un sistema tienen un valor definido (Altamirano, 2018).
- **Contaminación:** presencia de microorganismos, virus o parásitos de origen mineral, orgánico o biológico que se presuman nocivos para la salud (Quishpe, 2022).
- **Desechos:** cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso en actividades domésticas, industriales, comerciales etc., que no pueden ser reutilizados o reincorporados en un proceso productivo (NTE INEN 2841, 2014).
- **Higiene personal:** serie de hábitos relacionados al cuidado personal que inciden positivamente en la salud previniendo de esta forma posibles enfermedades (Altamirano, 2018).
- **Inspección:** es llevar a cabo un examen planificado y sistemático, tanto de los equipos técnicos como de la organización y modos de gestión del establecimiento, con el fin de verificar si el industrial ha adoptado todas las medidas necesarias para garantizar un alto nivel de protección para las personas, los bienes y el medio ambiente (Beigbeder, 2008).
- **Limpieza:** proceso por el cual se da la eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas (ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).
- **Manipulador de alimentos:** personal que mantiene contacto directo con los alimentos durante su preparación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio (Galarza, 2010).
- **Metodología:** conceptos, principios y leyes que permiten alcanzar de manera eficiente y eficaz resultados deseados y tiene como objetivo impulsar a seguir el proceso planteado (Cortés et al., 2004).
- **Superficies:** se consideran superficies del entorno inmediato los lavabos e inodoros, los aparatos electrónicos (pantallas táctiles y controles), el mobiliario y otros elementos fijos, como la superficie de los mostradores, los pasamanos de las escaleras, los pisos y las paredes (Bennett et al., 2020).



## PROCEDIMIENTO

PR-POM-10

### “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE MANUFACTURA”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 2 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Lineamientos

#### Procesos de producción:

- Deben ser controlados cuidadosamente para que los productos procesados cumplan con todos los lineamientos establecidos por la empresa, entre estos están: temperaturas y tiempos de cada proceso, cantidades medidas de cada ingrediente para la elaboración del producto etc.
- Deben tener continuidad para que cada proceso se realice con la mayor brevedad posible.
- Debe existir un control de los puntos críticos en etapas de producción que sean necesarias.
- Los equipos de control deben estar en optimas condiciones y a su vez llevar un registro de calibración. Revisar RG-LDE-02.
- Deben estar descritos claramente en un manual, donde se detallen los pasos a seguir de manera secuencial.
- Deben contar con registros de producción diaria, para evidenciar cualquier anomalía que se presente en la jornada.
- Cada proceso de producción debe ser supervisado por un jefe o encargado del procedimiento previamente capacitado.
- Se debe controlar fecha de elaboración, fecha de caducidad, numero de lote etc.
- El empackado debe tener lugar una vez realizado un control de calidad minucioso por el responsable.
- Si los productos terminados no cumplen con las características fisicoquímicas de la empresa deben ser devueltos en caso de reproceso y desechados en caso de contaminación.
- El almacenamiento de productos terminados debe realizarse como se indica en el PR-ADP-09.



## PROCEDIMIENTO

PR-POM-10

### “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE MANUFACTURA”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 3 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 6.2. Descripción de actividades.

