



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**  
**FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA**  
**EN ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA**



**CARRERA DE ALIMENTOS**

---

Desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa  
DESTYLAB S.A.S ubicada en la ciudad de Ambato

---

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

**AUTORA:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

**TUTOR:** Ing. Manuel Israel Guanoquiza Rivera

**Ambato – Ecuador**

**Septiembre - 2023**

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

Ing. Manuel Israel Guanoquiza Rivera

### **CERTIFICA:**

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

Ambato, 26 de julio del 2023

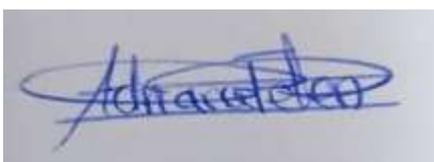
-----  
Ing. Manuel Israel Guanoquiza Rivera

C.I. 0502966377

**TUTOR**

## **AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Titulación, modalidad de Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, previo a la obtención del título de Ingeniero en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y seguros; a excepción de las citas bibliográficas.



---

Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

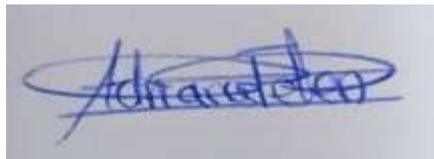
C.I. 1805069133

**AUTORA**

## **DERECHOS DE AUTOR**

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

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



---

Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

C.I. 1805069133

**AUTORA**

## **APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO**

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

Para constancia firman:

.....

**Presidente del tribunal**

.....

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

C.I 180273810-2

.....

Mg. Oscar Eduardo Ruiz Robalino

C.I 180268358-9

Ambato, 24 de Agosto del 2023

## DEDICATORIA

*A Dios por haberme dado sus infinitas bendiciones como su hija y por cada enseñanza de la vida.*

*A mi madre Cecilia Ruiz, por todo el esfuerzo y amor que me ha demostrado en todo el caminar de mi vida, este logro es para ella que siempre confío en mí e hizo todo lo posible para que cumpla mis sueños.*

*A mis hermanas Yessenia, Brenda y Madisson, mi familia y demás personas que siempre estuvieron apoyándome desde un inicio, con palabras de aliento para cumplir una meta más en mi vida.*

## AGRADECIMIENTO

*A Dios por la bendición de darme perseverancia y su bendición para cumplir este sueño en la etapa universitaria.*

*A mi madre Cecilia por ser mi mayor motivo para cumplir mi objetivo, ya que con su dedicación, trabajo, esfuerzo hizo posible que estudie, convirtiéndose en el pilar fundamental para mi familia como padre y madre luchando para sacarnos adelante conjuntamente con mis hermanas, gracias a Dios por tener la dicha que mi madre comparta este logro junto a mí.*

*A mi abuelita y a mis tíos por brindarme su apoyo y sus consejos para que siga triunfando en la vida.*

*Al Ing. Diego Estrada por permitirme realizar el trabajo de titulación en su microempresa “Destylab”.*

*A mi tutor Ing. Israel Guanoquiza por la paciencia y su apoyo para mi proyecto final.*

*A la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos por ser un segundo hogar y haber adquirido todos los conocimientos durante mi carrera.*

*A todos mis amigos y personas que fueron parte de mi vida universitaria.*

## ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	iii
DERECHOS DE AUTOR.....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN EJECUTIVO.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
CAPÍTULO I.....	1
MARCO TEÓRICO.....	1
1.1    Antecedentes Investigativos.....	1
1.1.1 Descripción de la microempresa.....	1
1.1.2 Bebidas alcohólicas.....	1
1.1.3 Aguardiente de caña.....	2
1.1.4 Gestión de Calidad.....	2
1.1.5 Inocuidad Alimentaria.....	3
1.1.6 Seguridad Alimentaria.....	4
1.1.7 Buenas Prácticas de Manufactura.....	4
1.1.8 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	5
1.1.9 Propósito de un POE.....	5
1.1.10 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.....	6

1.2 Objetivos.....	6
1.2.1 Objetivo General.....	6
1.2.2 Objetivos Específicos .....	6
CAPÍTULO II .....	7
METODOLOGÍA .....	7
2.1 Materiales .....	7
2.1.1 Diagnóstico de la empresa .....	7
2.1.2 Elaboración de POE.....	7
2.1.3 Elaboración de POES.....	8
2.1.4 Plan de acción .....	8
CAPÍTULO III.....	9
RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	9
3.1 Diagnóstico de la microempresa .....	9
3.1.1 Instalaciones.....	10
3.1.2 Equipos y utensilios .....	11
3.1.3 Requisitos higiénicos de fabricación .....	11
3.1.4 Materias primas e insumos .....	12
3.1.5 Operaciones de producción.....	13
3.1.7 Almacenamiento, distribución, transporte, y comercialización.....	15
3.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y de Sanitización (POES)	17
3.3 Plan de acción .....	18
CAPÍTULO IV.....	19
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	19
4.1 Conclusiones.....	19
4.2 Recomendaciones .....	20
BIBLIOGRAFÍA.....	21

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Colores para la identificación de tuberías .....	80
<b>Tabla 2.</b> Clasificación general de manejo de residuos.....	82

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Porcentaje total del cumplimiento de BPM-diagnóstico inicial. ....	9
<b>Figura 2.</b> Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de las Instalaciones. ....	10
<b>Figura 3.</b> Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Equipos y Utensilios. ....	11
<b>Figura 4.</b> Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Requisitos Higiénicos de fabricación. ....	12
<b>Figura 5.</b> Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Materias Primas e Insumos. ....	13
<b>Figura 6.</b> Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Operaciones de Producción. ....	14
<b>Figura 7.</b> Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Envasado, etiquetado y empaquetado. ....	15
<b>Figura 8.</b> Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización. ....	16
<b>Figura 9.</b> Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Aseguramiento y Control de Calidad. ....	17
<b>Figura 10.</b> Ubicación geográfica de la microempresa “Destylab”. ....	76
<b>Figura 11.</b> Organigrama de la microempresa “Destylab”. ....	76
<b>Figura 12.</b> Diagrama de flujo sobre la fabricación del aguardiente. ....	109
<b>Figura 13.</b> Plano de la microempresa para ubicar las trampas. ....	161

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>ANEXOS 1.</b> Lista de verificación de la microempresa “Destylab S.A.S” .....	23
<b>ANEXOS 2.</b> Evidencias fotográficas del estado actual de la microempresa “Destylab S.A.S” .....	54
<b>ANEXOS 3.</b> Plan de acciones correctivas.....	57
<b>ANEXOS 4.</b> Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	72

## RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo se enfocó en desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el objetivo de mejorar y controlar procesos, además de garantizar la calidad e inocuidad de los productos en la microempresa DESTYLAB, dedicada a la fabricación de una bebida alcohólica como el aguardiente.

Se realizó un diagnóstico inicial de la microempresa mediante una lista de verificación con ocho capítulos establecidos, en donde se aplicó tres niveles para la evaluación: Cumple, No cumple y No aplica. En la evaluación inicial el 58,15 por ciento corresponde al incumplimiento, el criterio de cumplimiento se obtuvo un valor de 27,17 por ciento y finalmente un 14,67 por ciento no aplica la microempresa. El Manual contiene POE y POES, que se establecieron según la necesidad de la microempresa y considerando todas las actividades que se realizan en las áreas y líneas de producción garantizando el aseguramiento de calidad e inocuidad.

El plan de acción se desarrolló en base a las inconformidades encontradas en la microempresa, mediante la normativa del ARCSA 067-2015 para emitir acciones correctivas necesarias. El informe le permitirá al responsable de la microempresa priorizar las iniciativas de mejora para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Palabras clave:** control de calidad, BPM, bebidas alcohólicas, destilación, POE, POES.

## ABSTRACT

This work focused on developing a Good Manufacturing Practices (GMP) Manual with the objective of improving and controlling processes, as well as guaranteeing the quality and safety of the products in the microenterprise DESTYLAB, dedicated to the manufacture of an alcoholic beverage such as aguardiente.

An initial diagnosis of the microenterprise was made by means of a checklist with eight established chapters, where three levels were applied for the evaluation: Complies, Does not comply and Does not apply. In the initial evaluation, 58.15 percent were non-compliant, 27.17 percent were non-compliant and 14.67 percent were non-applicable to the microenterprise. The manual contains SOPs and SSOPs, which were established according to the microenterprise's needs and taking into account all the activities carried out in the areas and production lines to ensure quality assurance and safety.

The action plan was developed based on the nonconformities found in the microenterprise, through the ARCSA 067-2015 regulations to issue necessary corrective actions. The report will allow the microenterprise manager to prioritize improvement initiatives for the implementation of Good Manufacturing Practices.

**Key words:** quality control, GMP, alcoholic beverages, distillation, SOP, SSOP.

# **CAPÍTULO I**

## **MARCO TEÓRICO**

### **1.1 Antecedentes Investigativos**

Para el estudio del proyecto investigativo, se inició con una indagación bibliográfica en el repositorio de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato, con el objetivo de conocer proyectos relacionados con el desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para obtener información en cuanto a las mejoras que efectúan las BPM al implementarse en una industria alimentaria o industria de bebidas alcohólicas.

#### **1.1.1 Descripción de la microempresa**

“Destylab S.A.S” es una microempresa ubicada en la ciudad de Ambato en el barrio Jordán sector la Joya, inició como un emprendimiento por el Sr. Diego Estrada con la elaboración de bebidas alcohólicas destiladas principalmente: Aguardiente de caña de azúcar. En noviembre del año 2022 inició como una idea para la fabricación de aguardiente, desde entonces ha ido evolucionando en la elaboración del producto, en abril del presente año obtuvo el registro sanitario de la bebida para su respectiva comercialización. A futuro tiene como proyecto elaborar variedades bebidas como: Whisky, Coñac, Brandy, Ginebra, entre otros. Actualmente la microempresa tiene dos operarios para la elaboración de aguardiente, dicho esto es importante buscar calidad con el fin de contribuir un sistema de gestión en la línea de producción, desde la recepción en materia prima, producción, hasta la comercialización del producto final cliente.

#### **1.1.2 Bebidas alcohólicas**

Las bebidas alcohólicas son aquellas que presentan etanol en su composición de manera natural u obtenida a una concentración igual o mayor al 1% en volumen.

Se clasifica en dos tipos de bebidas alcohólicas:

**Bebidas fermentadas:** proceden de frutas o cereales que, por acción de sustancias microscópicas como levaduras, el azúcar contenido sufre una fermentación convirtiéndose en alcohol. En las bebidas fermentadas se encuentran: cerveza, vino y la sidra (**Ministerio de Sanidad, 2007**).

**Bebidas destiladas:** se obtiene eliminando una parte de agua contenida de las bebidas fermentadas mediante la destilación, el alcohol evapora a 78° y el agua a 100°, es por ello que contiene más alcohol entre 30 a 50 grados. Entre las más comunes son: aguardiente, coñac o brandy, ginebra, whisky, ron, y vodka (**Ministerio de Sanidad, 2007**).

### **1.1.3 Aguardiente de caña**

Es una bebida alcohólica incolora que contiene entre 38 y 54 grados de alcohol se obtiene por la destilación del zumo de azúcar o derivados, también incluye mezclas que han sido sometidas por fermentación alcohólica (**Ministerio de Salud y Protección Social, 2012**).

### **1.1.4 Gestión de Calidad**

En la actualidad, la calidad se considera como uno de los principios primordiales en las industrias, con el objetivo de obtener un producto o servicio que cumpla con los estándares correspondientes, teniendo en cuenta costos de producción. A lo largo de los años, se han involucrado necesidades y satisfacciones del consumidor, por lo que calidad es un indicador de competencia, por tanto, las industrias están en mejora continua con la calidad de sus productos según las necesidades del consumidor (Novillo Ernesto et al., 2017).

Un sistema de gestión de la calidad es una forma de trabajo mediante el cual una organización se asegura de satisfacer las necesidades del consumidor. Para ello se planifica, mantiene y mejora continuamente el rendimiento de sus procesos de acuerdo con un plan de eficiencia y eficacia para alcanzar ventajas competitivas (**Yáñez, 2008**).

### **1.1.5 Inocuidad Alimentaria**

La inocuidad de los alimentos se define como un conjunto de actividades enfocadas a garantizar la calidad de los alimentos para evitar la contaminación y la propagación de enfermedades cuando se consumen los alimentos. Por otro lado, el propósito de crear la norma ISO 22000 fue generar requisitos básicos que la industria de alimentos debe implementar para asegurar el cumplimiento de un sistema de gestión de seguridad en toda la cadena de suministro, es decir, desde el proveedor hasta el consumidor, asegurando así productos seguros y no contaminantes. productos peligrosos de alta calidad **(Barrionuevo, 2018)**.

La ETA se considera como enfermedades provocadas por el consumo de alimentos contaminados por microorganismos o sustancias extrañas, que pueden afectar a la salud de los consumidores. Los síntomas de estas enfermedades incluyen náuseas, diarrea, vómitos, dolor abdominal, fiebre, y en algunos casos pueden llegar incluso a muerte **(Falcón & Álvarez, 2020)**.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma que la ETA es causada por parásitos, virus, bacterias incluso sustancias químicas que ingresan al cuerpo humano a través de los alimentos, como carnes poco cocidas, frutas contaminadas con heces lo que genera la aparición de la E. coli y alimentos contaminados con biotoxinas Mariscos. Hay dos tipos de ETA, que son infecciones transmitidas por los alimentos causadas por comer alimentos que contienen microorganismos patógenos e intoxicación alimentaria causada por la ingestión de toxinas procedentes por microorganismos o por sustancias químicas en los alimentos **(Organización Mundial de la Salud, 2020)**.

Varias crisis alimentarias durante la última década como la contaminación microbiana de frutas, verduras, la gripe aviar, así como las preocupaciones sobre los residuos de pesticidas y los alimentos modificados genéticamente han llamado aún más la atención de los consumidores en la forma en que producen y comercializan alimentos, ya que requieren la máxima seguridad de que su consumo no cause un riesgo de salud **(Díaz & Uría, 2009)**.

### **1.1.6 Seguridad Alimentaria**

La seguridad alimentaria es la situación en la que todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias para desarrollar una vida saludable. La seguridad alimentaria es la situación en la que todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias para desarrollar una vida saludable **(Salazar & Muñoz, 20219)**.

La nueva tendencia en el consumo de alimentos es la demanda de productos alimenticios que cumplan con estándares orientados a las normas en salud, seguridad y calidad. Este enfoque es un producto de un entorno industrial que se ha vuelto más riguroso y competitivo debido a globalizaciones de mercados e interrelación económica **(Rueda, 2019)**.

### **1.1.7 Buenas Prácticas de Manufactura**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son normas que actualmente regulan las industrias procesadoras de alimentos, en particular a los procedimientos de producción, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, control, documentación, almacenamiento para garantizar la calidad y la seguridad alimentaria **(Ortiz, 2020)**. Las BPM establece a la higiene como base ante cualquier industria dedicada al procesamiento y manipulación de alimentos debe manejar, verificando que desde operaciones más simples a lo largo del proceso de producción de alimentos se lleven a cabo en condiciones que contribuyen al objetivo final de calidad, inocuidad y seguridad alimentaria **(Sánchez, 2018)**.

Las BPM desarrollan procedimientos que promueven la manipulación óptima de los alimentos con base a estándares internacionales para reducir el riesgo al momento de preparar un producto para la venta, mientras que las POES se definen como operaciones de manufactura para reducir la contaminación del medio ambiente en el que se elabora los productos, de igual forma previene la contaminación de los alimentos con algunas sustancias nocivas **(Ortiz, 2020)**.

Las principales ventajas en la implementación de BPM en una empresa o microempresa se basan en:

- Mejorar la infraestructura de la microempresa realizando inspecciones periódicas, solucionando problemas con los equipos y el propio edificio: paredes, pisos, iluminación, huecos, canaletas, techos, etc.
- Documentar planes y programas para mejorar las instalaciones y el saneamiento. Los empleados están involucrados en completar tareas y seguir políticas. Un plan de saneamiento básico que tenga en cuenta áreas a limpiar, métodos, responsables, herramientas y métodos de validación.
- Trazabilidad de productos y sistemas de recuperación que permiten la identificación de materias primas a productos terminados.
- Análisis de agua potable para proceso o servicio personal.
- Monitoreo microbiológico del ambiente, personal, equipos, materiales y productos para la aprobación del programa implementado.

**(Intedya, 2018).**

### **1.1.8 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

Los POES son instrucciones escritas para diferentes actividades adaptables a diferentes productos o materias primas que describen las actividades que se realizarán en un lugar específico. La implementación de POE es solicitada por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los estándares internacionales como normas ISO.

### **1.1.9 Propósito de un POE**

- Evidencia que la empresa o microempresa cuente con lineamientos para asegurar los controles de procesos para prevenir y reducir errores y riesgos que afecten a la inocuidad de los alimentos.
- Facilitar la comunicación entre los diferentes departamentos de la empresa.
- Ser evidencia para realizar inspecciones y auditorías internas.

### **1.1.10 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento**

POES son instrucciones que describen actividades de limpieza y desinfección para restablecer o mantener las condiciones de higiene, equipos y métodos de elaboración con el fin de prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos.

En la industria de alimentos, los POES son parte de las actividades frecuentes para garantizar que los alimentos son aptos para el consumo humano, además es una herramienta esencial para garantizar la seguridad alimentaria, es por ello que cada empresa debe preparar su propio manual de POES detallando los procedimientos. El procedimiento debe estar documentado, incluyendo métodos de limpieza y desinfección, la frecuencia y la persona responsable. En la medida en que las características de la empresa lo permitan, lo mejor es detallar los procedimientos y procesos (Quintela & Paroli, 2013).

## **1.2 Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo General**

Desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Destylab S.A.S ubicada en la ciudad de Ambato.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

- Diagnosticar la situación actual de la microempresa “Destylab S.A.S”, mediante un check list de acuerdo a la normativa técnica sanitaria ARCSA-067.
- Elaborar la documentación de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos de Sanitización (POES) que se establecerá en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Establecer un plan de acción en base a las inconformidades encontradas en la guía de verificación.

## CAPÍTULO II

### METODOLOGÍA

#### 2.1 Materiales

##### 2.1.1 Diagnóstico de la empresa

El diagnóstico de la empresa se realizó mediante una lista de verificación establecida en los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura en base a la resolución del ARCSA 067-2015 que constituye en diferentes apartados o capítulos como: instalaciones, operarios, manejo de materias primas e insumos, equipos, sistematizaciones de producción, utensilios, empaque, etiquetado, almacenamiento y comercialización del producto (**Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2015**). El grado de observaciones se establecerán en diferentes secciones con varias preguntas con una ponderación específica para cada pregunta evaluada para obtener resultados para un diagnóstico final (**Rodríguez, 2010**).

##### 2.1.2 Elaboración de POE

Los procedimientos operativos estandarizados (POE) se refiere a un proceso que se debe seguir una serie de pasos que en muchos casos son obligatorios y cuyos parámetros determinan si un producto o servicio se produce correctamente; crea un soporte organizado, sistemático y se consigue con documentación de cada fase que ocurre en el proceso descrito para crear un equilibrio de productos para operadores y consumidores (**Pozo, 2017**). Los contenidos de una POE se establecen en:

- Título del procedimiento
- Índice
- Objetivos
- Alcance
- Referencias
- Definiciones
- Responsabilidades
- Procedimiento

### **2.1.3 Elaboración de POES**

Los procedimientos operativos de sanitización (POES) son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos es decir programas de limpieza y desinfección, que las industrias de alimentos deben desarrollar e implementar para garantizar que se mantenga el saneamiento y describan los procedimientos y la designación de personas responsables que se utilizarán antes, durante y después de las operaciones de manipulación, para evitar contaminación o adulteración directa en los alimentos (Nader, 2015). Los contenidos de un POES se establecen en:

- Título del procedimiento
- Índice
- Objetivos
- Alcance
- Referencias
- Definiciones
- Responsabilidades

### **2.1.4 Plan de acción**

Al identificar las inconformidades en las diversas áreas de la microempresa, se revisarán las inconsistencias identificadas en el manual de inspección ARCSA 067-2015 para identificar las posibles causas de las no conformidades para emitir acciones correctivas necesarias (ARCSA, 2016). El informe permitirá a los responsables de la microempresa priorizar las iniciativas de mejora para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

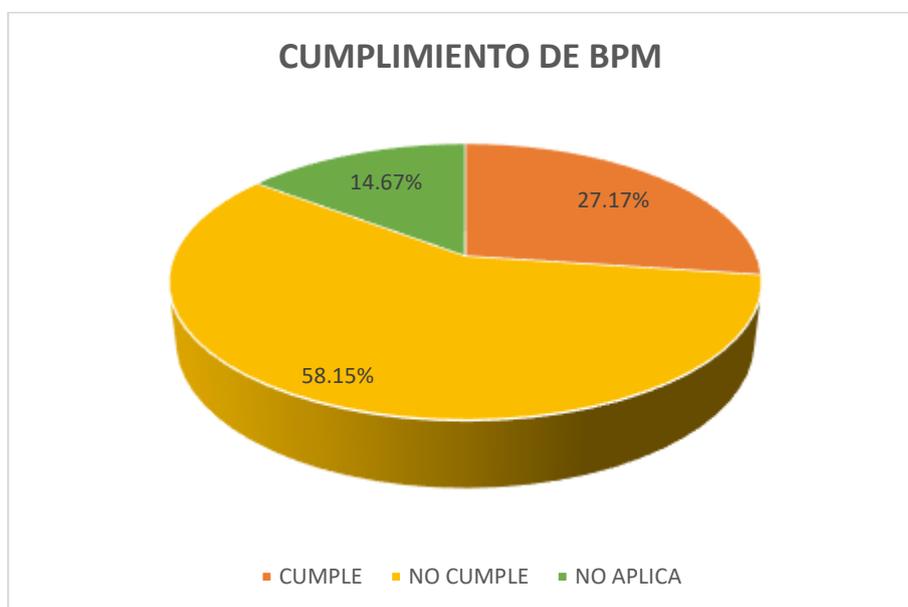
## CAPÍTULO III

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1 Diagnóstico de la microempresa

El 12 de junio del 2023 se realizó el diagnóstico en la microempresa “Destylab S.A.S” ubicada en la ciudad de Ambato en la parroquia Huachi Chico, en base a la resolución del ARCSA-067-2025 mediante un check list con el objetivo de evaluar si cumple, no cumple o no aplica los ítems de los 8 capítulos establecidos en la resolución.