##### Procedimientos de los procesos de producción.

##### Proceso elaboración de queso fresco:

- **Recepción:** la recepción se realiza siguiendo el procedimiento PR-RMP-06, verificando la cantidad y calidad de la leche que ingresará a la parada, no exceder la capacidad de la marmita de cocción.
- **Filtración:** se debe eliminar cualquier tipo de impurezas presentes en la leche ya sea con telas o lienzos. Este proceso es muy importante en la elaboración de quesos frescos ya que se eliminan impurezas como: basuras, pelos, lanas etc., pueden quedar dentro de la cuajada dificultando su visión.
- **Pasteurización:** este proceso térmico se debe realizar para eliminar los microorganismos patógenos presentes en la leche, se lo realizará a una temperatura de 85 °C de 15 – 20 minutos
- **Enfriamiento:** el enfriamiento de la leche debe realizarse a una temperatura no menor a los 62 °C, esto para que el cuajo y el cloruro de calcio actúen de buena forma.
- **Adición de cuajo y cloruro de calcio:** el cloruro de calcio debe añadirse cuando la leche se encuentre a una temperatura de 65°C, se añadirá 7ml por cada 10 litros. Posteriormente el cuajo a utilizarse debe ser líquido, se añadirá 0,48 ml por cada 10 litros de leche a una temperatura no menor a los 62°C. después de esto se debe dejar reposar por 20 minutos hasta que la coagulación de la leche se complete.
- **Cortes:** se debe realizar 3 cortes, y se debe dejar reposar por lo menos 3 minutos en cada corte, esto con el fin de que los coágulos de la cuajada sean lo más finos posibles.
- **Desuerado:** el desuerado debe ser del 25% al 30% de la parada, es decir por cada 100 litros de leche se debe desuerar unos 25 litros a 30 litros.
- **Maduración:** una vez desuerado se procede a la maduración de la cuajada que no es más que mecer hasta darle consistencia a los granos de cuajada. Este proceso debe hacerse al inicio suavemente y conforma avanza la mecida aplicar más fuerza. Se debe realizar con los utensilios designados.
- **Moldeado:** este proceso se lo realiza en la mesa de moldeo, se debe acomodar la cuajada en los moldes de acero inoxidable (cuadrados, redondos etc.), utilizando guantes de goma previamente desinfectados como protección para no contaminar la cuajada.
- **Empañado:** en este proceso se empaña la cuajada moldeada en paños especiales, previamente esterilizados con el fin de compactar los granos de cuajada.
- **Prensado:** el presado debe ser de 10 minutos a cada lado, para eliminar en mayor parte el exceso de suero y darle forma al queso.
- **Salado:** una vez prensados los quesos se proceden a introducirlos en salmuera la misma que debe estar entre 20 y 22° Baumé. Se deja por 50 minutos en la salmuera y se procede a sacar los quesos en tableros de acero inoxidable para posteriormente ser llevados a sus estanterías correspondientes.
- **Empacado:** cuando los quesos hayan reposado por lo menos 8 horas y el jefe de control de calidad de la orden se proceden a empaquetar y sellar de forma manual.
- **Almacenado:** se lo realiza en jvas plásticas para después ser trasladados a sus respectivos cuartos fríos registrar en RG-ADP-01.
- **Registro:** registrar las cantidades de quesos procesados en cada parada, con el fin de controlar el rendimiento de las materias primas RG-POM-01.



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-POM-10</b>
	<b>“PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE MANUFACTURA”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
		Página: 4 de 7
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

#### Proceso elaboración de yogur con trozos de frutas:

- **Recepción:** la recepción se realiza siguiendo el procedimiento PR-RMP-06, verificando la cantidad y calidad de la leche que ingresará a la parada, no exceder la capacidad de la marmita de cocción.
- **Filtración:** se debe eliminar cualquier tipo de impurezas presentes en la leche ya sea con telas o lienzos. Este proceso es muy importante en la elaboración de yogur ya que elimina impurezas como: basuras, pelos, lanas etc., que pueden quedar dentro de la leche dificultando su visión.
- **Homogenización:** se añade el azúcar, aditivos, estabilizantes, conservantes e ingredientes establecidos confidencialmente por la empresa, este proceso debe realizarse con la autorización del jefe responsable.
- **Pasteurización:** este proceso térmico se debe realizar para eliminar los microorganismos patógenos presentes en la leche, se lo realizara a una temperatura de 85 °C de 20 – 30 minutos
- **Enfriamiento:** el enfriamiento de la leche debe realizarse a una temperatura no menor a los 45 °C, esto para que el cultivo actúe de forma ideal.
- **Adición de cultivo:** se le añade el cultivo o fermento a utilizar para yogur y se deja reposar
- **Fermentación y Agitación:** esto posteriormente al reposo, cuando el yogur alcance una acidez de 45 a 50 °D (°Dornic) se procede a agitar. Esto con el fin de parar la fermentación y ganar una buena consistencia.
- **Adición de colorantes y saborizantes:** en este proceso se procede a añadir los saborizantes, colorantes y mermeladas dependiendo el sabor a envasar, estos son: fresa, guanábana, durazno y mora.
- **Envasado:** se procede a envasar en forma manual cuidadosamente, en un ambiente esterilizado para que el yogur no se contamine.
- **Almacenado:** se lo realiza en jvas plásticas para después ser trasladados a sus respectivos cuartos fríos.
- **Registro:** registrar las cantidades yogures procesados, con el fin de controlar la producción diaria.

#### Proceso elaboración de yogur con trozos de frutas:

- **Análisis de agua:** debe ser agua previamente tratada, potable apta para el proceso. Revisar el procedimiento PR-SDA-01.
- **Filtración de agua:** se debe eliminar cualquier tipo de impurezas presentes en el agua ya sea con telas o lienzos.
- **Homogenización:** se añade el azúcar, aditivos, estabilizantes, conservantes e ingredientes establecidos confidencialmente por la empresa, este proceso debe realizarse con la autorización del jefe responsable.
- **Pasteurización:** este proceso térmico se debe realizar para eliminar los microorganismos patógenos presentes, se lo realizara a una temperatura de 85 °C de 20 a 30 minutos.
- **Adición de colorantes y saborizantes:** en este proceso se procede a añadir los saborizantes, colorantes dependiendo el sabor a envasar, estos son: fresa, guanábana, durazno y mora.
- **Reposo y enfriamiento:** se deja reposar la mezcla hasta que esté en una temperatura ideal para su almacenamiento.
- **Envasado:** se procede a envasar en el equipo correspondiente cuidadosamente, en un ambiente esterilizado para que la mezcla no se contamine. Esto debe ser realizado por el responsable encargado.
- **Almacenado:** se lo realiza en jvas plásticas para después ser trasladados a sus respectivos cuartos fríos.
- **Registro:** registrar las cantidades bebidas saborizadas en agua procesadas, con el fin de controlar la producción diaria.



## PROCEDIMIENTO

PR-POM-10

### “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE MANUFACTURA”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

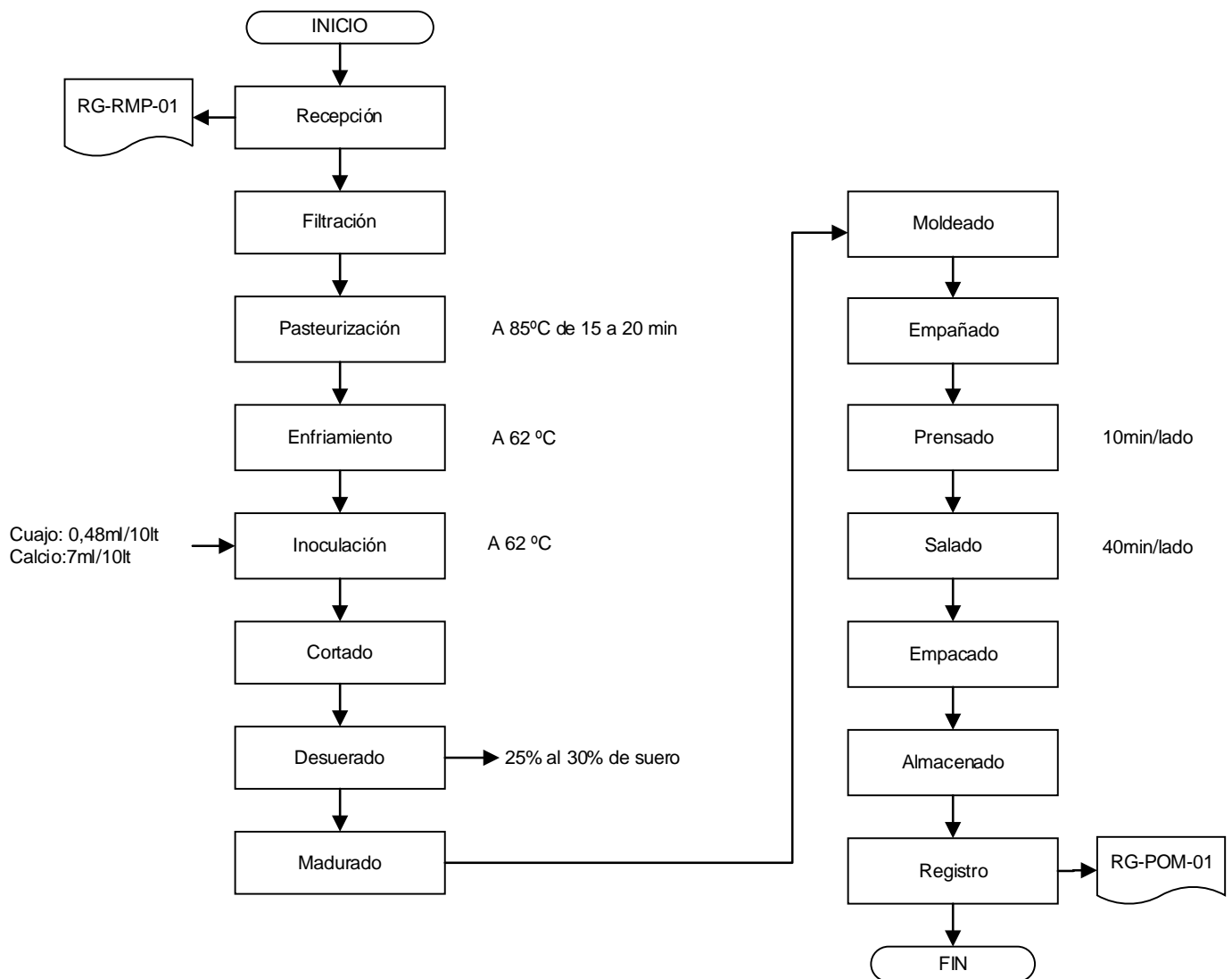
Página: 4 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