Los resultados se obtuvieron mediante una inspección visual evaluando los ocho capítulos de la lista de verificación (**Anexo A**).



**Figura 1.** Porcentaje total del cumplimiento de BPM-diagnóstico inicial.

**Fuente:** Microempresa “Destylab S.A.S”

**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

En la figura 1, se observan los resultados totales de la microempresa al realizar una evaluación inicial en: instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de la fabricación, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado,

etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, aseguramiento y control de calidad.

Por lo tanto, el resumen de los ocho capítulos mencionados se obtiene los resultados en cumplimiento con 27, 17%, incumplimiento con 58,15% y no aplica con el 14,67%, por lo que se planteó un plan de acciones correctivas.

### 3.1.1 Instalaciones

En la figura 2 se observa los porcentajes obtenidos del Capítulo I referente al “Requerimiento de Instalaciones”, cumpliendo con el 17,46% debido que la microempresa desempeña con los parámetros, respecto a las redes de instalaciones sin evidenciar la existencia de cables colgantes en las instalaciones, cuenta con una adecuada iluminación y las áreas de desperdicio se encuentran fuera del área de producción para evitar contaminación.

El 65,07% corresponde al incumplimiento debido a que no existe una adecuada distribución de áreas en la microempresa, no cuenta con un control de plagas para prevenir el ingreso de insectos, roedores y aves, las paredes del área de etiquetado y almacenado se encuentran en mal estado (despostillado) además, la puerta se mantiene abierta y está expuesto al ingreso de materias extrañas.

El 17,45% no aplica ya que la microempresa no usa cámaras de refrigeración o congelación, no tiene escaleras, estructuras suspendidas o elevadores.



**Figura 2.** Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de las Instalaciones.

Fuente: Microempresa “Destylab S.A.S”

Elaborado por: Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

### 3.1.2 Equipos y utensilios

Como se observa en la figura 3, los resultados representan al Capítulo 2 de “Equipos y Utensilios” cumpliendo el 71,42% debido a que la microempresa cumple con los parámetros del uso adecuado de los equipos y utensilios con material de acero inoxidable con facilidad de limpiar y desinfectar.

El 21,42% representa al incumplimiento porque los equipos no se encuentran distribuidos de manera secuencial en el área, no se realiza mantenimiento de los equipos y no se calibran las máquinas o equipos utilizados en la línea de producción.

No aplica el 7,14% porque no se utiliza fabricantes para el uso de equipos.



Figura 3. Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Equipos y Utensilios.

Fuente: Microempresa “Destylab S.A.S”

Elaborado por: Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

### 3.1.3 Requisitos higiénicos de fabricación

El Capítulo III corresponde a los “Requisitos higiénicos de fabricación” como se observa en la figura 4 los resultados obtenidos, en donde el 19,04% corresponde al cumplimiento debido a que los operarios utilizan medidas de protección cuando es necesario, realizan el lavado de manos durante la jornada laboral, el personal posee un comportamiento adecuado en el área de trabajo.

El 80,95% pertenece al incumplimiento de los parámetros como no adquirir la indumentaria correcta, se utiliza ropa de calle, no existe un programa para la capacitación del personal, no se realiza revisiones médicas, además no cuenta con señaléticas en las instalaciones.



**Figura 4.** Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Requisitos Higiénicos de fabricación.

**Fuente:** Microempresa “Destylab S.A.S”

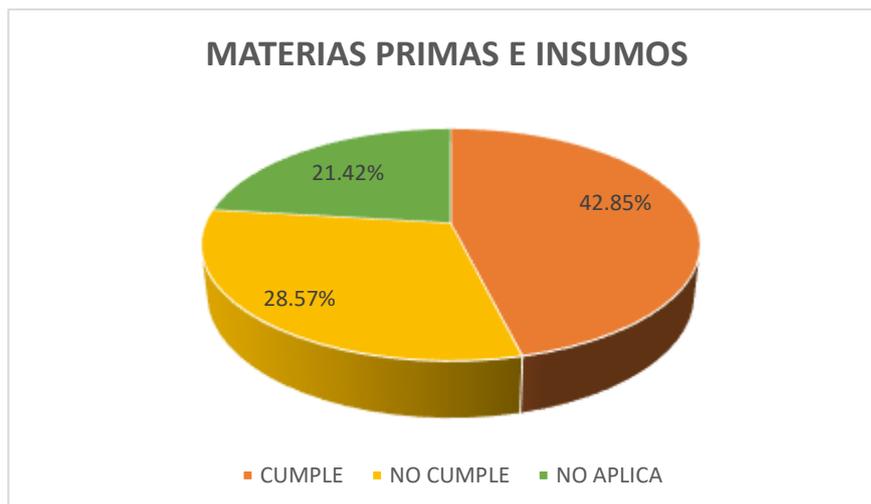
**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

### 3.1.4 Materias primas e insumos

En la figura 5 se observa los resultados del Capítulo IV de “Materias primas e insumos”, en donde el 42,85% corresponde al cumplimiento de los parámetros es decir se realiza un correcto almacenamiento de materias primas en envases seguros y los aditivos cumplen con los límites permisibles según la normativa.

El 28,57% corresponde al incumplimiento de la microempresa porque hay ausencia en documentación como: instructivos de ingredientes, registros para inspecciones y control de materias primas y procesos, no hay un área específica para la recepción de materia prima.

No aplica el 21,42% porque para las condiciones de conservación de materias primas no se utiliza congelación, además no se utiliza agua reutilizada.



**Figura 5.** Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Materias Primas e Insumos.

**Fuente:** Microempresa “Destylab S.A.S”

**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

### 3.1.5 Operaciones de producción

El Capítulo V corresponde a las “Operaciones de producción”, donde se evidencia los resultados en la figura 6, con el cumplimiento del 9,52% ya que el área para la elaboración del aguardiente presenta con mesas lisas de acero oxidable y el envasado no afecta la calidad del producto.

El incumplimiento corresponde al 76,19% debido a que no cuenta con operaciones de control, no realiza acciones correctivas, no se realiza verificación de condiciones como limpieza, protocolos de fabricación, además no tiene programa de trazabilidad.

El 14,28% no aplica porque no se reprocesa el producto y no se hace uso de aire o gases en el proceso.



**Figura 6.** Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Operaciones de Producción.

**Fuente:** Microempresa “Destylab S.A.S”

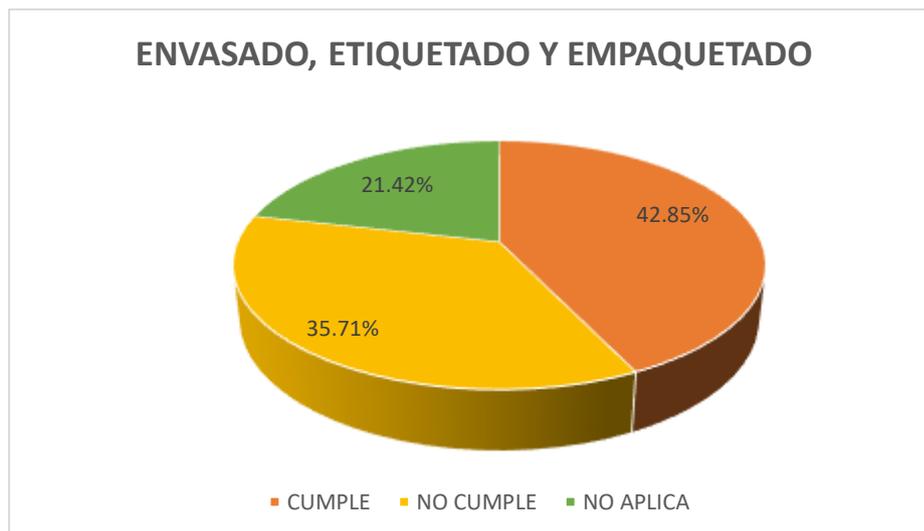
**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

### 3.1.6 Envasado, etiquetado y empaquetado

En la figura 7 se observa los porcentajes del Capítulo VI “Envasado, etiquetado y empaquetado”, con un cumplimiento de 42,85% es decir el producto cumple con la seguridad y calidad del producto en un envase adecuado y limpio evitando una contaminación, además se encuentran bien identificados.

El incumplimiento corresponde al 35,71% porque se realiza una limpieza sin embargo no se realiza con un control de registros, no existe una separación del área de empaque y despacho, el personal no tiene entrenamiento sobre los riesgos que puede ocurrir en el proceso de empaquetar.

El 35,71% no aplica debido a que no se utiliza gas para el proceso de envase, al igual que no se reutiliza los envases y no el producto no es transportado a granel.



**Figura 7.** Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Envasado, etiquetado y empaquetado.

**Fuente:** Microempresa “Destylab S.A.S”

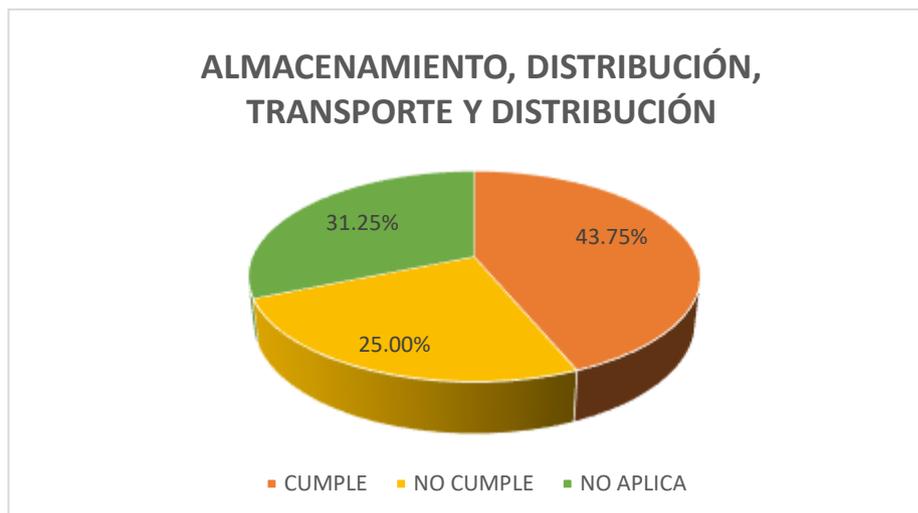
**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

### **3.1.7 Almacenamiento, distribución, transporte, y comercialización**

Como se observa en la figura 8 el porcentaje de cumplimiento corresponde al 43,75% porque la microempresa ubica los productos sobre pallets para evitar el contacto directo con el piso, el medio que transporta el producto cumple con las condiciones higiénicas, y únicamente es transportado el aguardiente.

El 25% corresponde al incumplimiento de los parámetros referente a las condiciones de la bodega de almacenamiento puesto que en la misma área se realiza el etiquetado, las cajas tiene contacto con la pared por el pequeño espacio del área, no cuenta con métodos de almacenamiento.

No aplica el 31,25% porque el producto no necesita condiciones de frío y no posee un área para exhibir el producto.



**Figura 8.** Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.

**Fuente:** Microempresa “Destylab S.A.S”

**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

### **3.1.8 Aseguramiento y control de calidad**

El Capítulo VIII corresponde al “Aseguramiento y control de calidad”, en la figura 8 se observa el valor de 5,26% de cumplimiento con respecto a análisis del producto para la obtención del registro sanitario del aguardiente.

El 89,47% corresponde al incumplimiento de los parámetros puesto que es un porcentaje muy alto, porque la empresa no cuenta con un control de calidad durante el proceso del producto, mismo que no hay registros de control de calidad para limpieza, manuales, instructivos para el detalle de procesos y equipos.

No aplica el 5,26% porque no se utiliza alérgenos en el producto.



**Figura 9.** Porcentaje inicial del cumplimiento de BPM de Aseguramiento y Control de Calidad.

**Fuente:** Microempresa “Destylab S.A.S”

**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

### 3.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y de Sanitización (POES)

Los POE y POES son procedimientos importantes para la elaboración del manual de “Buenas Prácticas de Manufactura”, tomando en cuenta todos los requerimientos de la microempresa, se elaboraron los siguientes documentos.

#### POE

- MDL - CD - 001 Elaboración y control de documentos
- MDL - RAMP - 001 Recepción y almacenamiento de materia prima
- MDL - OPR - 001 Elaboración de productos
- MDL - CC - 001 Control de calidad
- MDL - MCE - 001 Monitoreo, mantenimiento y calibración de equipos
- MDL - PC - 001 Programa de capacitación
- MDL - TR - 001 Trazabilidad

#### POES

- MDL - SHP - 001 Salud e higiene del personal
- MDL - PCC - 001 Prevención de contaminación cruzada
- MDL - LDEU - 001 Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- MDL - LDA - 001 Limpieza y desinfección de áreas
- MDL - LDIS - 001 Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- MDL - LDT - 001 Limpieza y desinfección del medio de transporte
- MDL - CP - 001 Control de plagas

### **3.3 Plan de acción**

Con base a las inconformidades identificadas en la microempresa “Destylab”, mediante la lista de verificación se realizó un plan con acciones correctivas de acuerdo a los capítulos evaluados con el propósito de cumplir los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura, para buscar mayor eficiencia operativa y aseguramiento de calidad durante la producción de aguardiente (**ANEXO 3**).

Es importante recalcar que, al cumplir con la normativa vigente de las BPM, se puede implementar para lograr una certificación futura de la microempresa cumpliendo con estándares de calidad.

## CAPÍTULO IV

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 4.1 Conclusiones

- El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se desarrolló con el objetivo de mejorar la situación actual de la microempresa “Destylab S.A.S” ubicada en la ciudad de Ambato en la parroquia de Pishilata, se analizó en base a la resolución ARCSA 067:2015 – GGG, dentro del manual se describe los procedimientos de POE y POES con el propósito de aplicar en toda la línea de producción de aguardiente para fabricar y ofrecer un producto de calidad e inocuo.
- En el diagnóstico inicial de la microempresa se demostró un alto grado de incumplimiento, referente a los requerimientos establecidos en la BPM con un valor de 58,15%, el criterio de cumplimiento se obtuvo un valor de 27,17% y finalmente un 14,67% no aplica la microempresa, es decir la microempresa incumple más del 50% de los requerimientos.
- Para la elaboración de los POE y POES se establecieron según la necesidad de la microempresa y considerando todas las actividades que se realizan en las áreas y líneas de producción garantizando el aseguramiento de calidad e inocuidad desde las materias primas hasta el producto terminado.
- El plan de acción se estableció en base a las inconformidades encontradas en la lista de verificación, con el fin de proponer soluciones a la microempresa y desarrolle mejoras continuas para la fabricación de aguardiente.

## **4.2 Recomendaciones**

Mediante el estudio del estado actual de la microempresa “Destylab” y el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se recomienda:

- Rediseñar la planta y distribuir de manera ordenada las áreas de producción para evitar la aglomeración y posibles contaminaciones.
- Realizar capacitaciones constantes acerca de calidad e inocuidad que se debe manejar en los diferentes procesos.
- Implementar registros de higiene, calidad y producción en cada área para evitar contaminación al producto y tener un seguimiento de la producción realizada.
- Utilizar la indumentaria correcta al proceso o usar equipos de protección durante la jornada laboral.
- Implementar el manual de BPM para garantizar calidad y la inocuidad del producto hacia los consumidores.

## BIBLIOGRAFÍA

- ARCSA. (2016). *Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados*. Obtenido de Ministerio de Salud : <https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf>
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura: una pequeña guía para pequeños y medianos empresarios*. Obtenido de Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA: <http://repiica.iica.int/docs/B0739E/B0739e.pdf>
- Intedya. (2018). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*. Obtenido de [https://www.intedya.com/internacional/fichasproducto/Presentacion\\_buenas-practicas-de-manufactura-bpm.pdf](https://www.intedya.com/internacional/fichasproducto/Presentacion_buenas-practicas-de-manufactura-bpm.pdf)
- Nader, A. (2015). *La Calidad. Aplicación De Sus Principios a Los Alimentos. Su visualización por distintos sectores. El enfoque del codex alimentarius*. Obtenido de FAO: [http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP\\_FaoRlc/old/prior/comagric/codex](http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex)
- Novillo Ernesto, Parra Eudoro, Ramón Dolores, & López Melvin. (2017). *Gestión de la calidad (COMPAS)*.
- NTE INEN 0440. (1984). *Colores de identificación de tuberías*. <https://ia801203.us.archive.org/15/items/ec.nte.0440.1984/ec.nte.0440.1984.pdf>
- NTE INEN 2841. (2014). *Gestión Ambiental. Estandarización de colores para recipientes y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos*. <https://docplayer.es/5755214-Nte-inen-2841-2014-03.html>
- Ortiz, C. (2020). *Metodología BPM y POES en el sector alimenticio*. Perú: UNIVERSIDAD PRIVADA DEL NORTE.
- Pozo, A. (2017). *Diseño de Procesos Operativos Estandarizados Bajo la Filosofía de Buenas Prácticas de Manufactura en la cadena de Producción de Yogurt para asegurar su Inocuidad Alimentaria en la Empresa de Lácteos "San Luis"*.

Obtenido de Universidad Técnica del Norte :  
<http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/6916/3/ARTICULO.pdf>

Quintela, A. P. C. (2013). Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). *Regulación Alimentaria* .  
[https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1\\_05apr2013\\_cierre\\_11.pdf](https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf)

Rodríguez, J. (2010). *Diagnóstico y gestión de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Alimentos de Cortés S.A. Honduras*.  
Obtenido de Zamorano:  
<https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/a198c6fb-098c-4e32-b4b0-7774957f226a/content>

Rueda, C. (2019). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el procesamiento de alimentos*. Obtenido de Universidad de las Américas:  
<https://www.udla.edu.ec/wp-content/uploads/2019/02/Buenas-Pr%23U00e1cticas-de-Manufactura-Bpm-en-el-Procesamiento-de-Alimentos-Carlos-Alberto-Rueda.pdf>

Sánchez, V. (2018). *Las buenas prácticas de manufactura*. Obtenido de Pro-Sciences:  
<https://journalprosciences.com/index.php/ps/article/view/66>

Sanidad, M. d. (2007). *Informe sobre Alcohol*. Obtenido de Comisión clínica de la delegación del gobierno para el plan nacional sobre drogas:  
<https://www.uv.es/=cholz/asignaturas/adicciones/InformeAlcohol2007.pdf>

Social, M. d. (2012). *Reglamento Técnico-Proceso de Producción de Bebidas Alcohólicas* . Obtenido de  
[https://members.wto.org/crnattachments/2012/sps/COL/12\\_3411\\_00\\_s.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2012/sps/COL/12_3411_00_s.pdf)

Yáñez, C. (2008). Sistema de gestión de calidad en base a la Norma ISO 9001. *Internacional Eventos*.

ANEXOS 1. Lista de verificación de la microempresa “Destylab S.A.S”

LISTA DE VERIFICACIÓN						
RESOLUCIÓN “ARCSA-DE-067-2015-GGG”						
EMPRESA: “DESTYLAB S.A.S”				FECHA: 07/06/2023		
CAPÍTULO I. INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
<b>Art. 73.- Condiciones mínimas básicas.</b>						
1	Riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.		X		CRÍTICO	El área no cuenta con un orden para cada proceso.
2	<b>Diseño y distribución de las áreas permite:</b>					
	a. Mantenimiento		X		CRÍTICO	El lugar del proceso no cuenta con el suficiente espacio para distribuir cada área.
	b. Limpieza y desinfección		X		CRÍTICO	Uso de detergentes domésticos y no de grado alimenticio o industrial.
	c. Minimizar riesgos de contaminación		X		MENOR	No minimiza riesgos de contaminación.
3	<b>Las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos:</b>					
	a. No sean tóxicos y diseñados para el uso pretendido		X		CRÍTICO	Paredes deterioradas.
	b. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar	X			MENOR	

4	Control efectivo de plagas que dificulte el acceso y refugio de las mismas.		X		CRÍTICO	No hay control de plagas.
<b>Art. 74.- Localización</b>						
5	La microempresa está protegida con focos de insalubridad para evitar riesgos de contaminación.	X			MENOR	
<b>Art. 75.- Diseño y Construcción</b>						
6	<b>Ofrece protección contra:</b>					
	a. Polvo, materias extrañas		X		CRÍTICO	La ventana superior del área se encuentra en mal estado (rota).
	b. Insectos, roedores, aves		X		CRÍTICO	No posee lámparas de insectos, trampa de roedores o monitoreo.
	c. Otros elementos del ambiente exterior		X		CRÍTICO	La lanford de área de producción se encuentra abierta como en el área de etiquetado y almacenado.
7	La construcción debe ser sólida y disponer de espacio suficiente para la instalación, operación, mantenimiento de equipos para el movimiento de los operarios y traslado de materiales o alimentos.		X		CRÍTICO	El espacio de la microempresa es pequeño para la inclusión de nuevos equipos y para el movimiento libre de los operarios.
8	Brinda facilidad para la higiene del personal.		X		CRÍTICO	Presenta una zona de higiene al exterior de las áreas, no posee dispensadores de jabón, toallas para manos y gel antibacterial.

9	Las áreas internas de producción deben dividirse según la zona en zonas según nivel de higiene que se requiera y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos o productos.		X		CRÍTICO	No hay una división adecuada según el nivel de higiene en la microempresa.
<b>Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras y accesorios.</b>						
<b>a. Distribución de áreas</b>						
10	Las áreas están distribuidas y señalizadas desde la recepción de materias primas hasta el despacho.		X		CRÍTICO	Existe dos áreas de producción del aguardiente y etiquetado con almacenado, pero no se encuentran señalizadas.
11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección para minimizar contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales y circulación del personal.		X		CRÍTICO	No hay control de áreas críticas y la limpieza y desinfección se realiza de manera general.
12	En caso de utilizar elementos inflamables, deberán estar ubicados en lugares alejados de la planta con una construcción adecuada y ventilada.		X		CRÍTICO	Los tanques de gas están ubicados en el interior de la planta, cerca de los tanques de almacenamiento de materia prima.
13	Los elementos inflamables deben mantenerse en buen estado y limpios.	X			MENOR	Se encuentran en buen estado.
<b>b. Pisos, paredes, techos y drenajes</b>						
14	Los pisos, paredes, techos tienen que estar contruidos de tal manera se pueda limpiar		X		CRÍTICO	En la zona de etiquetado y almacenado, las paredes están

	adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.					descascaradas por la humedad y el piso no está en buenas condiciones.
	Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para el desalojo de efluentes.		X		CRÍTICO	No posee una pendiente y el agua estancada se realiza con la escoba.
<b>15</b>	Las cámaras de refrigeración o congelación deben permitir una fácil limpieza, drenaje y mantener en condiciones adecuadas.			X	MENOR	No se hace uso de refrigeración o congelación.
<b>16</b>	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñada para una adecuada limpieza, donde sea requerido debe estar instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos con facilidad de limpieza.		X		CRÍTICO	No existe la presencia de drenajes en la planta de producción.
<b>17</b>	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas.		X		CRÍTICO	Se realiza la limpieza, pero las uniones no son cóncavas.
<b>18</b>	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos.		X		CRÍTICO	No existe ángulos entre el techo y las paredes, pero no hay acumulación de polvo.
<b>19</b>	Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, condensación, goteras, formación de mohos y desprendimiento superficial.			X	CRÍTICO	No hay instalaciones suspendidas en el área de producción.

<b>c. Ventanas, puertas y otras aberturas</b>						
<b>20</b>	Áreas con mayor generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar construidas para minimizar la acumulación de polvos y facilitar la limpieza.		X		CRÍTICO	Una ventana se encuentra en mal estado (rota).
<b>21</b>	Áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas deben ser de material no astillable, si es de vidrio deberá adosarse una película protectora.		X		CRÍTICO	No poseen películas protectoras.
<b>22</b>	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener hueco y en caso de tener se mantiene sellado.		X		CRÍTICO	Las ventanas se mantienen cerradas pero una se encuentra en mal estado.
<b>23</b>	En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		X		CRÍTICO	No hay ventanas para una comunicación exterior ya que las ventanas están ubicadas en la parte superior de las paredes.
<b>24</b>	Las áreas de producción de mayor riesgo en que los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior se utilizarán sistemas o barreras de protección.		X		CRÍTICO	Hay una lanford directo al área de producción y se mantiene abierta.
<b>d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias</b>						
<b>25</b>	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.			X	MENOR	La microempresa no tiene escaleras, elevadores y estructuras complementarias.

26	Deben estar en buen estado y permitir una fácil limpieza.			X	MENOR	La microempresa no tiene escaleras, elevadores y estructuras complementarias.
27	En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar caídas de objetos y materiales extraños.			X	MENOR	La microempresa no tiene escaleras, elevadores y estructuras complementarias.
<b>e. Instalaciones Eléctricas y Redes de agua</b>						
28	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos.	X			MENOR	
29	Se evitará la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	X			MENOR	
30	Las líneas de flujo se identificarán, con un color distinto para cada una de ella de acuerdo a las normas INEN.		X		CRÍTICO	No están identificadas las líneas de flujo según la norma INEN.
<b>f. Iluminación</b>						
31	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural y cuando se necesite luz artificial.	X				
32	Las fuentes de luz artificial deben estar seguras y protegidas para evitar contaminación en caso de rotura.		X		CRÍTICO	Las fuentes de luz no se encuentran protegidas a una rotura.

<b>g. Calidad y aire de ventilación</b>						
33	Disponer de medios adecuados de ventilación mecánica o natural para prevenir condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar remoción de calor.		X		CRÍTICO	No se dispones de medios para ventilación del medio ya que una ventana se abre para la ventilación.
34	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que se evite el paso de aire desde un área contaminada a una limpia.		X		CRÍTICO	No está diseñado para evitar el aire contaminado.
35	Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otras contaminantes.		X		CRÍTICO	No evita la contaminación de aerosoles u otros contaminantes.
36	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.			X	CRÍTICO	No existe aberturas para la circulación del aire.
37	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores, e aire debe ser filtrado y verificado periódicamente.		X		CRÍTICO	No hay equipos de ventilación o ventiladores en la microempresa.
38	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza de higiene.		X		CRÍTICO	No hay equipos de ventilación o ventiladores en la microempresa
<b>h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental</b>						
39	Debe existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.		X		CRÍTICO	No hay control de T° y H en la planta.

<b>i. Instalaciones Sanitarias</b>						
<b>40</b>	Debe existir varias instalaciones sanitarias (servicios básicos, duchas, vestuarios) para hombres y mujeres.		X		CRÍTICO	Existe un servicio higiénico incluido con ducha para hombres y mujeres, no hay vestuarios.
<b>41</b>	Las áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores no pueden tener acceso directo con las áreas de producción.	X			MENOR	El baño se encuentra alejado del área de producción.
<b>42</b>	Los servicios higiénicos deben estar abastecidos de dispensadores con jabón líquido y con gel, implementos desechables, recipientes cerrados para el depósito del material usado.	X			CRÍTICO	No cuenta con dispensadores para gel antibacterial.
<b>43</b>	En las zonas de áreas críticas deben instalarse dosificadores de desinfectantes sin afectar a la salud y manipulación del producto.		X		CRÍTICO	No hay dosificadores en las áreas de producción.
<b>44</b>	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X			MENOR	
<b>45</b>	En los lavamanos deben ubicarse avisos obligatorios de lavado de manos después de usarse servicios sanitarios y antes de iniciar las actividades de producción.		X		CRÍTICO	No hay avisos pertinentes para los operarios sobre el lavado de manos.
<b>Art. 77.- Servicios de plantas – facilidades</b>						
<b>a. Suministro de agua</b>						
<b>46</b>	Existe un abastecimiento y sistema de distribución de agua potable como instalaciones	X			MENOR	

	apropiadas para almacenamiento, distribución y control.					
47	Se usa agua potable para la limpieza de materias primas, equipos y objetos en contacto directo con los alimentos.	X			MENOR	Se usa agua destilada para la limpieza de tanques o utensilios.
48	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar condiciones de temperatura y presión para cada proceso.			X	MENOR	No aplica porque no se hace un control de temperatura del agua.
49	Se hace uso de agua no potable para aplicaciones de control de incendios, refrigeración y otros propósitos.			X	MENOR	Se hace uso de agua potable para cualquier incidente.
50	Existen registros para la constancia de limpieza y desinfección que se realiza las cisternas.			X	MENOR	No se hace uso de cisternas en la microempresa.
51	Si se usa agua de tanquero se debe garantizar la inocuidad.			X	MENOR	No se usa agua de tanqueros.
52	Cuenta con análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua al menos 1 vez al año.		X		CRÍTICO	No se realiza análisis fisicoquímicos ni microbiológicos del agua.
<b>b. Suministro de vapor</b>						
53	El generador a vapor debe disponer de sistemas de filtros y químicos de grado alimenticio.			X	MENOR	No cuenta con un generador de vapor.
<b>c. Disposición de desechos líquidos</b>						
54	La empresa debe tener instalaciones o sistemas para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.			X	MENOR	La planta no tiene sistema de disposición final de aguas negras puesto que no es necesario.

55	Los drenajes y sistemas de disposición deben ser construidos para evitar la contaminación del alimento.		X		CRÍTICO	No hay drenajes en el interior de la microempresa para evitar contaminación.
<b>d. Disposición de desechos sólidos</b>						
56	Contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura.		X		CRÍTICO	No cuenta con un sistema de recolección para desechos sólidos.
57	Los recipientes de desechos deben estar identificadas y con tapa.		X		CRÍTICO	No hay recipientes específicos para la eliminación de desechos tóxicos.
58	Tener sistemas de seguridad para evitar contaminación accidental o intencional.		X		CRÍTICO	No hay sistemas de seguridad.
59	Los residuos se moverán continuamente del área de producción para evitar malos olores.	X			MENOR	Diariamente los desechos son removidos del área.
60	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera del área de producción.	X			MENOR	
<b>CAPÍTULO II. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>						
<b>Art. 78.- Equipos</b>						
61	El diseño e instalación de equipos tiene que estar acorde a las operaciones de producción.	X			MENOR	
62	Los materiales de equipos y utensilios no deben transmitir sustancias tóxicas, sabores ni sabores en el proceso de fabricación.	X			MENOR	

<b>63</b>	La utilización de equipos que genere un grado de contaminación se validará el producto final en niveles de aceptabilidad.	X			MENOR	
<b>64</b>	Evitar el material de madera que no pueda tener un correcto proceso de limpieza y desinfección.	X			MENOR	No se utiliza material de madera para la elaboración de aguardiente.
<b>65</b>	Los equipos y utensilios están diseñados con facilidad de limpiar y desinfectar.	X			MENOR	
<b>66</b>	Cuando se requiera lubricación de equipos se debe realizar con sustancias permitidas para evitar la contaminación cruzada.			X	MENOR	No se utiliza lubricantes para los equipos.
<b>67</b>	Las superficies que tienen contacto con el alimento no tienen que estar cubiertas con pintura o algún otro material.	X			MENOR	Las superficies son de acero inoxidable.
<b>68</b>	Las tuberías que conducen materias primas deben ser con materiales resistentes, impermeables y no porosos con facilidad en desmotar.	X			MENOR	
<b>69</b>	Las tuberías fijas deberán ser limpiadas y desinfectadas por recirculación.	X			MENOR	
<b>70</b>	Los equipos estarán ubicados de manera continua y facilidad de uso para los operarios.			X	CRÍTICO	Los equipos no están correctamente distribuidos para cada área.
<b>71</b>	Los equipos y utensilios deberán ser resistentes y estar en buen estado para la limpieza y desinfección continua en los procesos.	X			MENOR	

<b>Art. 79.- Monitoreo de equipos</b>						
72	La instalación de equipos debe efectuarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			MENOR	
73	La maquinaria o equipos debe estar provista de instrumentación adecuada para su operación, control y mantenimiento.		X		CRÍTICO	No hay registros de mantenimiento de los equipos.
74	Realizar un procedimiento de calibración a todos los equipos y maquinarias.		X		CRÍTICO	No se realiza calibración de los equipos.
<b>CAPÍTULO III. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>						
<b>Art. 80.- Obligaciones del personal</b>						
75	Mantener la higiene y cuidado personal.		X		CRÍTICO	El personal no ocupa una indumentaria específica para la jornada laboral.
76	Operar y comportarse de manera descrita según el art. 78.	X			MENOR	
77	Ser capacitado y tener conocimiento sobre la labor designada.		X		CRÍTICO	No se realiza capacitaciones puesto que no hay protocolos o procedimientos específicos.
<b>Art. 81.- Educación y capacitación del personal</b>						
78	Toda planta debe implementar un plan de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura.		X		CRÍTICO	La microempresa no cuenta con un plan de capacitación para el personal.

79	Las capacitaciones están a cargo de la empresa o personas jurídicas o naturales.		X		CRÍTICO	La persona responsable de la planta no realiza capacitaciones.
80	Existe programas de entrenamiento a las funciones específicas incluyendo reglamentos relacionadas al proceso y producto relacionado.		X		CRÍTICO	No cuentas con programas de entrenamiento al igual que no hay funciones específicas.
<b>Art. 82.- Estado de salud del personal</b>						
81	El personal debe someterse a revisión médica antes de ingresar a prestar sus servicios en la microempresa.		X		CRÍTICO	El personal no realiza exámenes o revisión médica antes de ingresar a planta.
82	Mantener fichas médicas actualizadas.		X		CRÍTICO	No posee fichas médicas.
83	Realizar un seguimiento médico una vez que el operario haya presentado una enfermedad.		X		CRÍTICO	No hay seguimiento médico si algún operario presenta una enfermedad.
84	Tomar medidas preventivas para que el personal con enfermedades infecciosas no manipule alimentos.		X		CRÍTICO	No hay seguimiento médico si algún operario presenta una enfermedad.
<b>Art. 83.- Higiene y medidas de protección</b>						
85	El personal debe contar con uniformes adecuados a las operaciones.		X		CRÍTICO	El personal no tiene uniforme, usa ropa de calle.
86	Vestimenta o delantales que permitan visualizar la limpieza.		X			El personal no tiene uniforme, usa ropa de calle.
87	Cuando sea necesario usar guantes, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	X			MENOR	
88	Calzado cerrado, antideslizante e impermeable.		X		CRÍTICO	Se usa calzado de calle.

89	Las prendas deben ser lavables o desechables.		X		CRÍTICO	El personal no tiene uniforme, usa ropa de calle.
90	Todos lo operarios deben realizar el lavado de manos antes, durante, cuando utilice los servicios sanitarios, cuando salga e ingrese al área de trabajo.	X			CRÍTICO	Realizan el lavado de manos únicamente con jabón ya que no cuenta con los suficientes insumos de aseo personal.
<b>Art. 84.- Comportamiento del personal</b>						
91	El personal acata normas establecidas por la planta como: prohibición de fumar, no consumir alimentos, no usar el celular.	X			MENOR	
92	Mantener el cabello cubierto con mallas o cofias, tener uñas cortas sin esmalte, no portar maquillaje, joyas, bisutería. En caso de llevar barba utilizar protector de barba desechable.		X		CRÍTICO	El personal no usa protector de barba.
<b>Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>						
93	Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, si la precaución y protección.		X		CRÍTICO	No hay señaléticas que indique la prohibición de ingreso a personas extrañas.
<b>Art. 86.- Señalética</b>						
94	Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad en sitios visibles para conocimiento del personal y ajeno.		X		CRÍTICO	No hay señaléticas que indique normas de seguridad.
<b>Art. 87.- Obligación del personal administrativo</b>						

95	El personal administrativo y personas extrañas deben usar vestimenta protectora al ingresar a las áreas de producción para evitar contaminación con los alimentos.		X		CRÍTICO	No hay control con la vestimenta que se ingresa al área de producción.
<b>CAPÍTULO IV. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>						
<b>Art. 88.- Condiciones mínimas</b>						
96	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos microorganismos patógenos sustancias tóxicas como (químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas) materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	X			MENOR	
<b>Art. 89.- Inspección y Control</b>						
97	Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación.		X		CRÍTICO	Se realiza una inspección de la materia prima (puro), pero no hay registros para un control exacto.
98	Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación.		X		CRÍTICO	No hay hojas de especificaciones para aceptabilidad de la materia prima.
<b>Art. 90.- Condiciones de recepción</b>						

99	La recepción de materias primas e insumos deben realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación alteración de su composición y daños físicos.	X			MENOR	
100	Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las zonas que se destinan a elaboración o envasado de producto final		X		CRÍTICO	No hay división de áreas, por lo tanto, en el mismo lugar se realiza la recepción, almacenamiento y elaboración del producto.
<b>Art. 91.- Almacenamiento</b>						
101	Las materias primas e insumos deben almacenarse en condiciones que eviten el deterioro y contaminación.	X			MENOR	
<b>Art. 92.- Recipientes seguros</b>						
102	Los recipientes, contenedores, empaques o envases de materias primas deben ser de materiales que no desprendan sustancias o causen alteraciones al producto.	X			MENOR	La materia prima se almacena en tanques de plástico y acero inoxidable.
<b>Art. 93.- Instrucción de manipulación</b>						
103	Debe existir un instructivo para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación.		X		CRÍTICO	No existe instructivo para el manejo de ingredientes.
<b>Art. 94.- Condiciones de conservación</b>						

104	Las materias primas e insumos conservados por congelación deberán ser descongelados previo a su uso bajo condiciones controladas.			X	MENOR	No se utiliza materia prima congelada en el proceso.
<b>Art. 95.- Límites permisibles</b>						
105	Los aditivos utilizados no deberán sobrepasar los límites establecidos por la normativa o el Codex Alimentario.	X			MENOR	
<b>Art. 96.- Agua</b>						
105	<b>Materia prima</b>					
	Solo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			MENOR	
	El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	MENOR	No aplica porque no se utiliza hielo en el proceso.
106	<b>Equipos</b>					
	El agua debe ser tratada o potabilizada para el uso de limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que están en contacto directo con el alimento o producto.	X			MENOR	
	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada.			X	MENOR	No se utiliza agua reutilizada en el proceso.
<b>CAPÍTULO V. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>						
<b>Art.97.- Técnicas y procedimientos</b>						

107	La organización de la producción debe ser concebida de manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales e internacionales y cuando no existan, cumplan especificaciones establecidas y validadas por el fabricante, que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación o error en el transcurso de las diversas operaciones.		X		CRÍTICO	La organización no sigue normativas para el desarrollo del producto y no hay control para evitar contaminación.
<b>Art. 98.- Operaciones de control</b>						
108	La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios 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 puntos críticos de control, así como monitoreo y acciones correctivas cuando sean necesarias		X		CRÍTICO	No existe operaciones de control, conocimiento de puntos críticos, al igual que no se realiza acciones correctivas.
<b>Art. 99.- Condiciones Ambientales</b>						
109	Las áreas permanecen limpias y ordenadas.		X		CRÍTICO	Las áreas de trabajo no mantienen un orden específico.

110	Los químicos utilizados para la limpieza y desinfección en áreas, utensilios y equipos son de grado alimenticio.		X		CRÍTICO	Se usa detergentes y desinfectantes domésticos.
111	Los procesos de limpieza y desinfección son inspeccionados periódicamente.		X		CRÍTICO	No se realiza inspecciones de limpieza y desinfección.
112	Las bases de las mesas del área de trabajo deben ser lisas, material impermeable y con facilidad de realizar una limpieza y desinfección.	X			MENOR	
<b>Art. 100.- Verificación de condiciones</b>						
Antes de iniciar la fabricación de un lote se verifica que:						
113	Se realice limpieza en las áreas de producción y conste en los registros de inspección.		X		CRÍTICO	Se realiza una limpieza genera al iniciar la producción, pero no existe procedimientos de limpieza.
114	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		X		CRÍTICO	No hay protocolos para la fabricación del producto.
115	Cumplir con las condiciones ambientales como: ventilación, temperatura y humedad.		X		CRÍTICO	No hay control de condiciones ambientales.
116	Verificar los equipos de control para un correcto funcionamiento y sean calibrados.		X		CRÍTICO	No se realiza control de equipos mismos que no son calibrados.
<b>Art. 101.- Manipulación de sustancias</b>						
117	Las sustancias susceptibles tóxicas, debe manipularse con precaución según la ficha técnica u hoja de seguridad emitida por el proveedor.			X	MENOR	No se usa sustancias tóxicas en la microempresa.