### 6.3. Diagramas de flujo

- Diagrama de flujo 1: procedimiento de elaboración de queso fresco





## PROCEDIMIENTO

PR-POM-10

### “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE MANUFACTURA”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

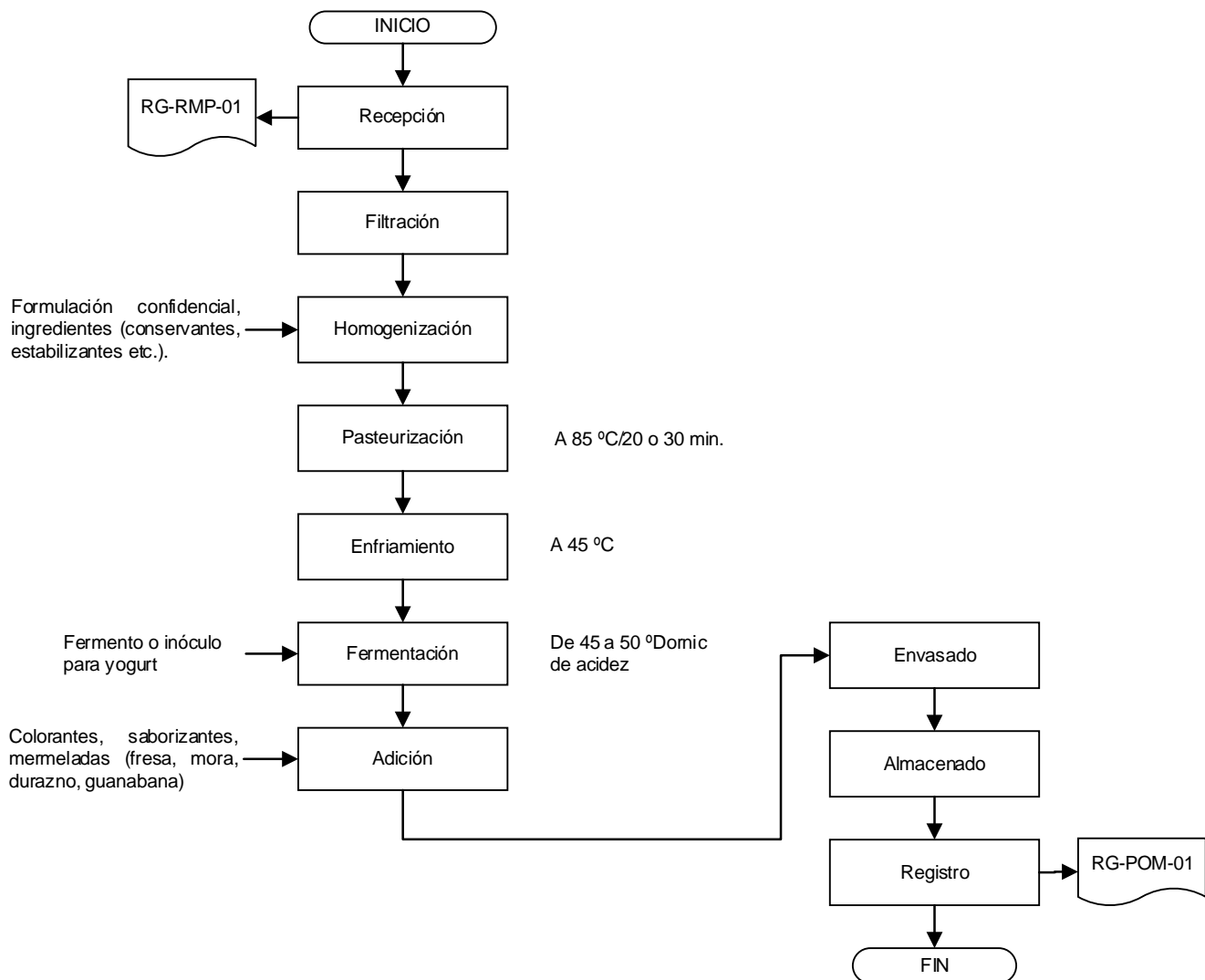
Página: 4 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

### 6.3. Diagramas de flujo

- Diagrama de flujo 2: procedimiento de elaboración de yogur con trozos de frutas.