<b>Art. 102.- Métodos de identificación</b>						
<b>118</b>	Durante la fabricación del producto debe estar identificado con nombre del producto, fecha de elaboración, número de lote mediante etiquetas u otra identificación.		X		CRÍTICO	No se identifica mediante etiquetas.
<b>Art. 103.- Programas de seguimiento continuo</b>						
<b>119</b>	La microempresa cuenta con un programa de trazabilidad para identificar desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto.		X		CRÍTICO	La microempresa no tiene programa de trazabilidad.
<b>Art. 104.- Control de procesos</b>						
<b>120</b>	El proceso de fabricación del producto debe constar por escrito los pasos secuenciales para la elaboración, además de indicar controles durante la operación.		X		CRÍTICO	No cuenta con documentación que describa los pasos para elaborar el aguardiente.
<b>Art. 105.- Condiciones de fabricación</b>						
<b>121</b>	Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento de microorganismos, verificando cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: temperatura tiempo, pH, actividad de agua, velocidad y presión, también es necesario controlar las condiciones de fabricación como congelación, tratamiento térmico, deshidratación,		X		CRÍTICO	No se realiza control de temperatura, pH en el proceso del aguardiente.

	refrigeración, acidificación no contribuyan a la descomposición o contaminación del producto.					
<b>Art. 106.- Medidas prevención de contaminación</b>						
122	Tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por materiales extraños o metales mediante trampas, imanes, detectores de metales u otro método.		X		CRÍTICO	No existe métodos para evitar la contaminación del producto.
<b>Art. 107.- Medidas de control de desviación</b>						
123	Registrar acciones correctivas y medidas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación, se deberá determinar si existe un producto afectado por inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y destino.		X		CRÍTICO	No se realiza un plan de acciones correctivas.
<b>Art. 108.- Validación de gases</b>						
124	Tomar medidas de prevención si se hace uso del aire o gases en la intervención en los alimentos para que no se conviertan en focos de contaminación cruzada.			X	MENOR	No aplica porque no se hace uso de gases en el proceso.
<b>Art. 109.- Seguridad de trasvase</b>						
125	El envasado debe efectuarse de manera que evite contaminación o deterioro afectando a la calidad del producto.	X			MENOR	
<b>Art. 110.- Reproceso de alimentos</b>						

126	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones, pueden ser reprocesados siempre y cuando garanticen la inocuidad caso contrario deben ser destruidos.			X	MENOR	No aplica porque no se reprocesa el producto.
<b>Art. 111.- Vida útil</b>						
127	Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidas por un periodo de dos meses mayor el tiempo de vida útil del producto.		X		CRÍTICO	No hay control de registros para la producción y distribución del producto.
<b>CAPÍTULO VI. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>						
<b>Art. 112.- Identificación del producto</b>						
128	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados, que cumplan con las normas técnicas y reglas reglamentación vigente.	X			MENOR	
<b>Art. 113.- Seguridad y calidad</b>						
129	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada a los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas	X			MENOR	
130	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, no deben ser tóxicos y no representar una amenaza para la inocuidad.			X	MENOR	No se usa gas para envasar el producto.
<b>Art. 114.- Reutilización envases</b>						

131	En caso que se reutilicen los envases, será indispensable lavar y esterilizar mediante una operación adecuada, además debe ser correctamente inspeccionada con el fin de eliminar los envases defectuosos.			X	MENOR	No aplica porque no se reutiliza envasas
<b>Art. 115.- Manejo de vidrio</b>						
132	En el material de vidrio debe existir procedimientos para evitar contaminación en los recipientes adyacentes		X		CRÍTICO	El envase del producto es de vidrio, pero no se realiza procedimientos de control.
<b>Art. 116 Transporte a granel</b>						
133	Los depósitos o tanques serán diseñados y construidos de acuerdo a las normas técnicas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación o descomposición.			X	MENOR	No aplica porque el producto no se transporta a granel.
<b>Art. 117.- Trazabilidad del producto</b>						
134	Los alimentos envasados y empaquetados deben llevar una identificación codificada para permitir reconocer el número de lote, fecha de producción identificación del fabricante según la norma técnica del rotulado vigente.		X		CRÍTICO	El producto esta identificado con el nombre del producto y microempresa.
<b>Art. 118.- Condiciones mínimas</b>						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado debe verificarse y registrarse:						
135	Limpieza e higiene del área del empaque.		X		MENOR	Se realiza una limpieza general para proceder con el empaque del

						producto, pero no consta en registros.
136	Los materiales del envasado deben corresponder a los alimentos a empacar conforme a las instrucciones escritas.	X			MENOR	
137	Los recipientes de envasado deben estar limpios y desinfectados.	X			MENOR	
<b>Art. 119.- Embalaje previo</b>						
138	Los alimentos envasados previo al etiquetado deben estar separados e identificados.	X			MENOR	
<b>Art. 120.- Embalaje mediano</b>						
139	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados deben estar colocados en pallets que permitan el retiro del área de empaque al área de despacho para evitar una contaminación.		X		CRÍTICO	Las cajas están ubicadas sobre pallets pero en la misma área de empaque ya no hay un apartado para el área de despacho.
<b>Art. 121.- Entrenamiento de manipulación</b>						
140	El personal debe ser particularmente entrenado sobre riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X		CRÍTICO	No se realiza capacitaciones de operaciones de empaque al personal.
<b>Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación</b>						
141	Cuando se requiera con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos las operaciones de llenado y de empaque deben efectuarse en zonas separadas de tal forma que se brinde una protección al producto.	X			MENOR	El proceso de llenado esta separado del área de empaque.

**CAPÍTULO VII. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

<b>Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega</b>						
142	Los almacenes o bodegas de los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar contaminación posterior de los alimentos empaquetados y envasados.		X		CRÍTICO	No hay bodega de almacenamiento ya que el producto terminado se mantiene en el área de etiquetado.
<b>Art. 124.- Control de condiciones de clima y almacenamiento</b>						
143	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, las bodegas de almacenamiento de producto terminado, deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad asegurando la conservación de los mismos, también debe incluir programas sanitarios que contemple un plan de limpieza e higiene y un control de plagas.		X		CRÍTICO	No tiene programa de limpieza y no se realiza control de plagas en la microempresa.
<b>Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento</b>						
144	Para la colocación de alimentos deben utilizarse estantes a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X			MENOR	
<b>Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>						
145	Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que facilite el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento.		X		CRÍTICO	El producto tiene contacto con la pared, además no tiene suficiente espacio el área.
<b>Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje</b>						

146	En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como aprobación, rechazo, retención o en cuarentena.		X		CRÍTICO	No hay métodos para identificar el tipo de producto.
<b>Art. 128.- Condiciones óptimas de frío</b>						
147	Para los alimentos que requieran refrigeración o congelación se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire.			X	MENOR	No aplica porque el producto no necesita refrigeración o congelación.
<b>Art. 129.- Medio de transporte</b>						
148	Los alimentos y materias primas tienen que ser transportadas en condiciones higiénicas y de temperatura establecidas para garantizar la calidad del producto.	X			MENOR	
149	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben estar contruidos con materiales apropiados y de manera que proteja al alimento de contaminación o efecto del clima.	X			MENOR	El transporte del producto se realiza en un carro particular.
150	Los alimentos que requieran conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.			X	MENOR	El producto no requiere refrigeración o congelación para su conservación.

151	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de un material de fácil limpieza para evitar contaminaciones.	X			MENOR	
152	No se permite transportar alimentos junto a otras sustancias peligrosas o tóxicas que puedan alterar un riesgo de contaminación físico químico o microbiológico.	X			MENOR	
153	La empresa y distribuidor deben revisar el transporte antes de cargar los alimentos con el objetivo de que se encuentren buenas condiciones.	X			MENOR	
154	El representante legal del transporte es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.	X			MENOR	
<b>Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto</b>						
155	Los estantes, muebles o vitrinas son de fácil limpieza.			X	MENOR	El producto terminado no se exhibe en las instalaciones.
156	Se tendrá acceso a equipos necesarios para la conservación de los alimentos como: neveras, congeladoras para los alimentos que requieran refrigeración o congelación.			X	MENOR	El producto terminado no se exhibe en las instalaciones.
157	El representante legal del establecimiento comercial es el responsable de mantenimiento de			X	MENOR	El producto terminado no se exhibe en las instalaciones.

	condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.					
<b>CAPÍTULO VIII. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>						
<b>Art. 131.- Aseguramiento de calidad</b>						
<b>158</b>	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución del producto deben estar sujeta a un sistema de aseguramiento de calidad. Los procedimientos de control deben prevenir, evitar o reducir los defectos naturales o inevitables para que no represente riesgo para la salud.		X		CRÍTICO	La microempresa no cuenta con aseguramiento de calidad para controlar los procesos.
<b>Art. 132.- Seguridad Preventiva</b>						
<b>159</b>	Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, que debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del proceso. Según el nivel de riesgo que presente en cada etapa se deberá establecer medidas de control ya sea por instructivos relacionados con el cumplimiento de BPM.		X		CRÍTICO	La microempresa no cuenta con aseguramiento de calidad para controlar los procesos.
<b>Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad</b>						
El sistema de aseguramiento de calidad debe considerar como mínimos los siguientes aspectos.						

<b>160</b>	Las materias primas y alimentos terminados deben tener especificaciones para definir la calidad del producto ya sea para aceptar, liberar o rechazar.		X		MENOR	No hay documentación que especifique los niveles de aceptabilidad del producto.
<b>161</b>	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos, invitadas establecidos según la normativa técnica sanitaria.		X		MENOR	No existe documentación escrita sobre la formulación del aguardiente.
<b>162</b>	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		MENOR	No tiene documentación de equipos y procesos.
<b>163</b>	Manuales, instructivo y regulaciones donde se describa los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos durante la fabricación de los alimentos, así como un sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X		MENOR	No existe manuales o instructivos para el proceso de elaboración del producto.
<b>164</b>	Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser validados para asegurar que los resultados sean veraces.		X		CRÍTICO	No cuenta con un laboratorio para realizar los análisis.
<b>165</b>	Se debe establecer un sistema de control de alérgenos para evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado, además se debe declarar en la etiqueta de acuerdo la normativa de rotulados vigente.			X	MENOR	No aplica porque no presenta alérgenos en el producto.

<b>Art. 134.- Laboratorio de control de calidad</b>						
166	Todos los establecimientos que elaboren, procesen o envasen alimentos deben adquirir un laboratorio propio o externo para realizar ensayos o pruebas para un control de calidad.		X		CRÍTICO	No cuenta con un laboratorio para realizar los análisis para control de calidad.
167	Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.	X			CRÍTICO	Se realizo los análisis para obtener el registro sanitario.
<b>Art. 135.- Registro de control de calidad</b>						
168	Se llevará un registro individual correspondiente a la limpieza, certificados de calibración, mantenimiento preventivo de equipos.		X		CRÍTICO	No hay registros que sustenten la calibración y mantenimiento de los equipos.
169	Se validará la calibración de equipos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta en un laboratorio acreditado.		X		CRÍTICO	No se realiza calibración de los equipos.
<b>Art. 136.- Método y proceso de aseo y limpieza</b>						
170	Escribir procedimientos a seguir donde incluyan agentes y sustancias utilizadas como concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, además debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		CRÍTICO	No existe procedimientos de como realizar la limpieza de los equipos, sin embargo, se realiza de manera general.

171	En caso de requerir desinfección se debe definir agentes y sustancias como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempo de acción del tratamiento para garantizar la efectividad.		X		CRÍTICO	Se hace uso de desinfectantes domésticos, sin control de concentración y uso.
172	Registrar inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		X		CRÍTICO	No se realiza verificación y validación de limpieza y desinfección.
<b>Art. 137.- Control de plagas</b>						
173	Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas como insecto, aves, roedores, moscas que deberán ser objeto de un programa y control específico.		X		CRÍTICO	La microempresa no cuenta con un control de plagas.
174	El control puede ser realizado directamente por la planta o por un servicio externo de una empresa especializada en control de plagas.		X		CRÍTICO	La microempresa no cuenta con un control de plagas.
175	La empresa es la responsable de las medidas preventivas durante el proceso para que no se ponga en riesgo la inocuidad del producto.		X			La microempresa no cuenta con un control de plagas por ende no realiza medidas preventivas.
176	No se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de la planta, solo se hará uso de métodos físicos dentro de estas áreas, fuera de ellas se pondrán métodos químicos tomando las medidas de seguridad.		X			La microempresa no cuenta con métodos y sistemas de control de plagas.

Fuente: Microempresa "Destylab S.A.S"

Elaborado por: Adriana Telenchana

**ANEXOS 2. Evidencias fotográficas del estado actual de la microempresa “Destylab S.A.S”**

---

No existe protección en las ventanas, una ventana se encuentra rota.

---



---

La pared es el compartimento con una bodega, las paredes del área de almacenamiento se encuentran en mal estado.

---



---

El área dónde se elabora el aguardiente se encuentra desordenada y los materiales y equipos no mantienen un orden.

---



---

Los tanques de gas están ubicados dentro del área de producción sin protección alguna.

---



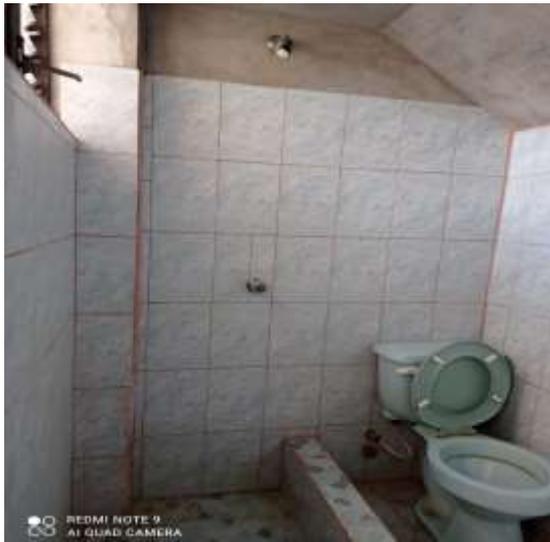
Los tanques de almacenamiento de la materia prima están ubicados en la misma área de destilación y el espacio es pequeño para transitar.



Las botellas sin etiqueta se encuentran en el piso sobre un cartón, sin embargo no garantiza la inocuidad del producto.



- 
- La pared y el techo del baño no están cubiertos en su totalidad.
  - El baño no cuenta con dispensadores para jabón, gel y toallas para manos.
- 



---

La puerta del área de producción es una lanford y durante la producción permanece abierta.

---



ANEXOS 3. Plan de acciones correctivas.

<b>PLAN DE ACCIÓN</b>		
<b>EMPRESA: “DESTYLAB S.A.S”</b>		
<b>CAPÍTULO I. INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
<b>Artículo</b>	<b>Inconformidades</b>	<b>Acción Correctiva</b>
<b>Art. 73.- Condiciones mínimas básicas.</b>		
Riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.	El área no cuenta con un orden adecuado para cada proceso de fabricación de aguardiente.	Reestructurar el área donde se va a realizar cada proceso de fabricación.
<b>Diseño y distribución de las áreas permite:</b>		
Art. 73 (b-c)	No se realiza una adecuada limpieza en el área de producción.	POES: Desarrollar un procedimiento para limpieza y desinfección.
<b>Las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos:</b>		
c. No sean tóxicos y diseñados para el uso pretendido	Las paredes del área de etiquetado y almacenada se encuentran deterioradas, descascarándose la pintura.	Cubrir las paredes con un material adecuado para evitar deterioro y fácil limpieza.
d. Control efectivo de plagas que dificulte el acceso y refugio de las mismas.	No existe un control de plagas.	Contratar un ente externo para realizar un control de plagas en la microempresa.
<b>Art. 75.- Diseño y Construcción</b>		
<b>Ofrece protección contra:</b>		
d. Polvo, materias extrañas.	La ventana superior del área se encuentra rota.	Cambiar la ventana que se encuentra en mal estado.
e. Insectos, roedores, aves.	No posee lámparas de insectos, trampa de roedores o monitoreo.	Contratar un ente externo para realizar un

		control de plagas en la microempresa.
f. Otros elementos del ambiente exterior.	La puerta de ingreso al área de producción de aguardiente es una lanford y la puerta del área de etiquetado y almacenado en la jornada laboral permanece abierta.	Realizar un cambio de puertas en las áreas y mantener cerradas de acuerdo al protocolo de seguridad.
La construcción debe ser sólida y disponer de espacio suficiente para la instalación, operación, mantenimiento de equipos para el movimiento de los operarios y traslado de materiales o alimentos.	No hay una adecuada distribución para cada área del proceso debido a que el lugar es muy pequeño.	Reestructurar el área donde se va a realizar cada proceso de fabricación.
Brinda facilidad para la higiene del personal.	Presenta una zona de higiene al exterior de las áreas, no posee dispensadores de jabón, toallas para manos y gel antibacterial.	Gestionar productos para la higiene del personal como: jabón para manos, toallas, gel antibacterial con sus respectivos dispensadores.
Las áreas internas de producción deben dividirse según la zona en zonas según nivel de higiene que se requiera y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos o productos.	No hay una división adecuada según el nivel de higiene en la microempresa.	Realizar un rediseño de infraestructura para la microempresa.
<b>Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras y accesorios.</b>		
Las áreas están distribuidas y señalizadas desde la recepción de materias primas hasta el despacho.	Existe dos áreas de producción del aguardiente y etiquetado con almacenado, pero no se encuentran señalizadas.	Realizar un rediseño de infraestructura para la microempresa.

Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección para minimizar contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales y circulación del personal.	No hay control de áreas críticas y la limpieza y desinfección se realiza de manera general.	POES: Desarrollar un procedimiento para limpieza y desinfección de las áreas.
En caso de utilizar elementos inflamables, deberán estar ubicados en lugares alejados de la planta con una construcción adecuada y ventilada.	Los tanques de gas están ubicados en el interior de la planta, cerca de los tanques de almacenamiento de materia prima.	Colocar el gas en un lugar adecuado y externo de la planta.
<b>j. Pisos, paredes, techos y drenajes</b>		
Los pisos, paredes, techos tienen que estar contruidos de tal manera se pueda limpiar adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.	En la zona de etiquetado y almacenado, las paredes están descascaradas por la humedad y el piso no está en buenas condiciones.	POES: Desarrollar un procedimiento de limpieza y desinfección.
Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para el desalojo de efluentes.	No posee una pendiente y el agua estancada se realiza con la escoba.	Colocar una pendiente para el desalojo de efluentes.
Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñada para una adecuada limpieza, donde sea requerido debe estar instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos con facilidad de limpieza.	No existe la presencia de drenajes en la planta de producción.	Colocar drenajes dentro de la planta para una mayor eficiencia en limpieza de cada área.
Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas.	Se realiza la limpieza, pero las uniones no son cóncavas.	Añadir uniones cóncavas entre las paredes y los pisos para facilitar la limpieza.
<b>k. Ventanas, puertas y otras aberturas</b>		
Áreas con mayor generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas para	Una ventana se encuentra en mal estado y la puerta	Cambiar la ventana que está rota y la puerta

minimizar la acumulación de polvos y facilitar la limpieza.	de producción no es la adecuada.	del área de producción ya que es una lanford.
Áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas deben ser de material no astillable, si es de vidrio deberá adosarse una película protectora.	Las ventanas no poseen películas protectoras.	Colocar películas protectoras en las ventanas de la planta.
En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	No hay barreras de protección para una comunicación externa.	Colocar cortinas hawaianas.
Las líneas de flujo se identificarán, con un color distinto para cada una de ella de acuerdo a las normas INEN.	No están identificadas las líneas de flujo según la norma INEN 440.	Identificar las líneas de flujo con el color asignado según las normas INEN.
<b>l. Iluminación</b>		
Las fuentes de luz artificial deben estar seguras y protegidas para evitar contaminación en caso de rotura.	La iluminación no se encuentra protegida.	Ubicar películas protectoras en las fuentes de luz artificial.
<b>m. Calidad y aire de ventilación</b>		
Disponer de medios adecuados de ventilación mecánica o natural para prevenir condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar remoción de calor.	No se dispone de medios para ventilación ya que una ventana se abre para la ventilación.	Gestionar un adecuado sistema para ventilación en la planta.
<b>n. Control de Temperatura y Humedad Ambiental</b>		
Debe existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	No se dispone de un control de T° y H en la planta.	Colocar calibradores de temperatura y humedad en las áreas necesarias.
<b>o. Instalaciones Sanitarias</b>		
Debe existir varias instalaciones sanitarias (servicios básicos, duchas, vestuarios) para hombres y mujeres.	Existe un servicio higiénico incluido con ducha para hombres y	Edificar baños, duchas y vestidores para hombres y

	mujeres, no hay vestuarios.	mujeres que laboran en la planta.
En las zonas de áreas críticas deben instalarse dosificadores de desinfectantes sin afectar a la salud y manipulación del producto.	No hay dosificadores en las áreas de producción.	Adquirir dosificadores con desinfectantes en las áreas estipuladas. POES: Limpieza y desinfección de las áreas.
En los lavamanos deben ubicarse avisos obligatorios de lavado de manos después de usarse servicios sanitarios y antes de iniciar las actividades de producción.	No hay avisos pertinentes para los operarios sobre el lavado de manos.	Colocar un instructivo para el lavado de manos.
<b>Art. 77.- Servicios de plantas – facilidades</b>		
<b>e. Suministro de agua</b>		
Cuenta con análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua al menos 1 vez al año.	No se realiza análisis fisicoquímicos ni microbiológicos del agua.	Gestionar un análisis de agua en un laboratorio externo o internamente.
<b>g. Disposición de desechos sólidos</b>		
Contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura.	No cuenta con un sistema de recolección para desechos sólidos.	Implementación de un sistema para recolección de desechos sólidos.
<b>CAPÍTULO II. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>		
<b>Art. 78.- Equipos</b>		
Los equipos estarán ubicados de manera continua y facilidad de uso para los operarios.	Los equipos no están correctamente distribuidos para cada área.	Rediseñar el espacio de la planta para una adecuada distribución de equipos.
<b>Art. 79.- Monitoreo de equipos</b>		

La maquinaria o equipos debe estar provista de instrumentación adecuada para su operación, control y mantenimiento.	No hay registros de mantenimiento de los equipos.	POE: Desarrollar un procedimiento para el mantenimiento y calibración de equipos.
Realizar un procedimiento de calibración a todos los equipos y maquinarias.	No se realiza calibración de los equipos.	POE: Desarrollar un procedimiento para el mantenimiento y calibración de equipos.
<b>CAPÍTULO III. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>		
<b>Art. 80.- Obligaciones del personal</b>		
Mantener la higiene y cuidado personal.	El personal no tiene conocimiento sobre las buenas prácticas de manufactura.	POES: Desarrollar un procedimiento de higiene personal.
Ser capacitado y tener conocimiento sobre la labor designada.	No se realiza capacitaciones puesto que no hay protocolos o procedimientos específicos.	POE: Desarrollar un programa de capacitación.
<b>Art. 81.- Educación y capacitación del personal</b>		
Toda planta debe implementar un plan de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura.	La microempresa no cuenta con un plan de capacitación para el personal.	POE: Desarrollar un programa de capacitación.
Existe programas de entrenamiento a las funciones específicas incluyendo reglamentos relacionadas al proceso y producto relacionado.	No cuenta con programas de entrenamiento al igual que no hay funciones específicas.	POES: Elaborar programas sobre los procedimientos que se realiza para la elaboración de aguardiente.
<b>Art. 82.- Estado de salud del personal</b>		

El personal debe someterse a revisión médica antes de ingresar a prestar sus servicios en la microempresa.	El personal no realiza exámenes o revisión médica antes de ingresar a planta.	POES: Desarrollar programas de salud e higiene del personal.
Mantener fichas médicas actualizadas.	No posee fichas médicas.	POES: Desarrollar programas de salud e higiene del personal.
Realizar un seguimiento médico una vez que el operario haya presentado una enfermedad.	No hay seguimiento médico si algún operario presenta una enfermedad.	POES: Desarrollar programas de salud e higiene del personal.
Tomar medidas preventivas para que el personal con enfermedades infecciosas no manipule alimentos.	No hay seguimiento médico si algún operario presenta una enfermedad.	POES: Desarrollar programas de salud e higiene del personal.
<b>Art. 83.- Higiene y medidas de protección</b>		
El personal debe contar con uniformes adecuados a las operaciones.	El personal no tiene uniforme, usa ropa de calle.	POES: Desarrollar programa de higiene personal.
Vestimenta o delantales que permitan visualizar la limpieza.	El personal no tiene uniforme, usa ropa de calle.	POES: Desarrollar programa de higiene personal.
Calzado cerrado, antideslizante e impermeable.	Se usa calzado de calle.	POES: Desarrollar programa de higiene personal.
Las prendas deben ser lavables o desechables.	El personal no tiene uniforme, usa ropa de calle.	POES: Desarrollar programa de higiene personal.
<b>Art. 84.- Comportamiento del personal</b>		
Mantener el cabello cubierto con mallas o cofias, tener uñas cortas sin esmalte, no portar maquillaje, joyas, bisutería.	El personal no usa protector de barba.	POES: Desarrollar programa de higiene personal.

En caso de llevar barba utilizar protector de barba desechable.		
<b>Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>		
Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, si la precaución y protección.	No hay señaléticas que indique la prohibición de ingreso a personas extrañas.	Colocar señaléticas de la prohibición de entrada a las diferentes áreas.
<b>Art. 86.- Señalética</b>		
Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad en sitios visibles para conocimiento del personal y ajeno.	No hay señaléticas que indique normas de seguridad.	Colocar señaléticas de la prohibición de las normas establecida en el reglamento de la microempresa.
<b>Art. 87.- Obligación del personal administrativo</b>		
El personal administrativo y personas extrañas deben usar vestimenta protectora al ingresar a las áreas de producción para evitar contaminación con los alimentos.	No hay control con la vestimenta que se ingresa al área de producción.	Controlar que el personal administrativo ingrese a planta con la indumentaria correcta.
<b>CAPÍTULO IV. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>		
<b>Art. 89.- Inspección y Control</b>		
Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación.	Se realiza una inspección de la materia prima (puro), pero no hay registros para un control exacto.	POE: Desarrollar procedimiento de recepción y almacenamiento de materias primas e insumos.
Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación.	No hay hojas de especificaciones para aceptabilidad de la materia prima.	POE: Desarrollar procedimiento de recepción y almacenamiento de materias primas e insumos.

<b>Art. 90.- Condiciones de recepción</b>		
Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las zonas que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	No hay división de áreas, por lo tanto, en el mismo lugar se realiza la recepción, almacenamiento y elaboración del producto.	Reestructurar la planta para una adecuada distribución de áreas.
<b>Art. 93.- Instrucción de manipulación</b>		
Debe existir un instructivo para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación.	No existe instructivo para el manejo de ingredientes.	POE: Desarrollar procedimiento de recepción y almacenamiento de materias primas e insumos.
<b>CAPÍTULO V. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>		
<b>Art.97.- Técnicas y procedimientos</b>		
La organización de la producción debe ser concebida de manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales e internacionales y cuando no existan, cumplan especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	La organización no sigue normativa para el desarrollo del producto y no hay control para evitar contaminación.	POE: Operaciones de control.
<b>Art. 98.- Operaciones de control</b>		
Registrar todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de puntos críticos de control, así como monitoreo y acciones correctivas cuando sean necesarias.	No existe operaciones de control, conocimiento de puntos críticos, al igual que no se realiza acciones correctivas.	POE: Operaciones de control en producción.
<b>Art. 99.- Condiciones Ambientales</b>		
Las áreas permanecen limpias y ordenadas.	Las áreas de trabajo no mantienen un orden específico.	POES: Limpieza y desinfección de las áreas.
Los químicos utilizados para la limpieza y desinfección en áreas, utensilios y equipos son de grado alimenticio.	Se usa detergentes y desinfectantes domésticos.	Solicitar detergentes y desinfectantes con

		grado alimenticio adjuntando el certificado de calidad.
<b>Art. 100.- Verificación de condiciones</b>		
Antes de iniciar la fabricación de un lote se verifica que:		
Se realice limpieza en las áreas de producción y conste en los registros de inspección.	Se realiza una limpieza genera al iniciar la producción, pero no existe procedimientos de limpieza.	POES: Limpieza y desinfección de las áreas.
Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.	No tiene protocolos para la fabricación del producto.	POE: Elaboración del aguardiente.
Verificar los equipos de control para un correcto funcionamiento y sean calibrados.	No se realiza control de equipos mismos que no son calibrados.	POE: Desarrollar un procedimiento para el mantenimiento y calibración de equipos.
<b>Art. 102.- Métodos de identificación</b>		
Durante la fabricación del producto debe estar identificado con nombre del producto, fecha de elaboración, número de lote mediante etiquetas u otra identificación.	No se identifica durante el proceso por etiquetas, ya que el operario registra en un cuaderno.	Identificar el producto durante el proceso mediante etiquetas.
<b>Art. 103.- Programas de seguimiento continuo</b>		
La microempresa cuenta con un programa de trazabilidad para identificar desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto.	La microempresa no tiene programa de trazabilidad.	POE: Desarrollar procedimiento de trazabilidad.
<b>Art. 104.- Control de procesos</b>		
El proceso de fabricación del producto debe constar por escrito los pasos	No cuenta con documentación que	POE: Elaboración del aguardiente.

secuenciales para la elaboración, además de indicar controles durante la operación.	describa los pasos para elaborar el aguardiente.	
<b>Art. 106.- Medidas prevención de contaminación</b>		
Tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por materiales extraños o metales mediante trampas, imanes, detectores de metales u otro método.	No existe métodos para evitar la contaminación del producto.	POES: Desarrollar procedimiento para la prevención de contaminación.
<b>Art. 107.- Medidas de control de desviación</b>		
Registrar acciones correctivas y medidas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación, se deberá determinar si existe un producto afectado por inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y destino.	No se realiza un plan de acciones correctivas.	POE: Elaboración del aguardiente.
<b>Art. 111.- Vida útil</b>		
Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidas por un periodo de dos meses mayor el tiempo de vida útil del producto.	No hay control de registros para la producción y distribución del producto.	POE: Elaboración del aguardiente.
<b>CAPÍTULO VI. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>		
<b>Art. 117.- Trazabilidad del producto</b>		
Los alimentos envasados y empaquetados deben llevar una identificación codificada para permitir reconocer el número de lote, fecha de producción identificación del fabricante según la norma técnica del rotulado vigente.	El producto está identificado con el nombre del producto y microempresa.	Adquisición de codificadora.
<b>Art. 118.- Condiciones mínimas</b>		
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado debe verificarse y registrarse:		
Limpieza e higiene del área del empaque.	Se realiza una limpieza general para proceder con el empaque del producto, pero no consta en registros.	POES: Limpieza y desinfección de las áreas.

<b>Art. 120.- Embalaje mediano</b>		
Las cajas de embalaje de los alimentos terminados deben estar colocados en pallets que permitan el retiro del área de empaque al área de despacho para evitar una contaminación.	Las cajas están ubicadas sobre pallets, pero en la misma área de empaque ya que no hay un apartado para el área de despacho.	Reestructurar las instalaciones de la microempresa.
<b>Art. 121.- Entrenamiento de manipulación</b>		
El personal debe ser particularmente entrenado sobre riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	No se realiza capacitaciones de operaciones de empaque al personal.	POE: Desarrollar un programa de capacitación.
<b>CAPÍTULO VII. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>		
<b>Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega</b>		
Los almacenes o bodegas de los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar contaminación posterior de los alimentos empaquetados y envasados.	No hay bodega de almacenamiento ya que el producto terminado se mantiene en el área de etiquetado.	Reestructurar las instalaciones de la microempresa.
<b>Art. 124.- Control de condiciones de clima y almacenamiento</b>		
Las bodegas de almacenamiento de producto terminado, deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad asegurando la conservación de los mismos, también debe incluir programas sanitarios que contemple un plan de limpieza e higiene y un control de plagas.	No hay control de T° y humedad, además no se realiza control de plagas en la microempresa.	Gestionar termohigrómetros. Contratar un ente externo para realizar un control de plagas en la microempresa.
<b>Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>		
Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que facilite el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento.	El producto tiene contacto con la pared, además no tiene suficiente espacio el área.	POES: Limpieza y desinfección de las áreas.
<b>Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje</b>		
En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como	No hay métodos para identificar el tipo de producto.	POE: Desarrollar procedimiento para la verificación del

aprobación, rechazo, retención o en cuarentena.		PT (producto terminado).
<b>CAPÍTULO VIII. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>		
<b>Art. 131.- Aseguramiento de calidad</b>		
Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución del producto deben estar sujeta a un sistema de aseguramiento de calidad. Los procedimientos de control deben prevenir, evitar o reducir los defectos naturales o inevitables para que no represente riesgo para la salud.	La microempresa no cuenta con aseguramiento de calidad para controlar los procesos.	POE: Desarrollar procedimiento en control de calidad.
<b>Art. 132.- Seguridad Preventiva</b>		
Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, que debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del proceso. Según el nivel de riesgo que presente en cada etapa se deberá establecer medidas de control ya sea por instructivos relacionados con el cumplimiento de BPM.	La microempresa no cuenta con aseguramiento de calidad para controlar los procesos.	POE: Desarrollar un procedimiento en control de calidad.
<b>Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad</b>		
El sistema de aseguramiento de calidad debe considerar como mínimos los siguientes aspectos.		
Las materias primas y alimentos terminados deben tener especificaciones para definir la calidad del producto ya sea para aceptar, liberar o rechazar.	No tiene documentación que especifique los niveles de aceptabilidad del producto.	POE: Desarrollar procedimiento en control de calidad.
Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos, invitas establecidos según la normativa técnica sanitaria.	No cuenta con una documentación escrita sobre la formulación del aguardiente.	POE: Elaboración del aguardiente.

Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	No tiene documentación de equipos y procesos.	POE: Desarrollar procedimiento en control de calidad.
Manuales, instructivo y regulaciones donde se describa los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos durante la fabricación de los alimentos, así como un sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	No existe manuales o instructivos para el proceso de elaboración del producto.	POE: Desarrollar procedimiento en el control de calidad.
Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser validados para asegurar que los resultados sean veraces.	No cuenta con un laboratorio para realizar los análisis.	Gestionar un contrato en un laboratorio externo para realizar los análisis del producto.
<b>Art. 134.- Laboratorio de control de calidad</b>		
Todos los establecimientos que elaboren, procesen o envasen alimentos deben adquirir un laboratorio propio o externo para realizar ensayos o pruebas para un control de calidad.	No cuenta con un laboratorio para realizar los análisis para control de calidad.	Gestionar un contrato en un laboratorio externo para realizar los análisis del producto.
<b>Art. 136.- Método y proceso de aseo y limpieza</b>		
Escribir procedimientos a seguir donde incluyan agentes y sustancias utilizadas como concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, además debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.	No existe procedimientos de cómo realizar la limpieza de los equipos, sin embargo, se realiza de manera general.	POES: Limpieza y desinfección de las áreas.
En caso de requerir desinfección se debe definir agentes y sustancias como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempo de acción del tratamiento para garantizar la efectividad.	Se hace uso de desinfectantes domésticos, sin control de concentración y uso.	POES: Limpieza y desinfección de las áreas.
Registrar inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	No se realiza verificación y validación de	POES: Limpieza y desinfección de las áreas.

	limpieza y desinfección.	
<b>Art. 137.- Control de plagas</b>		
Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas como insecto, aves, roedores, moscas que deberán ser objeto de un programa y control específico.	La microempresa no cuenta con un control de plagas.	Contratar un ente externo para realizar un control de plagas en la microempresa.
El control puede ser realizado directamente por la planta o por un servicio externo de una empresa especializada en control de plagas.	La microempresa no cuenta con un control de plagas.	Contratar un ente externo para realizar un control de plagas en la microempresa.
La empresa es la responsable de las medidas preventivas durante el proceso para que no se ponga en riesgo la inocuidad del producto.	La microempresa no cuenta con un control de plagas por ende no realiza medidas preventivas.	Contratar un ente externo para realizar un control de plagas en la microempresa.
No se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de la planta, solo se hará uso de métodos físicos dentro de estas áreas, fuera de ellas se pondrán métodos químicos tomando las medidas de seguridad.	La microempresa no cuenta con métodos y sistemas de control de plagas.	Contratar un ente externo para realizar un control de plagas en la microempresa.

**ANEXOS 4. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

**MANUAL DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA EN LA  
MICROEMPRESA “DESTYLAB”**



## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	75
2. PRESENTACIÓN DE LA MICROEMPRESA.....	75
2.1 Identificación de la microempresa .....	75
2.2 Ubicación.....	75
2.3 Organigrama de la microempresa.....	76
3. DESARROLLO DEL MANUAL BPM .....	76
3.1 Objetivo .....	76
3.2 Alcance .....	77
3.3 Responsables .....	77
3.4 Definiciones.....	77
4. REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA .....	78
4.1 INSTALACIONES .....	78
4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS .....	82
4.3 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN .....	83
4.4 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS .....	84
4.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN .....	85
4.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.....	87
4.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRASPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.....	88
4.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	89
5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) .....	90
6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES) .....	132

## 1. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura son procedimientos y lineamientos que una microempresa, empresa o industria alimentaria debe seguir con el objetivo de garantizar la seguridad, calidad e inocuidad del producto desde la recepción de materia prima, producción, empaque, almacenamiento y distribución del producto terminado, asegurando el cumplimiento de las regulaciones y requisitos legales además de garantizar que el producto es seguro para el consumidor. Dentro del manual de BPM están los POE (Procedimientos Operativos Estandarizados) y POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento), son procedimientos que ayudan a garantizar la calidad e inocuidad del producto en industrias alimenticias o dedicadas a la fabricación de bebidas.

En el manual se presentará los lineamientos requeridos para cada área en la microempresa “Destylab” para una mejora continua durante los procesos de la elaboración de aguardiente.

## 2. PRESENTACIÓN DE LA MICROEMPRESA

### 2.1 Identificación de la microempresa

**Nombre de la Entidad:** “Destylab S.A.S”

**Representante legal:** Sr. Diego Alexander Estrada Vargas

**Celular:** 0979138754

**Correo:** estradaalexander@yahoo.com

### 2.2 Ubicación

**Provincia:** Tungurahua

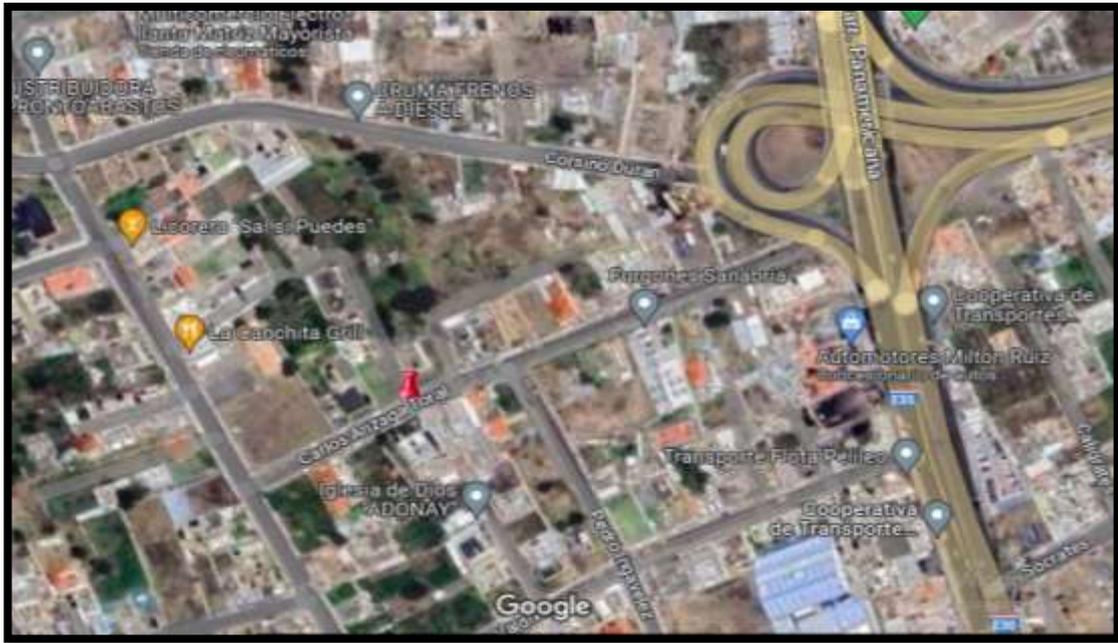
**Cuidad:** Ambato

**Parroquia:** Pishilata

**Sector:** La Joya

**Barrio:** Jordán

**Dirección:** Av. Pedro Inga Vélez y Arizaga Toral



**Figura 10.** Ubicación geográfica de la microempresa “Destylab”.

**Fuente:** Google Maps, (2023)

### 2.3 Organigrama de la microempresa



**Figura 11.** Organigrama de la microempresa “Destylab”.

**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

## 3. DESARROLLO DEL MANUAL BPM

### 3.1 Objetivo

Asegurar la calidad e inocuidad basándose en los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa “Destylab” dedicada a la elaboración de aguardiente.