## PROCEDIMIENTO

PR-POM-10

### “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE MANUFACTURA”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

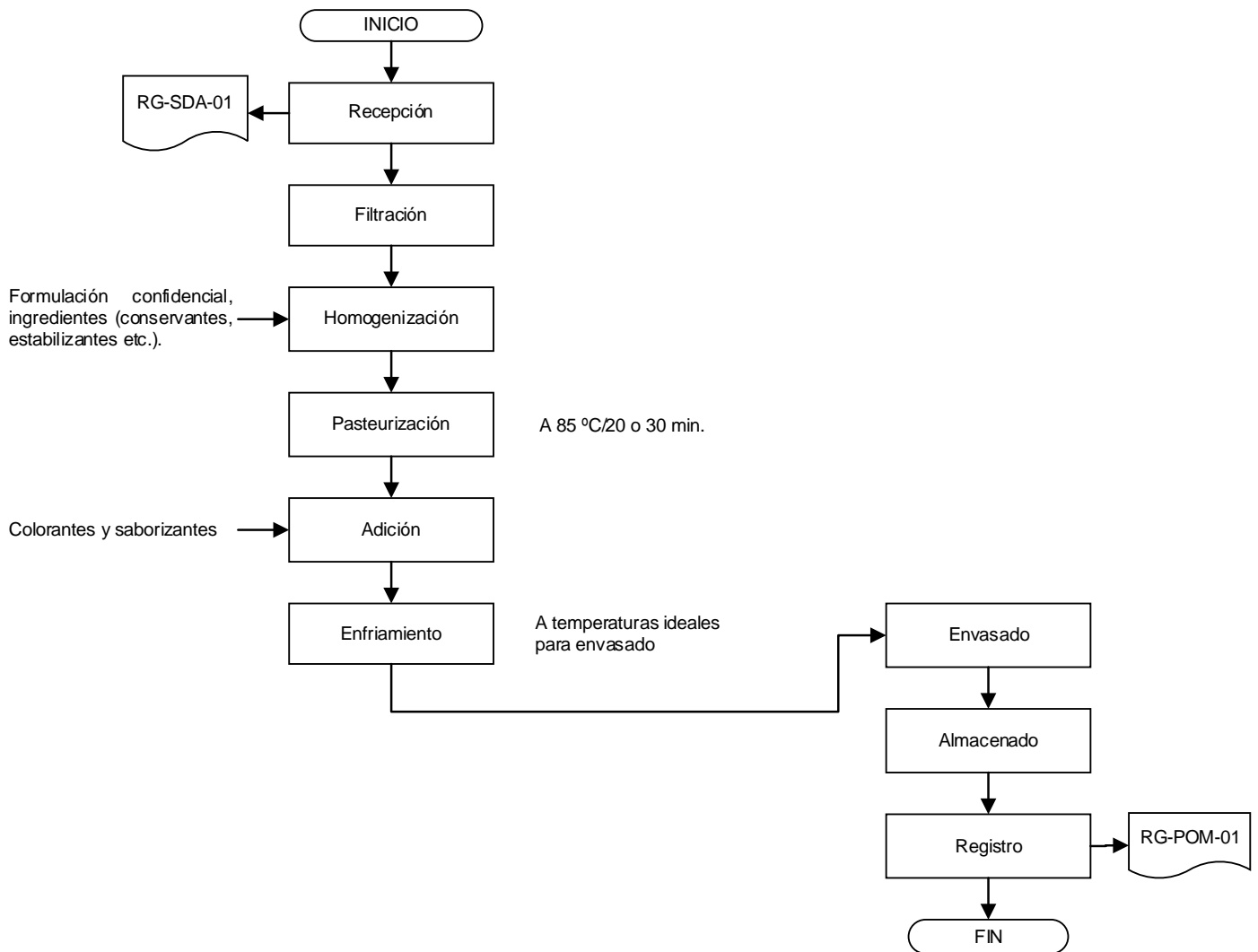
Página: 4 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

### 6.3. Diagramas de flujo

- Diagrama de flujo 3: procedimiento de elaboración bebidas fermentadas con base en agua.