### 3.2 Alcance

El manual se emplea para todas las áreas en la microempresa “Destylab” y se dispone como guía para cumplir con todos los estándares para brindar productos de calidad a los consumidores.

### 3.3 Responsables

El representante legal y los operarios de la microempresa “Destylab” son responsables de cumplir y ejecutar los procedimientos descritos en el manual.

### 3.4 Definiciones

- **Acciones correctivas:** son medidas para corregir no conformidades encontradas en una empresa.
- **Aguardiente:** bebida alcohólica destilada mediante la fermentación ya sea de caña de azúcar, uva, cereales y frutas.
- **Almacenamiento:** proceso de guardar productos de forma segura y eficaz en un determinado tiempo.
- **Calibración:** proceso que verifica mediciones específicas del equipo con el objetivo de garantizar resultados veraces.
- **Calidad:** conjunto de parámetros de que debe cumplir un producto ya sea físico, químico o microbiológico.
- **Contaminación:** presencia de patógenos o sustancias extrañas en el producto se puede presentar durante la producción, almacenamiento o transporte del producto.
- **Control de operaciones:** función crucial encargada de supervisar y mejorar productividad, calidad, rentabilidad durante la producción.
- **Desinfección:** proceso para eliminar microorganismos mediante acciones químicas.
- **Empaque:** envoltura que protege al alimento o producto.
- **Inocuidad:** garantiza que el alimento no es perjudicial o dañino para la salud del consumidor.
- **Limpieza:** proceso de eliminar impurezas visibles de una superficie, utensilios u objetos.
- **Lote:** cantidad específica de un producto que se ha elaborado en la misma fecha, tiempo determinado y tiene características similares.

- **Plaga:** proliferación masiva de insectos, aves, roedores o microorganismos en un espacio determinado.
- **Trazabilidad:** seguimiento de toda la información de un producto o alimento desde el origen hasta el producto final.
- **Vida útil:** período de tiempo que se puede consumir de forma segura un producto o alimento.

## **4. REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **4.1 Instalaciones**

#### **4.1.1 Condiciones mínimas**

Para la elaboración de aguardiente la microempresa “Destylab”, deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- El diseño de las instalaciones y la distribución debe permitir la facilidad de limpieza y desinfección de las áreas.
- Las superficies y materiales que estén en contacto con el aguardiente no deben ser tóxicos y serán fáciles de limpiar y desinfectar.
- La microempresa debe implementar un plan para el control de plagas e impedir el ingreso de las mismas.

#### **4.1.2 Localización**

La microempresa debe ubicarse en un lugar con acceso libre y las vías se encuentren en buen estado.

Ubicarse en lugares libre de focos de insalubridad (quebradas, terrenos baldíos) para evitar la contaminación del producto.

Las superficies externas deben encontrarse pavimentadas y en buen estado.

#### **4.1.3 Diseño y construcción**

La microempresa debe ofrecer protección contra materas extrañas, polvos, insectos entre otros.

La construcción tiene que ser sólida con la disponibilidad de espacio para la movilidad del personal, materiales y productos.

Ofrecer facilidades para la higiene personal.

#### **4.1.4 Condiciones de áreas, estructuras internas y accesorios**

##### **4.1.4.1 Distribución de áreas**

Las áreas deben estar distribuidas y señalizadas desde el principio del flujo para evitar riesgos de una contaminación.

Los elementos que son inflamables deberán ubicarse en bodegas o sitios externos del área de producción.

##### **4.1.4.2 Pisos, paredes, techos y drenajes**

Los pisos, paredes y techos deberán estar estructurados para realizar una fácil limpieza de las áreas.

Los pisos deben tener una pendiente para el desalojo de efluentes.

Los drenajes deben estar bien protegidos y diseñados para una apropiada limpieza.

Las uniones de las paredes y pisos deben ser cóncavas para facilitar la limpieza.

Los techos deben estar contruidos con materiales que ayuden a facilitar la limpieza.

##### **4.1.4.3 Ventanas, puertas y otras aberturas**

Las ventanas y otras aberturas deben estar contruidas de manera que no se acumule el polvo en estas.

Las ventanas deben estar protegidas para evitar el ingreso de plagas al área de producción.

Las puertas deben estar contruidas con material liso para evitar la acumulación de polvo y permita facilitar la limpieza.

##### **4.1.4.4 Escaleras, rampas y elevadores**

Las estructuras: escaleras, rampas y elevadores, deben ser de material duradero y de limpieza fácil.

Las estructuras deben estar ubicadas según su necesidad o en puntos específicos sin causar contaminación al producto.

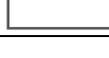
Si se ubican en la planta de producción deben cubrirse para evitar caídas de algún material extraño.

#### 4.1.4.5 Instalaciones eléctricas y redes de agua

Los cables de electricidad deben estar adosados en los techos y paredes.

Las redes de agua serán identificadas según la normativa NTE INEN 440.

**Tabla 1.** Colores para la identificación de tuberías

FLUIDO	CATEGORÍA	COLOR	
Agua	1	Verde	
Vapor de agua	2	Gris plata	
Aire y oxígeno	3	Azul	
Gases combustibles	4	Amarillo ocre	
Gases no combustibles	5	Amarillo ocre	
Ácidos	6	Anaranjado	
Álcalis	7	Violeta	
Líquidos combustibles	8	Café	
Líquidos no combustibles	9	Negro	
Vacío	0	Gris	
Agua-vapor contra incendios	-	Rojo	
GLP	-	Blanco	

Fuente: NTE INEN 0440, (1984)

Elaborado por: Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

#### 4.1.4.6 Iluminación

La iluminación artificial y natural debe ser adecuada para las áreas de proceso.

La iluminación artificial y natural debe estar protegida si presenta roturas.

#### **4.1.4.7 Temperatura y Humedad**

La microempresa deberá contar con sistemas de control para la temperatura y humedad.

#### **4.1.4.8 Instalaciones sanitarias**

La microempresa deberá disponer de duchas, vestidores y servicios higiénicos suficientes para el personal tanto hombres y mujeres.

Las aduanas sanitarias deben tener dispensadores para jabón, gel antibacterial y toallas para el secado de manos.

Todas las instalaciones sanitarias deberán mantenerse limpias y desinfectadas con los insumos completos.

Las instalaciones deben mantenerse alejadas de las áreas de producción.

Debe contar con un instructivo para el lavado de manos.

#### **4.1.4.9 Facilidades- servicios de planta**

La disponibilidad de agua deberá estar distribuido para las áreas de limpieza.

La microempresa deberá utilizar agua potable.

El agua potable deberá tener un análisis de calidad para el uso en la microempresa.

##### **- Disposición de desechos líquidos**

Eliminar los desechos líquidos mediante los drenajes diseñados para esta acción.

La microempresa deberá contar con sistemas de disposición final para efluentes industriales.

##### **- Disposición de desechos sólidos**

La microempresa debe tener un proceso para la recolección y eliminación de basura.

Los depósitos de la basura deben mantenerse alejados de las áreas de producción.

Los recipientes utilizados para la recolección de basura deben estar identificados según el color que rige la normativa INEN 2841.

**Tabla 2.** Clasificación general de manejo de residuos

<b>TIPO DE RESIDUO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE RESIDUO</b>	<b>COLOR</b>
Reciclables-orgánico	Origen biológico, cáscaras de verduras, frutas, residuos de comida.	Verde 
Desechos	Servilletas usadas, pañales, papel higiénico, envases de comida o de aceite comestible.	Negro 
Plástico-envases multicapa	PET, envase multicapa, botellas de plástico, fundas plásticas, recipientes de limpieza y champú.	Azul 
Vidrio-metales	Botellas de vidrio, frascos de aluminio.	Blanco 
Papel-cartón	Papel en buen estado, cajas, folletos, papel, cartón, bolsas de papel, envolturas.	Gris 
Especiales	Escombros, muebles, neumáticos, electrónicos.	Anaranjado 

**Fuente:** NTE INEN 2841, (2014)

**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

## 4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

### 4.2.1 Equipos

El material de los equipos y utensilios que se usan en la microempresa debe ser de un material acorde a la fabricación del aguardiente.

Los utensilios y equipos se encontrarán en buen estado con el objetivo de prevenir contaminación al producto.

Los utensilios o equipos deberán ser de un material resistente como el acero inoxidable y facilidad en limpieza.

Las superficies de los utensilios o equipos que tengan contacto directo con el producto no deberán estar recubiertas de pintura o algún material desprendible.

#### **4.2.2 Monitoreo de equipos**

Los equipos deberán instalarse según la necesidad del fabricante.

Realizar una limpieza y desinfección a los equipos de forma periódica.

Los equipos serán calibrados de acuerdo a los procedimientos para obtener resultados veraces en la producción.

### **4.3 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN**

#### **4.3.1 Obligaciones del personal**

Los operarios deben conocer las responsabilidades que tienen a cargo durante el proceso de fabricación.

Los operarios deben mantener la higiene personal diariamente.

#### **4.3.2 Educación y capacitación al personal**

El personal deberá ser capacitado referente a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Se capacitará al personal según las responsabilidades que le corresponda en el puesto de trabajo.

#### **4.3.3 Estado de salud**

El operario que presente una enfermedad y manipule directamente las materias primas será removido del área.

Los operarios tendrán revisión médica periódicamente con el fin de asegurar la salud del personal en la microempresa.

El operario que presente algún corte leve deberá cubrir con apósitos que estarán ubicados en el botiquín para cada área.

#### **4.3.4 Higiene y medidas de protección**

El personal deberá utilizar indumentaria que sea fácil limpieza.

Utilizar la indumentaria únicamente en la jornada laboral y mantener limpia.

Usar calzado cerrado y de material antideslizante.

El lavado de manos se realizará periódicamente al ingreso, uso de servicios básicos y cambio de áreas.

#### **4.3.5 Comportamiento personal**

El personal deberá mantener el cabello recogido con una cofia, uñas limpias y cortas, no usar accesorios durante la jornada laboral como: aretes, anillos, relojes, cadenas, las mujeres evitar el maquillaje, los hombres tener el bigote corto.

Se deberá respetar las normas establecidas por la microempresa como: prohibido fumar - beber, no usar el teléfono, no consumir alimentos dentro del puesto de trabajo.

#### **4.3.6 Áreas restringidas**

El personal no podrá ingresar a las áreas restringidas, únicamente lo hará si tiene autorización de un supervisor.

#### **4.3.7 Señalética**

La microempresa contará con señalización en áreas visibles para todo el personal, según las normas de seguridad.

#### **4.3.8 Obligación al personal administrativo y visitantes**

El personal administrativo como visitantes deberán utilizar la indumentaria correcta para el ingreso en las áreas de producción.

### **4.4 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

#### **4.4.1 Condiciones mínimas**

Las materias primas que no cumplan con los parámetros de calidad, no serán aceptadas en la microempresa.

#### **4.4.2 Inspección y control**

Los insumos o materia prima deberán ser inspeccionadas antes de usar en producción con el objetivo de asegurar la calidad e inocuidad.

#### **4.4.3 Condiciones de recepción**

Los insumos y materias primas se almacenarán en buenas condiciones o según la ficha técnica de cada materia.

El área de almacenamiento de materias primas e insumos deberá estar separada de las líneas de producción.

#### **4.4.4 Almacenamiento**

Se controlará la temperatura y humedad de las áreas o bodegas de almacenamiento de insumos o materia prima, para evitar una contaminación o deterioro de las mismas.

#### **4.4.5 Recipientes seguros**

Los recipientes o envases deberán ser de material seguro para evitar la alteración o contaminación de materias primas.

#### **4.4.6 Instructivo de manipulación**

La microempresa deberá tener un procedimiento para ingresar materias primas a las áreas críticas.

### **4.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

#### **4.5.1 Técnicas y procedimientos**

El producto deberá cumplir las normas nacionales e internacionales o las especificaciones del fabricante.

Implementar procedimientos según la necesidad de la línea de producción con el objetivo de evitar confusión o contaminación.

#### **4.5.2 Operaciones de control**

El proceso de producción del aguardiente se realizará según las operaciones de producción establecidas por la microempresa.

Los equipos y utensilios designados para los procesos de producción deberán estar limpios y desinfectados.

El personal operativo deberá estar capacitado para la elaboración de aguardiente. Registrar todas las operaciones incluyendo monitoreo, puntos críticos y acciones correctivas.

#### **4.5.3 Condiciones ambientales**

Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección deberán ser adecuadas para las instalaciones.

Se validará los procedimientos de limpieza y desinfección de las áreas.

Las mesas que se utilizan en el área de trabajo deberán ser de un material adecuado para facilidad de limpieza.

#### **4.5.4 Verificación de condiciones**

Se verificará los procedimientos de limpieza y desinfección de las áreas, según los procedimientos establecidos.

Verificar y constatar en los registros las condiciones de temperatura y humedad.

#### **4.5.5 Manipulación de sustancias**

Las sustancias peligrosas o tóxicas se utilizarán según las fichas técnicas emitidas por el proveedor.

#### **4.5.6 Métodos de identificación**

La identificación del producto tiene que ser visible y clara, detallando la información respectiva.

#### **4.5.7 Programa de seguimiento continuo – Trazabilidad**

La microempresa debe tener un sistema de rastreabilidad desde la recepción de materia prima hasta el producto final.

#### **4.5.8 Control de procesos**

La elaboración del aguardiente debe estar registrado en documentos explicando cada etapa del proceso.

#### **4.5.9 Condiciones de fabricación**

Se deberá controlar los procesos de producción del aguardiente es decir la temperatura y tiempo para reducir el crecimiento microbiano.

#### **4.5.10 Métodos de prevención y contaminación**

La microempresa tomará medidas de prevención como la protección, trampas, lámparas de insectos, detector de metales para evitar la contaminación al producto con metales – materiales extraños.

#### **4.5.11 Métodos de control de desviación**

Registrar y documentar las desviaciones que ocurran durante el proceso de fabricación.

#### **4.5.12 Seguridad de transvase**

El envasado del aguardiente deberá realizarse en las mejores condiciones si que afecte, altere o contamine el producto.

#### **4.5.13 Vida útil**

Mantener los registros del control de producción durante 2 meses pasado el tiempo de vida útil del aguardiente.

### **4.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

#### **4.6.1 Identificación del producto**

El aguardiente deberá ser envasado, etiquetado y empaquetado según la normativa vigente.

#### **4.6.2 Seguridad y calidad**

El diseño y material del envase debe ser acorde a las características del producto que lo requiera.

#### **4.6.3 Trazabilidad del producto**

Los productos deberán ser codificados con la información siguiente: lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento e identificación del fabricante.

#### **4.6.4 Condiciones mínimas**

El personal encargado deberá revisar previamente los envases, para evitar una contaminación o alteración del producto.

#### **4.6.5 Embalaje previo**

Los productos que no están etiquetados deben estar separados o identificados de los productos con etiqueta.

#### **4.6.6 Embalaje mediano**

Las cajas deberán ubicarse sobre pallets para prevenir la contaminación al producto y que sean de fácil movilidad.

#### **4.6.7 Entrenamiento de manipulación**

El personal encargado del empaque de producto deberá ser capacitado sobre los riesgos que puede ocurrir en este proceso.

#### **4.6.8 Cuidados previos y prevención de contaminación**

El proceso de envasado y empaque deberá realizar en áreas diferentes para evitar el ingreso de partículas extrañas al aguardiente.

### **4.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRASPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

#### **4.7.1 Condiciones óptimas de bodega**

La bodega de despacho debe presentar condiciones adecuadas para la limpieza y desinfección del área, control de plagas e ingreso de materias extrañas.

#### **4.7.2 Control de condiciones del clima y almacenamiento**

Se deberá controlar la temperatura y humedad de la bodega mediante termohigrómetros para evitar la alteración del aguardiente.

#### **4.7.3 Infraestructura de almacenamiento**

Los pisos y paredes deberán estar contruidos con un material adecuado y se fácil de limpiar el área, además debe contar con pallets para la ubicar las cajas del producto.

#### **4.7.4 Condiciones mínimas de manipulación y transporte**

Las cajas deberán ubicarse lejos de las paredes para realizar la limpieza del área y el personal se pueda movilizar libremente.

#### **4.7.5 Condiciones y método de almacenaje**

El producto terminado deberá ser identificado si es aprobado, retenido, rechazado o en cuarentena.

#### **4.7.6 Medio de transporte**

El medio de transporte debe contar con las condiciones adecuadas de higiene y limpieza.

El material debe ser adecuado para una fácil limpieza y desinfección del mismo.

Se transportará únicamente el aguardiente sin compartición con otras sustancias tóxicas que puedan poner en riesgo al producto.

La persona encargada del transporte del producto es el responsable de la llegada de destino final del producto.

### **4.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

#### **4.8.1 Aseguramiento de calidad**

Los procesos de fabricación del aguardiente deberán estar sujetas a los procedimientos de aseguramiento de calidad.

La microempresa deberá implementar procedimientos para prevenir causas que pongan en riesgo la salud del consumidor.

#### **4.8.2 Seguridad preventiva**

La microempresa deberá contar con un procedimiento de control de calidad e inocuidad para toda la línea de producción y realizando acciones correctivas para los riesgos que se presente en cada área de producción.

#### **4.8.3 Condiciones mínimas de seguridad**

La materia prima y el producto final deberán cumplir con los parámetros establecidos de calidad, para definir si es aceptado o rechazado el producto.

Implementar instructivos, manuales o procedimientos que detallen los procesos, equipos, almacenamiento y distribución del producto.

#### **4.8.4 Laboratorio de calidad**

La microempresa deberá realizar los análisis del producto en un laboratorio propio o externo siempre y cuando sea certificado.

#### **4.8.5 Métodos, procesos de aseo y limpieza**

Los procedimientos de limpieza y desinfección deberán estar escritos de manera detallada: agentes químicos, dosificaciones, concentraciones, la forma de uso, tiempo, frecuencia para garantizar la eficiencia.

Realizar inspecciones, verificar y validar los procedimientos para registrar en la documentación correspondiente.

#### **4.8.6 Control de plagas**

Contratar una agencia de control de plagas para prevenir la contaminación proliferación de insectos, aves, roedores o microorganismos en la microempresa.

El técnico encargado de plagas deberá presentar un informe por cada inspección realizada para dar seguimiento a las observaciones encontradas.

Para las áreas internas se utilizará métodos físicos y en las áreas externas se implementará normas de seguridad.

## **5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**

### **5.1 Lista de POE**

- MDL - CD - 001 Elaboración y control de documentos
- MDL - RAMP - 001 Recepción y almacenamiento de materia prima
- MDL - OPR - 001 Elaboración de productos
- MDL - CC - 001 Control de calidad
- MDL - MCE - 001 Monitoreo, mantenimiento y calibración de equipos
- MDL - PC - 001 Programa de capacitación
- MDL - TR - 001 Trazabilidad

## **5.2 Lista de registros**

- RDL - DV - 001 Registro de control de documentos vigentes
- RDL - DO - 002 Registro de control de documentos vigentes
- RDL - RAMP - 001 Registro de recepción y almacenamiento de materias primas
- RDL - RAMP - 002 Registro de rechazo de materias primas
- RDL - DMP - 003 Registro de despacho de materias primas
- RDL - PRO - 001 Registro de control de producción diaria
- RDL - PRO - 002 Registro de hoja de producción
- RDL - CC - 001 Registro de control de calidad
- RDL - MCE - 001 Registro de control me mantenimiento y calibración de equipos
- RDL - PC - 001 Registro de contenido temático para capacitaciones
- RDL - PC - 002 Registro de asistencia a las capacitaciones
- RDL - TR - 001 Registro de trazabilidad

**PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO  
ESTANDARIZADO  
(POE)**



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL - CD - 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>Elaboración y control de documentos</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1-6

### 1. Objetivo

Desarrollar, cambiar, actualizar, aprobar y distribuir documentos relacionados a los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Estandarizados de Sanitización (POE).

### 2. Alcance

Todos los documentos están dirigidos para la empresa “Destylab S.A.S”.

### 3. Responsables

**Representante legal:** encargado en la aprobación o modificación de los documentos elaborado en la microempresa.

**Personal operativo:** responsables de cumplir y revisar lo establecido en los documentos generados.

### 4. Definiciones

**Documento:** constatación de escritos de una acción realizada para un soporte o acreditación.

**Instructivo:** documentos guías que describe de manera secuencial un procedimiento o actividad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL - CD - 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>Elaboración y control de documentos</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2-6

**Procedimiento:** secuencia de pasos con el fin de desarrollar una actividad específica.

**Programas:** documentos que detalla actividades que son ejecutadas por un grupo de trabajo para cumplir el objetivo planteado.