**PROCEDIMIENTO**

**PR-POM-10**

**“PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE  
MANUFACTURA”**

**Fecha: 30-07-2022**

**Versión: 00**

**Página: 5 de 7**

**Empresa:** Lácteos el Conquistador

**Elaborado por:** Julio Camalle

**6.3. Formatos y/o anexos**



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-ADP-09</b>
	<b>“PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE MANUFACTURA”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00
		Página: 7 de 7
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

#### REFERENCIAS:

- Alba, R. (2015). *Programa de la promoción de Buenas Prácticas de Manufactura en Empresas Lácteas Pequeñas y Medianas*.
- Altamirano, V. (2018). *Tema: Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcífresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación*.
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva*.
- Avilés, C. (2010). *Manual de procedimientos de la dirección general de innovación y fortalecimiento académico*. 1.
- Beigbeder, F. (2008). *Diccionario Politécnico de las lenguas Española e Inglesa*. 2 vols. 3ª Edición. 1. <http://www.editdiazdesantos.com/Beigbeder/inicio.php>
- Bennett, J., Dolin, R., & Blaser, M. (2020). Mandell, Douglas, and Bennett'S Principles and Practice of Infectious Diseases, Ninth Edition. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 35(3), 2288–2300.
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis. Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería*.
- Gutiérrez, S. (2020). *Protocolo limpieza desinfección herramientas, equipos y maquinas. Universidad de Santander*.
- Nancy, F., & Piraquive, D. (2008). *Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TICs y crecimiento empresarial ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial?*
- NTE INEN 2841. (2014). *Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos*.
- Quishpe, M. E. R. (2022). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) según la Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG en la microempresa “Selwawa Amazonía” de la ciudad de Tena*.
- Rodríguez Miranda, J. P., García-Ubaque, C. A., & García-Ubaque, J. C. (2016). *Enfermedades transmitidas por el agua y saneamiento básico en Colombia. Revista de Salud Pública*, 18(5), 738–745. <https://doi.org/10.15446/rsap.v18n5.54869>



EMPRESA DE LÁCTEOS EL CONQUISTADOR  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)

---

PROCEDIMIENTO  
**“CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y  
TRANSPORTE”**

PR-AAT-11





## PROCEDIMIENTO

PR-AAT-11

### “CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 1 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### 1. Propósito del procedimiento

Establecer lineamientos para el aseguramiento de la calidad en las distintas áreas de producción, almacenamiento y transporte de la empresa de Lácteos “El Conquistador”.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todas las áreas de producción, almacenamiento de productos terminados y transporte.

#### 3. Marco Jurídico

- ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015.

#### 4. Responsabilidades

- Gerente general: responsable de la actualización, aplicación del presente procedimiento y asignación de recursos para la realización del procedimiento.
- Departamento de control de calidad y aseguramiento de la calidad: responsable de la actualización y aplicación del presente procedimiento.
- Jefe de planta: responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento.
- Personal administrativo y operadores de línea: responsables de cumplir con el procedimiento.
- Trabajadores internos y externos: responsables de cumplir con el procedimiento.

#### 5. Definiciones

- **BPM:** las buenas prácticas de manufactura (BPM), son normas ya establecidas que regulan los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, controles de registros, almacenamientos etc., a las empresas que procesan todo tipo de alimentos, para de esta manera garantizar productos de calidad y la seguridad alimentaria (Nancy & Piraquive, 2008).
- **Código:** comprende un conjunto de símbolos que en relación con un sistema tienen un valor definido (Altamirano, 2018).
- **Contaminación:** presencia de microorganismos, virus o parásitos de origen mineral, orgánico o biológico que se presuman nocivos para la salud (Quishpe, 2022).
- **Desechos:** cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso en actividades domésticas, industriales, comerciales etc., que no pueden ser reutilizados o reincorporados en un proceso productivo (NTE INEN 2841, 2014).
- **Higiene personal:** serie de hábitos relacionados al cuidado personal que inciden positivamente en la salud previniendo de esta forma posibles enfermedades (Altamirano, 2018).
- **Inspección:** es llevar a cabo un examen planificado y sistemático, tanto de los equipos técnicos como de la organización y modos de gestión del establecimiento, con el fin de verificar si el industrial ha adoptado todas las medidas necesarias para garantizar un alto nivel de protección para las personas, los bienes y el medio ambiente (Beigbeder, 2008).
- **Limpieza:** proceso por el cual se da la eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas (ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).
- **Manipulador de alimentos:** personal que mantiene contacto directo con los alimentos durante su preparación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio (Galarza, 2010).
- **Metodología:** conceptos, principios y leyes que permiten alcanzar de manera eficiente y eficaz resultados deseados y tiene como objetivo impulsar a seguir el proceso planteado (Cortés et al., 2004).
- **Superficies:** se consideran superficies del entorno inmediato los lavabos e inodoros, los aparatos electrónicos (pantallas táctiles y controles), el mobiliario y otros elementos fijos, como la superficie de los mostradores, los pasamanos de las escaleras, los pisos y las paredes (Bennett et al., 2020).