**Registros:** documentos de constatación sobre una proceso, programa o actividad en la microempresa.

## 5. Procedimiento

### 5.1 Elaboración, modificación, revisión o actualización de documentos

- Los documentos serán elaborados o modificados según la necesidad que requiera la microempresa.

### 5.2 Distribución y control de documentos

- Realizará una capacitación previa el responsable de la creación o modificación de documentos.
- Al realizarse la capacitación se distribuirá los documentos a las áreas correspondientes.

### 5.3 Formato de documentación

#### 5.3.1 Encabezado

Los documentos incluirán con la siguiente información como encabezado:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL - CD - 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>Elaboración y control de documentos</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 3-6

<b>Logotipo Empresarial</b>	<b>Nombre del Procedimiento</b>	<b>Código:</b>
		<b>Fecha:</b>
	<b>Nombre de documento</b>	<b>Edición:</b>
		<b>Revisión:</b>
		<b>Página:</b>

### 5.3.2 Cuerpo

Todos los documentos deberán presentar la siguiente información:

- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Definiciones
- Procedimiento
- Frecuencia
- Acciones correctivas
- Registros

### 5.3.3 Pie de página

Los documentos incluirán con la siguiente información como pie de página:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL - CD - 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>Elaboración y control de documentos</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 4-6

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

#### 5.4 Codificado de documentos

##### Tipo de documento:

- **I:** Instructivo
- **M:** Manual
- **PL:** Plan
- **P:** Procedimiento
- **PR:** Programas
- **R:** Registro

##### Microempresa

- **DL:** Destylab

##### Áreas

- **CC:** Control de calidad
- **CD:** Elaboración y control de documentos
- **DC:** Documentación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL - CD - 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>Elaboración y control de documentos</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 5-6

- LDA: Limpieza y desinfección de áreas
- LDEU: Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- LDIS: Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- LDMT: Limpieza y desinfección de medios de transporte
- MCE: Control de mantenimiento y calibración de equipos
- OPR: Elaboración de productos
- OP: Operaciones de producción
- PC: Programa de capacitación
- PCC: Prevención de contaminación cruzada
- PRC: Programa de capacitación
- RAMP: Recepción y almacenamiento de materias primas
- SHP: Salud e higiene del personal
- TR: Trazabilidad

#### **Identificación numérica**

- Los documentos se identificarán con una serie de 3 dígitos siguiendo un orden del manual, ejemplo: 001,002.
- La primera creación se identificará con el número “0” y la edición con el número “1”.
- Para el número de páginas corresponderá al total de páginas del documento.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL - CD - 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>Elaboración y control de documentos</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 6-6

## 6. Frecuencia

La frecuencia será dependiendo la generación, actualización o modificación del documento.

## 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

## 8. Registros

- RDL – DV – 001 Registro de control de documentos vigentes
- RDL – DO – 002 Registro de control de documentos obsoletos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada





	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – RAMP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 4

### 1. Objetivo

Definir parámetros para mantener y controlar la calidad de recepción y almacenamiento de materias primas, insumos y material de empaque con el objetivo de disminuir riesgos de contaminación.

### 2. Alcance

El documento esta destinado para las materias primas e insumos que se almacenaran en la microempresa “Destylab”

### 3. Responsables

**Gerente:** Encargado de gestionar y planificar la adquisición de materia prima y de los insumos para la microempresa.

**Jefe de producción:** verificar que la materia prima cumpla con los parámetros de calidad.

**Personal operativo:** encargados de recibir la materia prima y los insumos, tomando en cuenta que cumpla con los parámetros.

### 4. Definiciones

**Almacenamiento:** acción de guardar materia prima e insumos en un espacio determinado, precautelando la conservación del producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – RAMP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 4

**Calidad:** parámetros que cumple un producto para la aceptabilidad o rechazo en la microempresa.

**Insumos:** materiales necesarios para transformas en nuevos productos.

**Materia prima:** material natural que sirve para procesar y transformar en nuevos productos.

**Recepción:** etapa de recibimiento de materias primas e insumos para la microempresa.

## 5. Procedimiento

### Recepción:

- Para la manipulación se realizará mediante los requerimientos que establece el manual de BPM.
- Verificar e inspeccionar los datos del producto como lote, fecha de elaboración y caducidad.
- Gestionar y guardar las fichas técnicas de cada producto que ingresa a la microempresa.
- Inspeccionar la materia prima e insumos, posterior pasar a las áreas destinadas.
- Registrar o rechazar los productos que no cumplan con los parámetros de calidad.
- Almacenar los productos cuando hayan cumplidos todos los parámetros y haya liberado calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – RAMP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 3 de 4

### Almacenamiento

- La bebida destilada se almacenará en tanques limpios, mismo que se ubicarán sobre pallets.
- La piña y banano no se almacenará ya que se utiliza la cantidad exacta en el día de producción.
- La sucralosa como aditivo se almacenará en una bodega o lugar fresco.
- El material de empaque como envases, etiquetas y cartones se almacenarán en otra bodega de manera ordenada sin que sufra daños en su almacenamiento.

### Despacho

- El personal encargado deberá entregar y registrar las materias primas, material de empaque al área de producción.

### 6. Frecuencia

Se realizará cada vez que ingrese materias primas y otros insumos a la microempresa.

### 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – RAMP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 4 de 4

## 8. Registros

- RDL- RAMP-001 Registro de recepción de materias primas
- RDL- RAMP-002 Registro de recepción de material de empaque y otros insumos
- RDL- RAMP-003 Registro de despacho de materias primas, material de empaque y otros insumos

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> RDL – RAMP – 002
	<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMINETO DE MATERIA PRIMA</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023
		<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

Fecha de Recepción	Proveedor	Material empaque /Insumo	Cantidad	Lote	Cumple Requisitos		Responsable	Observaciones
					SI	NO		

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> RDL – RAMP – 001
	<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMINETO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y OTROS INSUMOS</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023
		<b>Edición:</b> 2
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

Fecha de Recepción	Proveedor	Material empaque /Insumo	Cantidad	Lote	Cumple Requisitos		Responsable	Observaciones
					SI	NO		

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> RDL – RAMP – 001
	<b>DESPACHO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE EMPAQUE Y OTROS INSUMOS</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023
		<b>Edición:</b> 3
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

Fecha	Materia prima/Material de empaque /Insumo	Cantidad	Lote	Responsable	Observaciones

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – PRO – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>ELABORACIÓN DE PRODUCTO</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0 <b>Página:</b> 1 de 5

### 1. Objetivo

Describir el proceso de forma clara y precisa la elaboración de aguardiente en la empresa Destylab S.A.S.

### 2. Alcance

Aplicado para el o los productos que se elabora en la microempresa.

### 3. Responsables

- **Jefe de producción:** persona encargada de revisar, planificar y verificar cada proceso de la elaboración de aguardiente.
- **Personal operativo:** personal encarado de cumplir cada actividad durante la producción del aguardiente.

### 4. Definiciones

- **Aguardiente:** Es una bebida alcohólica incolora que contiene entre 38 y 54 grados de alcohol se obtiene por la destilación del jugo de caña de azúcar o derivados.
- **Alambique:** equipo utilizado en la destilación de productos líquidos mediante el proceso de la evaporación posterior la condensación por el enfriamiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – PRO – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>ELABORACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 5

- **Destilación:** proceso de separación de componentes o sustancias de un líquido mediante la ebullición y condensación.
- **Sucralosa:** edulcorante artificial, sustituto del azúcar.
- **Temperatura:** magnitud que indica la cantidad de energía interna de partículas en una masa líquida sólida o gaseosa.

## 5. Procedimiento

### 5.1 Diagrama de flujo para la elaboración de aguardiente



**Figura 12.** Diagrama de flujo sobre la fabricación del aguardiente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – PRO – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>ELABORACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 3 de 5

## 5.2 Proceso de la elaboración de aguardiente

### Recepción

- Se recibe el alcohol de caña o conocido comúnmente en Ecuador como “puro”.
- El alcohol de caña debe ser inspeccionado por control de calidad, la coloración de la materia prima debe ser transparente y se recibe el alcohol mayor a 60°.

### Almacenamiento

- Una vez recibido el alcohol se almacena en tanques con capacidad de 200 lt a 2500 lt destinados para el alcohol.
- Los tanques deben estar cerrados y en condiciones óptimas para el almacenamiento.

### Destilación

- La destilación se realiza en el alambique un instrumento metálico, en el que se coloca el alcohol de caña a una temperatura inicial de 70°C y va ascendiendo a temperaturas mayores a 100°C.
- Durante la destilación es añadido saborizantes naturales como piña y banano pelados y limpios.
- El la bebida destilada sale del alambique con una graduación alcohólica, lo cual para medir el grado de alcohol deseado se utiliza el “peso licor”.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – PRO – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>ELABORACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 4 de 5

- El grado de alcohol requerido por la microempresa es de 30 a 40° alcoholímetros.

### **Depósito**

- El alcohol destilado o aguardiente es almacenado en recipientes de depósito destinados para el producto.

### **Envasado y Etiquetado**

- El envasado o embotellado se realiza en botellas de vidrio en óptimas condiciones.
- Posterior se realiza el etiquetado de los envases con el producto final.

### **Almacenamiento**

- Las botellas de aguardiente son almacenadas en cajas de cartón ubicadas en el área de almacenamiento o bodega de despacho.

### **6. Frecuencia**

Cada vez que se vaya a fabricar aguardiente.

### **7. Acciones correctivas**

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – PRO – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>ELABORACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 5 de 5

## 8. Registros

- RDL - PRO - 001 Registro de control de producción diaria
- RDL - PRO - 002 Registro de hoja de producción

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ÉSTANDAR**

**Código:**  
RDL – PRO – 001

**Fecha:** 06/2023

**REGISTRO DE CONTROL DE  
PRODUCCIÓN DIARIA**

**Edición:** 1

**Revisión:** 0

**Página:** 1 de 1

<b>Fecha</b>	<b>Cantidad de alcohol de caña (kg)</b>	<b>Cantidad de bebida destilada (kg)</b>	<b>Cantidad botellas</b>	<b>Lote</b>	<b>Responsable</b>

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> RDL – PRO – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>REGISTRO DE HOJA DE PRODUCCIÓN</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

Fecha				
Ingredientes	Cantidad (kg)	Lote	Responsable	Observaciones

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – CC – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 2

### 1. Objetivo

Describir todos los requerimientos que debe realizar el control de calidad para la elaboración de aguardiente.

### 2. Alcance

Para el producto elaborado en la microempresa “Destylab S.A.S”.

### 3. Responsables

Jefe de producción: persona encargada en inspeccionar y verificar el cumplimiento con los estándares de calidad planteados.

### 4. Definiciones

**Calidad:** conjunto de parámetros específicos que debe cumplir un producto.

**Contenido de alcohol:** análisis para medir el grado alcohólico de una bebida, expresada en la cantidad de alcohol (%) con el volumen de la bebida total.

**Análisis microbiológicos:** aplicación de métodos para detectar si existe la presencia o ausencia de un microorganismo patógeno.

### 5. Procedimiento

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – CC – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 2

- El asistente de calidad o la persona encargada será responsable de realizar una toma de muestra por cada lote de la producción para ser analizada e inspeccionada.
- Si no cumplen con los parámetros de calidad o las pruebas realizadas da un resultado negativo, se realizará un seguimiento y se realizará nuevamente los análisis para asegurarse y posterior se rechazaría el producto.
- Tomar muestras para realizar análisis en un laboratorio con las pruebas correspondientes.

#### 6. Frecuencia

Realizar cada tres meses o una vez por año.

#### 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

#### 8. Registros

- RDL – CC – 001 Registro control de calidad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> RDL – CC – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0 <b>Página:</b> 1 de 1

Fecha Elaboración	Fecha Caducidad	Lote	Aceptado o Rechazado	Responsable	Observaciones

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – MCE – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>MONITOREO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 4

### 1. Objetivo

Describir procedimientos para realizar el monitoreo, mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en la microempresa.

### 2. Alcance

Aplicado para los equipos utilizado en la microempresa.

### 3. Responsables

**Gerente:** Persona encargada en garantizar que los equipos estén funcionando correctamente.

**Técnico:** persona encargada de dar mantenimiento, monitores y calibración a los equipos.

### 4. Definiciones

**Alambique:** equipo utilizado en la destilación de productos líquidos mediante el proceso de la evaporación posterior la condensación por el enfriamiento.

**Calibración:** proceso que verifica mediciones específicas del equipo con el objetivo de garantizar resultados veraces.

**Mantenimiento:** inspección de equipos para un correcto funcionamiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – MCE – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>MONITOREO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 4

## 5. Procedimiento

### Alambique

- Debe armarse según las instrucciones del manual del alambique, la olla y el sombrero con termómetro integrado y refrigerante inoxidable.
- Conectar la manguera de gas en el alambique.
- Verificar que este funcionando correctamente el termómetro del alambique.
- Revisar que las uniones en el cuello del cisne con el refrigerante estén con las dos uniones universales.
- El serpentín o recipiente de enfriamiento debe estar con la manguera de ingreso para agua fría para la condensación de los vapores.
- Revisar que el fondo de recipiente de enfriamiento debe permanecer frío.
- Realizar una limpieza externa con esponjas y frotar alrededor del alambique.

### Balanza

- Conectar la balanza mediante un toma corriente de energía eléctrica.
- Aplastar el botón “on” para encender.
- Ubicar la muestra a pesar en el plato de la balanza, en caso de ser necesario tarar el equipo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – MCE – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>MONITOREO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 3 de 4

- Tomar nota de los resultados pesados.
- Aplastar “off” para apagar la balanza.

### **Codificadora**

- Mantener limpio el equipo de codificado.
- Comprobar y registrar parámetros no codificados.
- Utilizar los consumibles recomendados (tinta, solvente).
- Mantener limpia la boquilla cabezal.
- Configurar la información para codificar el producto.
- Apagar cuando se haya terminado de usar.

### **6. Frecuencia**

El monitores y calibración de equipos realizar según el requerimiento de los equipos o en base al manual de los mismos.

### **7. Acciones correctivas**

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – MCE – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>MONITOREO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 4 de 4

## 8. Registros

- RDL- MCE – 001 Registro de control de monitoreo, mantenimiento y calibración de los equipos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> RDL – MCE – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>MONITOREO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

<b>FECHA DE REALIZACIÓN:</b>		
<b>DATOS</b>		
<b>Nombre del Técnico:</b>	<b>Empresa:</b>	
<b>Cédula:</b>	<b>Teléfono:</b>	
<b>DATOS DEL EQUIPO</b>		
<b>Nombre:</b>	<b>Marca:</b>	<b>Descripción:</b>
<b>Observaciones:</b>		
<b>Responsable</b>		
<b>Firma</b>		

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – CP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 3

## 1. Objetivo

Capacitar a todo el personal que forma parte de la microempresa “Destylab” sobre los procesos de la fabricación de aguardiente, actividades, responsabilidades y de la Buenas Prácticas de Manufactura.

## 2. Alcance

Aplica para todo el personal que forma parte de la microempresa “Destylab”.

## 3. Responsables

**Gerente:** encargado en organizar y planificar las capacitaciones con el objetivo de obtener un producto inocuo y de calidad.

**Encargado:** persona con experticia del tema para realizar las capacitaciones al personal.

**Personal de la microempresa:** personas oyentes para la capacitación.

## 4. Definiciones

**Capacitación:** acción de dirigirse y exponer temas específicos a un grupo de personas.

**Evaluación:** constatar la eficiencia de la capacitación realizada.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – CP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 3

## 5. Procedimiento

- Elaborar un cronograma para capacitaciones de la microempresa, debe constar temas de BPM, procedimientos de limpieza y desinfección, equipo para protección personal, procesos de producción, control de calidad, y temas de interés para todo el personal.
- Las capacitaciones serán dirigidas por personas experticias en el tema.
- Se realizará al menos una vez al mes.
- El personal deberá constatar la asistencia en una hoja de registro.
- El capacitador tiene la libertad en evaluar al personal capacitado sobre el tema expuesto.

### Personal permanente

- Se realizará capacitaciones permanentemente para tener una mejora continua en los procesos.
- Registrar la asistencia del personal asistido.
- Evaluar las capacitaciones como evidencia de lo planificado.

### Personal nuevo

- Realizar una inducción a la persona que ingresa a planta con temas de inocuidad, calidad, salud e higiene.
- Poner en conocimiento sobre los reglamentos establecidos por la microempresa.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – CP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 3 de 3

## 6. Frecuencia

Realizar mensualmente o cada vez que el personal requiera información o actualización de procedimientos.

## 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

## 8. Registros

- RDL – CP – 001 Registro de contenido temático para capacitaciones
- RDL – CP – 001 Registro de asistencia del personal

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> RDL – CP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>REGISTRO DE CONTENIDO TEMÁTICO PARA CAPACITACIONES</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

Fecha	Hora de inicio	Tema	Capacitador	Firma	Observaciones

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> RDL – CP – 002
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>REGISTRO DE ASISTENCIA</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

<b>Capacitador:</b>				
<b>Tema:</b>				
<b>Fecha:</b>				
<b>Hora inicio</b>			<b>Hora de finalización:</b>	
Nº	Nombres y Apellidos	Cargo	Número de Cédula	Firma

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – TRA – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>TRAZABILIDAD</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 3

## 1. Objetivo

Definir un sistema de trazabilidad en la microempresa “Destylab S.A.S” para la elaboración de aguardiente con el objetivo de identificar y rastrear el producto, incluyendo materias primas, envases y producto final.

## 2. Alcance

El sistema de trazabilidad es aplicado para proveedores, insumos, materias primas, líneas de proceso, despacho del producto terminado y destino.

## 3. Responsables

**Responsable de calidad:** realizar seguimiento desde la recepción de materia prima hasta el producto terminado y emitir un informe.

**Jefe de producción:** encargado de realizar seguimiento a los registros de operaciones de producción.

## 4. Definiciones

**Trazabilidad:** conjunto de procedimientos que permiten conocer el historial, ubicación y trayectoria de un lote o producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – TRA – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>TRAZABILIDAD</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 3

**Lote:** cantidad específica de un producto que se ha elaborado en la misma fecha, tiempo determinado y tiene características similares.

**Calidad:** conjunto de parámetros establecidos que debe cumplir un producto.

**Registros:** documentos de constatación sobre una proceso, programa o actividad en la microempresa.

## 5. Procedimiento

### Identificación

- Para identificar se realizará por una factura, nombre del producto y número de lote de la producción.

### Trazabilidad

- La persona que receipte el reclamo deberá informar inmediatamente al encargado.
- Realizar seguimiento al producto con la no conformidad mediante la identificación e informe de trazabilidad.
- Si es necesario se realizará devoluciones al cliente.
- Si es no conformidades internas se realizará pruebas al producto y se emitirá un informe a la persona encargada.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> MDL – TRA – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>TRAZABILIDAD</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 3 de 3

## 6. Frecuencia

Cada vez que haya un reclamo del cliente o una inconformidad interna en la microempresa.

## 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

## 8. Registros

- RDL – TRA – 001 Registro de Trazabilidad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR</b>	<b>Código:</b> RDL – TRA – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>TRAZABILIDAD</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

TRAZABILIDAD						
F. Elab	Lote	Cantidad		Informe	Responsable	
<b>Devolución productos</b>	<b>Devolución por:</b> -Cliente -Distribuidor -Inconformidad interna					
	<b>Control calidad/ muestras</b>	<b>7 días</b>	<b>15 días</b>	<b>30 días</b>	<b>60 días</b>	<b>90 días</b>
<b>Cliente</b>	<b>Número de lotes enviados</b>			<b>Fecha de envío</b>		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

## **6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES)**

### **6.1 Lista de POES**

- MDL - SHP - 001 Salud e Higiene del personal
- MDL - PCC - 001 Prevención de contaminación cruzada
- MDL - LDEU - 001 Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- MDL - LDA - 001 Limpieza y desinfección de áreas
- MDL - LDIS – 001 Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- MDL - LDT - 001 Limpieza y desinfección de medios de transporte
- MDL - CP - 001 Control de plagas

### **6.2 Lista de registros**

- RDL - SHP - 001 Registro de higiene personal
- RDL - SHP - 002 Registro de control de documentos vigentes
- RDL - SHP- 003 Registro de ingreso de visitantes
- RDL - LDEU - 001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- RDL – LDA - 003 Registro de limpieza y desinfección de áreas
- RDL - LDT - 001 Registro de limpieza y desinfección de medios de transportes
- RDL - CP - 002 Registro de control de plagas

**PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO  
ESTANDARIZADO DE  
SANITIZACIÓN (POES)**



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – SHP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 4

### 1. Objetivo

Establecer parámetros de BPM, que el personal debe cumplir con el objetivo de eliminar o minimizar el riesgo de contaminación cruzada por las prácticas inadecuadas de limpieza o higiene personal.