## PROCEDIMIENTO

PR-AAT-11

### “CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 2 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6. Método de trabajo

### 6.1. Lineamientos

#### Aseguramiento de la calidad:

- Debe cumplir con las especificaciones de calidad establecidas por la empresa: características organolépticas y fisicoquímicas.
- Se debe analizar una muestra representativa de cada lote de producción. De no cumplir las especificaciones de calidad de la empresa se procederá a tomar medidas de retención y rechazo.
- Los análisis deben ser realizados por el responsable de control de calidad, si no cuenta con un laboratorio interno se debe contratar los servicios de uno externo especializado en análisis microbiológico y fisicoquímico de materias primas (leche) y productos terminados (quesos frescos, yogur y bebidas saborizadas con base en agua).
- Los resultados de los análisis deben ser claros y de fácil interpretación.
- Todas las operaciones de fabricación deben estar sujetas a controles de calidad continuos que prevengan posibles alteraciones en los procesos de producción y productos terminados.
- Se debe revisar procedimientos y registros escritos que cubran todos los factores de inocuidad de los alimentos. Revisar todos los procedimientos descritos en el presente manual.
- Los procesos de producción y control de calidad estarán bajo la responsabilidad de un encargado previamente capacitado.

#### Almacenamiento:

- Para mantener las condiciones sanitarias adecuadas para el almacenamiento de productos terminados leer el procedimiento PR-ADP-09.
- El acondicionamiento de las instalaciones de almacenamiento de producto terminado debe incluir controles de temperatura. Revisar el registro RG-ADP-01.

#### Transporte de producto terminado

Los medios de transporte de los productos terminados deben tener condiciones ambientales adecuadas como:

- Sistema Thermo King para mantener un control en la cadena de frío y garantizar la calidad fisicoquímica de los productos terminados.
- Pisos antideslizantes de acero inoxidable.
- Cortinas plásticas.
- Subdivisiones con la codificación correspondiente de cada producto.
- Cada medio de transporte debe ser inspeccionado para verificar su limpieza y desinfección antes de la carga. De no cumplir con las medidas sanitarias adecuadas proceder a realizarla como esta descrito en el procedimiento PR-DEI-05.
- Los productos terminados a transportarse deben estar en recipientes adecuados que eviten el maltrato de estos.
- Esta totalmente prohibido que los camiones o vehículos destinados al transporte de productos terminados compartan espacio con materias primas, materiales u otros productos contaminantes.



## PROCEDIMIENTO

PR-AAT-11

### “CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 3 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

## 6.2. Descripción de actividades.

### Procedimiento de Control de calidad

#### Durante el proceso

- Tomar una muestra representativa al azar del producto en proceso para evaluar minuciosamente su calidad.
- El responsable de control de calidad y/o supervisores autorizados verificaran e inspeccionaran el producto con sus respectivas pruebas de anden.
- Una vez tomada la muestra debe ser llevada a la zona de evaluación de características sensoriales y fisicoquímicas en donde se evaluará los parámetros de calidad establecidos por la empresa para que el producto continúe en proceso. La empresa no cuenta con un laboratorio propio por lo que se realizarán solamente pruebas sensoriales durante el proceso de producción.
- Si el proceso de producción lo requiere se debe realizar las pruebas fisicoquímicas pertinentes fuera de la empresa en un laboratorio confiable y certificado.
- Las características sensoriales se señalan en la Tabla 1.

Tabla 1: pruebas de control de calidad sensoriales

Queso fresco	Yogur con trozos de fruta	Bebidas saborizadas (tropical)
<b>Color:</b> blanco crema. <b>Sabor:</b> característico <b>Olor:</b> característico <b>Consistencia:</b> semiblanda. <b>Textura:</b> semiduro - duro	<b>Color:</b> rosa, amarillo, blanco, morado no intensos. <b>Sabor:</b> característico de cada saborizante. <b>Olor:</b> característico de cada saborizante. <b>Consistencia:</b> ligeramente firme <b>Textura:</b> cremosa	<b>Color:</b> rojo obscuro <b>Sabor:</b> característico de fresa. <b>Olor:</b> característico de fresa. <b>Consistencia:</b> líquida - acuosa <b>Textura:</b> acuosa

Elaborado por: Julio Camalle  
Fuente: Lácteos El Conquistador

- De ser rechazado se tomarán inmediatamente las acciones pertinentes con ese producto y si es necesario con todo el lote de producción. Se deben tomar las respectivas medidas preventivas para el destino de los productos rechazados.

#### Después del proceso:

- Tomar una muestra representativa al azar del producto terminado.
- Si cumple con las especificaciones de calidad de la empresa señalados en la Tabla 1 y con los requerimientos fisicoquímicos establecidos por las normativas para quesos frescos NTE-INEN 1528, 2012 y bebidas fermentadas NTE-INEN 2395, 2011, el producto será apto para su comercialización.
- Las pruebas fisicoquímicas pertinentes deben realizarse por lo menos una vez al mes.
- La salida del producto únicamente será autorizada si cumple con las especificaciones de calidad de la empresa.
- Se documentará todos los parámetros de calidad evaluados en el producto final RG-AAT-02.



## PROCEDIMIENTO

PR-AAT-11

### “CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 4 de 7

Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

#### Procedimiento de limpieza y transporte

- Los conductores designados deben estar limpios y con la indumentaria de trabajo apropiada. Revisar PR-HGP-04.
- Se verifica que el furgón se encuentre limpio y desinfectado, en caso contrario limpiar y desinfectar el interior previamente a cargar los productos. Revisar PR-DEI-05 (procedimiento de limpieza y desinfección de áreas y superficies).
- El proceso de carga debe ser supervisado por el responsable y verificar que se cumplan los procedimientos de limpieza y desinfección durante la carga.
- Verificar que el sistema de refrigeración y control de temperaturas de los medios de transporte este en óptimas condiciones para no romper la cadena de frío.
- Revisar los registros de temperaturas de cuartos fríos RG-ADP-01, al igual que la codificación de cada producto almacenado.
- Asignar cada producto a cada una de las divisiones del furgón.
- Revisar que los productos terminados a enviar no compartan el furgón con materias primas, insumos u otros productos contaminantes.
- Prender el sistema Thermo King y llevar un registro de temperaturas de los medios de transporte RG-AAT-01.
- Al terminar la entrega realizar la respectiva limpieza del medio de transporte.



**PROCEDIMIENTO**

PR-AAT-11

**“CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD,  
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”**

Fecha: 30-07-2022

Versión: 00

Página: 5 de 7


Empresa: Lácteos el Conquistador

Elaborado por: Julio Camalle

**6.3. Formatos y/o anexos**





	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-LDE-08</b>
	<b>“LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS”</b>	Fecha: 30-07-2022
		Versión: 00 Página: 3 de 6
Empresa: Lácteos el Conquistador		Elaborado por: Julio Camalle

### REFERENCIAS:

- Alba, R. (2015). *Programa de la promoción de Buenas Prácticas de Manufactura en Empresas Lácteas Pequeñas y Medianas*.
- Altamirano, V. (2018). *Tema: Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación*.
- ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015). *Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva*.
- Avilés, C. (2010). *Manual de procedimientos de la dirección general de innovación y fortalecimiento académico*. 1.
- Beigbeder, F. (2008). *Diccionario Politécnico de las lenguas Española e Inglesa*. 2 vols. 3ª Edición. 1. <http://www.editdiazdesantos.com/Beigbeder/inicio.php>
- Bennett, J., Dolin, R., & Blaser, M. (2020). Mandell, Douglas, and Bennett'S Principles and Practice of Infectious Diseases, Ninth Edition. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 35(3), 2288–2300.
- Galarza, M. F. V. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis. Universidad Tecnológica Equinoccial - Facultad de Ciencias de La Ingeniería*.
- Gutiérrez, S. (2020). *Protocolo limpieza desinfección herramientas, equipos y maquinas. Universidad de Santander*.
- Nancy, F., & Piraquive, D. (2008). *Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TICs y crecimiento empresarial ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial?*
- NTE INEN 2841. (2014). *Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos*.
- Quishpe, M. E. R. (2022). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) según la Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG en la microempresa “Selwawa Amazonía” de la ciudad de Tena*.
- Rodríguez Miranda, J. P., García-Ubaque, C. A., & García-Ubaque, J. C. (2016). *Enfermedades transmitidas por el agua y saneamiento básico en Colombia. Revista de Salud Pública*, 18(5), 738–745. <https://doi.org/10.15446/rsap.v18n5.54869>