### 2. Alcance

Aplica para todo el personal de “Destylab”, incluyendo personas externas o que ingresan como visitantes.

### 3. Responsables

**Gerente:** Responsable en suministrar recursos necesarios, con el fin de garantizar la inocuidad durante los procesos de producción.

**Responsable de calidad:** Realizar inspecciones de higiene personal a todo el personal operativo y constatar en registros.

**Personal:** responsables en cumplir las normas establecidas en el procedimiento de higiene personal.

### 4. Definiciones

**Higiene personal:** conjunto de normas dirigidas al personal operativo para garantizar la inocuidad del producto

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – SHP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 4

**Contaminación:** presencia de patógenos o sustancias extrañas en el producto se puede presentar durante la producción, almacenamiento o transporte del producto.

**Inocuidad:** garantiza que el alimento no es perjudicial o dañino para la salud del consumidor.

## 5. Procedimiento

### 5.1 Higiene

Todo el personal deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Mantener la higiene personal es decir realizar un baño diariamente.
- Prohibido el uso de joyas, aretes, relojes, cadenas, anillos dentro del área de producción.
- No se permite el uso de esmalte en las uñas, además deben estar limpias y cortas.
- No utilizar maquillaje en el caso de las mujeres.
- La barba debe estar cubierto en el caso de los hombres.

### 5.2 Indumentaria

- Utilizar mascarilla dentro del área de producción.
- Utilizar la cofia para cabello.
- Utilizar el uniforme adecuado en el proceso de producción.
- Los el calzado debe ser cerrado.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – SHP – 001
	<b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023
		<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 3 de 4

### 5.3 Lavado de manos

- Lavarse las manos antes de iniciar con las actividades.
- Después de usar las instalaciones sanitarias.
- Después de ingerir alimentos o bebidas.
- Antes y después de ingresar a las diferentes áreas.

#### 5.3.1 Procedimiento para lavado de manos

- Humectar las manos con agua.
- Aplicar jabón líquido en las manos.
- Frotar entre los dedos, hasta las muñecas durante 30 seg a 1 min.
- Enjuagar con abundante agua.
- Secar con toallas para manos.
- Aplicar gel antibacterial.

### 5.4 Ingreso de visitantes

- Presentar la identificación de la persona que ingresa.
- Llenar un registro de visitantes.
- Utilizar mandil, cofia y mascarilla en el área de producción.
- Seguir con las normas de seguridad aplicados por la microempresa.
- No ingresar con alimentos o bebidas.
- Al salir retirar la identificación.

### 6. Frecuencia

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – SHP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 4 de 4

Aplicar todos los días en el área de trabajo y para los visitantes en el caso que ingresen a la planta.

#### 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

#### 8. Registros

- RDL - SHP - 001 Registro de higiene personal
- RDL - SHP - 002 Registro de control de documentos vigentes
- RDL - SHP- 003 Registro de ingreso de visitantes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> RDL – SHP – 001
	<b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023
		<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

<b>Fecha:</b>	<b>Hora:</b>	<b>CUMPLE</b>		<b>OBSERVACIONES</b>
<b>REQUISITO</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	
Esmerada limpieza e higiene personal				
Uso correcto de indumentaria de trabajo				
Lavado y desinfección de manos cuando se necesite.				
Cabello recogido y cubierto totalmente				
Protector de boca áreas específicas				
Uñas cortas, limpias y sin esmalte				
No uso de cosméticos/ maquillaje				
Ausencia de joyas u otros accesorios				
No comer en áreas de producción, empaque y almacenamiento.				
Personal sin afecciones en la piel o heridas expuestas				
No manipular el producto si es portador de una enfermedad viral o infectocontagiosa.				

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> RDL – SHP – 002
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>SALUD DEL PERSONAL</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

FECHA	NOMBRE	SÍNTOMAS	ACCIÓN	RESPONSABLE	FIRMA

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> RDL – SHP – 003
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>REGISTRO DE INGRESO DE VISITANTES</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

Fecha	Nombre	Cédula	Institución	Motivo visita	Hora de ingreso	Observaciones

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – CC – 001
	<b>PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023
		<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 3

## 1. Objetivo

Establecer parámetros para prevenir la contaminación cruzada en la línea de producción garantizando la inocuidad del aguardiente.

## 2. Alcance

Aplicado para las áreas de producción, instalaciones, equipos, utensilios, entre otros.

## 3. Responsables

**Responsable de calidad:** realizar inspecciones y seguimiento para el cumplimiento de procedimiento.

**Personal operativo:** encargados de cumplir con los parámetros establecidos.

## 4. Definiciones

**Contaminación cruzada:** microorganismos patógenos que se transfieren sin intención mediante equipos, utensilios o por el personal.

**Manipulación:** acción que implica estar en contacto directo con el producto.

## 5. Procedimiento

### 5.1 Indicaciones

- El personal debe regirse al procedimiento establecido de higiene personal, lavado de manos, desinfección de calzado.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – CC – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0 <b>Página:</b> 2 de 3

- La indumentaria debe ser limpia y estar con buenas condiciones.
- Antes de iniciar con las labores se debe desinfectar el lugar de trabajo para prevenir la contaminación.
- Los visitantes o personal administrativo deben seguir los procedimientos de higiene personal.

### 5.2 Vigilancia

- El responsable o encargado debe realizar una inspección en toda el área antes de iniciar las labores.
- Si hay una no conformidad en la inspección realizada, reportar al encargado de control de calidad para tomar acciones correctivas.

### 6. Frecuencia

Todos los días durante la jornada laboral.

### 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDEU – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 3

## 1. Objetivo

Elaborar procedimientos para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios utilizados en las áreas de producción.

## 2. Alcance

Es aplicado para los equipos y utensilios que se utiliza en la microempresa “Destylab”.

## 3. Responsables

**Responsable de calidad:** persona encargada de inspeccionar que se cumpla el procedimiento establecido para limpieza y desinfección de utensilios.

**Operarios:** personal encargado de cumplir con los procesos de limpieza y desinfección utilizados en las áreas.

## 4. Definiciones

**Desinfección:** proceso para eliminar microorganismos mediante acciones químicas.

**Limpieza:** proceso de eliminar impurezas visibles de una superficie, utensilios u objetos.

## 5. Procedimiento

### 5.1 Limpieza y desinfección de la máquina alambique

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDEU – 001
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023
		<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 3

- Colocar agua tibia en la olla del alambique y ser removido para la eliminación de impurezas.
- Abrir la válvula para desechar el agua que se ingresó en el alambique.
- En la parte externa de la maquinaria limpiar con esponja o paños humedecidos alrededor de todo el alambique.

### **5.2 Limpieza y desinfección de mesas y estanterías**

- Retirar los objetos o residuos de las mesas.
- Colocar agua en las mesas para retirar los objetos o residuos.
- Dosificar el jabón según la hoja de seguridad del químico.
- Colocar detergente o jabón e la mesa y con un paño o esponja restregar por toda la superficie de la mesa.
- Enjuagar con abundante agua.
- Colocar el desinfectante dosificado en la mesa.
- Dejar secar.

### **5.3 Limpieza y desinfección de balanzas**

- Apagar la balanza.
- Limpiar con toalla húmeda el área del equipo.
- Dejar secar.
- Aplicar desinfectante.

### **5.4 Limpieza y desinfección de utensilios**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDEU – 001
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023  <b>Edición:</b> 1 <b>Revisión:</b> 0 <b>Página:</b> 3 de 3

- Colocar agua en los utensilios para retirar los residuos.
- Dosificar el jabón según la hoja de seguridad emitida por el proveedor.
- Colocar detergente o jabón en los utensilios y restregar con una toalla o esponja.
- Enjuagar con abundante agua.
- Colocar el desinfectante en la mesa previamente dosificado la sustancia.
- Dejar secar.

#### **5.5 Limpieza y desinfección de la codificadora**

- Apagar la codificadora.
- Limpiar con una toalla húmeda.
- Dejar secar.

#### **6. Frecuencia**

Este procedimiento debe realizarse diariamente y al finalizar las actividades laborales, la limpieza de los equipos se realizará semanalmente.

#### **7. Acciones correctivas**

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

#### **8. Registros**

- RDL – LDEU – 001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN**

**REGISTRO DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y  
UTENSILIOS**

**Código:**  
RDL – LDEU – 001

**Fecha:** 06/2023

**Edición:** 1

**Revisión:** 0

**Página:** 1 de 1

Equipos o utensilios	Responsable	Cumple		Observaciones	Acciones correctivas
		SI	NO		
Alambique					
Tanques					
Mesas					
Estanterías					
Balanza					
Codificadora					
Utensilios					
Cuchillos					
<b>Revisado por:</b>					

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDA – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 4

### 1. Objetivo

Elaborar procedimientos de limpieza y desinfección objetivo de eliminar la residuos orgánicos e inorgánicos presentes en las áreas de producción en la microempresa “Destylab”

### 2. Alcance

Aplicado para todas las áreas de la microempresa “Destylab”.

### 3. Responsables

**Responsables de calidad y producción:** personas encargadas en verificar el cumplimiento de limpieza y desinfección de todas las áreas.

**Operarios:** personal encargado en cumplir los procesos establecidos en el documento descrito.

### 4. Definiciones

**Desinfección:** proceso para eliminar microorganismos mediante acciones químicas.

**Limpieza:** proceso de eliminar impurezas visibles de una superficie, utensilios u objetos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDA – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 4

## 5. Procedimiento

### 5.1 Implementos para la limpieza

- Escobas
- Palas
- Jaladores
- Recogedores
- Baldes
- Jarra
- Atomizadores

### 5.2 Limpieza y desinfección de pisos, paredes

#### Pisos

- Barrer toda el área, retirando objetos o residuos.
- Aplicar jabón o solución del detergente al 0.2% por 10 minutos.
- Restregar con la escoba toda el área.
- Enjuagar con abundante agua.
- Aplicar la solución desinfectante y dejar actuar por 5 minutos.
- Dejar secar

#### Paredes

- Eliminar los residuos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDA – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 3 de 4

- Aplicar jabón o solución del detergente al 0.2% por 10 minutos.
- Restregar con la escoba por toda el área.
- Enjuagar con abundante agua.
- Aplicar la solución desinfectante y dejar actuar por 5 minutos.
- Dejar secar.

### 5.3 Limpieza y desinfección de puertas y ventanas

- Limpiar los polvos adheridos a las ventanas y a las puertas con la escoba o paño microfibra.
- Aplicar jabón o solución del detergente al 0.2% por 10 minutos.
- Restregar con cepillos o paños por toda la superficie.
- Enjuagar con abundante agua.
- Aplicar la solución desinfectante y dejar actuar por 5 minutos.
- Dejar secar.

### 5.4 Dosificación del desinfectante

- Mezclar 250 ml de Ácido peracético o AP15 (0.02%), en 6 lt de agua para alcanzar una concentración a 200 ppm.

## 6. Frecuencia

Se debe realizar la limpieza y desinfección diaria, semanal y quincenal.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDA – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 4 de 4

### 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

### 8. Registros

- RDL – LDA – Registro de limpieza y desinfección de las áreas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDIS – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 3

### 1. Objetivo

Elaborar procedimientos de limpieza y desinfección para las instalaciones o aduanas sanitarias con el objetivo de evitar contaminaciones en las áreas de producción de la microempresa “Destylab”.

### 2. Alcance

El procedimiento es aplicado para todas las instalaciones sanitarias de la microempresa “Destylab”.

### 3. Responsables

**Responsables de calidad:** persona encargada en verificar el cumplimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias

**Personal de limpieza:** personal encargado en cumplir los procesos establecidos en el documento descrito.

### 4. Definiciones:

**Desinfección:** proceso para eliminar microorganismos mediante acciones químicas.

**Limpieza:** proceso de eliminar impurezas visibles de una superficie, utensilios u objetos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDIS – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 3

## 5. Procedimiento

### 5.1 Baños

- Barrer toda el área, retirando objetos o residuos de los pisos, ventanas y paredes.
- Aplicar jabón o solución del detergente y cloro en los pisos y paredes.
- Restregar con la escoba toda el área.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar
- Lavar y limpiar el lavamanos con esponja y detergente.
- Eliminar el exceso de agua en pisos con un trapeador.
- Aplicar desinfectante previamente dosificado en las superficies limpiadas.
- Dejar secar.

### 5.2 Vestidores

- Limpiar los lockers o casilleros con una esponja o paño humedecido.
- Barrer el área, retirando objetos o residuos de los pisos, ventanas y paredes.
- Aplicar jabón o solución del detergente y cloro en los pisos y paredes.
- Restregar con la escoba o cepillo toda el área.
- Enjuagar las ventanas y pisos con abundante agua.
- Dejar secar

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDIS – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 3 de 3

- Eliminar el exceso de agua en pisos con un trapeador.
- Aplicar desinfectante previamente dosificado en las superficies limpiadas.
- Dejar secar.

#### 6. Frecuencia

Se realizará diariamente.

#### 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

#### 8. Registros

- RDL – LDIS – 001 Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN**

**REGISTRO DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN DE LAS  
INSTALACIONES SANITARIAS**

**Código:**  
RDL – LDIS – 001

**Fecha:** 06/2023

**Edición:** 1

**Revisión:** 0

**Página:** 1 de 1

Superficie	Cumple		Observaciones	Acciones Correctivas	Responsable
	SI	NO			
Baños					
Pisos					
Vestidores					
Paredes					
Ventanas					
Lavamanos					
Dispensadores					
<b>Revisado por:</b>					

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDT – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MEDIO DE TRANSPORTE</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0 <b>Página:</b> 1 de 2

## 1. Objetivo

Elaborar un procedimiento de limpieza y desinfección para el medio de transporte de la microempresa “Destylab” a fin de garantizar la calidad e inocuidad del producto final hasta su lugar de destino.

## 2. Alcance

Aplicado para los vehículos que transportarán las cajas de aguardiente.

## 3. Responsables

**Responsable de calidad:** inspeccionar y verificar que el vehículo se encuentre de las óptimas condiciones para transportar el producto.

**Personal:** encargado de realizar la limpieza del transporte.

## 4. Definiciones

**Contaminación:** presencia de materia o sustancias extrañas que alteran las características de un producto.

**Limpieza:** proceso de eliminar impurezas visibles de una superficie, utensilios u objetos.

**Vehículo:** transporte utilizado para movilizar los productos al lugar de destino.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – LDT – 001
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MEDIO DE TRANSPORTE</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023  <b>Edición:</b> 1 <b>Revisión:</b> 0 <b>Página:</b> 2 de 2

## 5. Procedimiento

### 5.1 Requerimientos para el chofer

- La indumentaria debe estar limpia y en condiciones adecuadas.
- Realizar una inspección previa de limpieza y desinfección del transporte.
- El vehículo únicamente debe ser utilizado para transportar el producto terminado.

### 5.2 Limpieza y desinfección del transporte

- Barrer y retirar el polvo adherido en el vehículo.
- Limpiar todas las superficies del transporte con el uso de toallas o franelas.
- Trapear toda la superficie del transporte.
- Aplicar desinfectante previamente dosificado mediante una franela o paño humedecido.
- Dejar secar.

## 6. Frecuencia

Cada vez que se vaya despachar el producto.

## 7. Acciones correctivas

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

## 8. Registros

- RDL – LDT -001 Registro de limpieza y desinfección del medio de transporte

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO  
ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN**

**REGISTRO DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN DEL MEDIO  
DE TRANSPORTE**

**Código:**  
RDL – LDT – 001

**Fecha:** 06/2023

**Edición:** 1

**Revisión:** 0

**Página:** 1 de 1

Fecha	Vehículo	Responsable	Cumple		Observaciones	Acciones correctivas
			SI	NO		

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – CP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 4

### 1. Objetivo

Establecer un plan sobre el manejo integrado de plagas para controlar y minimizar peligros ocasionados por plagas como insectos, aves y roedores, brindando de tal forma un producto inocuo y de calidad al consumidor.

### 2. Alcance

Aplica para todas las infraestructuras de la microempresa “Destylab”.

### 3. Responsables

**Responsable de calidad:** encargado de verificar el cumplimiento de los procedimientos determinados y encargado de gestionar las visitas con la empresa externa,

**Empresa exterior:** encargada de controlar y aplicar métodos para controlar las plagas en la microempresa.

### 4. Definiciones

**Plagas:** insectos, animales, microorganismos no deseados presentes en un lugar.

**Plaguicidas:** sustancia destinada para destruir, repeler o prevenir ante cualquier plaga de especies indeseadas.

**Roedores:** animales mamíferos como las ratas y ratones.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – CP – 001
	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Fecha:</b> 06/2023
		<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 2 de 4

## 5. Procedimiento

### 5.1 Control de insectos

- Mantener las ventas y puertas cerradas.
- Ubicar lámparas de insectos en cada área.
- Las lámparas deben permanecer encendidas.
- Mantener las áreas, equipos y utensilios limpios.
- Ubicar mallas de protección en las ventanas o lugares descubiertos.
- Evitar el crecimiento de hierba a los alrededores de las instalaciones.

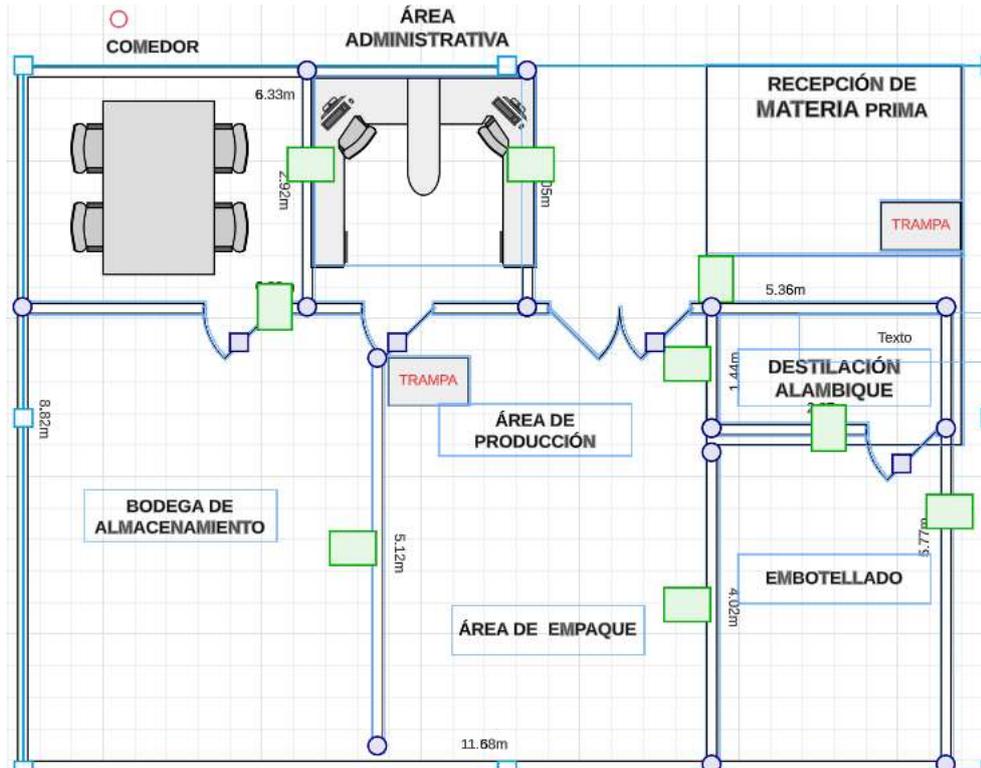
### 5.2 Control de roedores

- Ubicar en la parte externa de microempresa trampas de monitoreo de cebo para roedores
- Mantener las puertas cerradas.
- Ubicar rejillas resistentes en los alcantarillados.
- Ubicar trampas de cebo y monitoreo en el interior de las áreas.

### 5.3 Mapa de ubicación

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – CP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
		<b>Edición:</b> 1
	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Revisión:</b> 0 <b>Página:</b> 3 de 4



**Figura 13.**Plano de la microempresa para ubicar las trampas.

**Elaborado por:** Adriana Lisbeth Telenchana Ruiz

**6. Frecuencia**

Realizar las inspecciones del control de plagas cada 15 días.

**7. Acciones correctivas**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> MDL – CP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 4 de 4

Si existe una desviación dentro del procedimiento, se deberá reportar o informar a la persona encargada, quién tomara medidas necesarias que se registrarán en donde se corresponda.

### 8. Registros

- RDL – CP – 001 Registro de control de plagas

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ÉSTANDAR DE SANITIZACIÓN</b>	<b>Código:</b> RDL – CP – 001
		<b>Fecha:</b> 06/2023
	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Edición:</b> 1
		<b>Revisión:</b> 0
		<b>Página:</b> 1 de 1

Fecha	Área	Tipo de plaga	Tipo de control	Producto Aplicado	Observaciones

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Adriana Telenchana	Director de Calidad	Gte. Diego Estrada