



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

DIRECCIÓN DE POSGRADO

**MAESTRÍA EN AGROINDUSTRIA
MENCIÓN TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS
MODALIDAD: PROYECTO DE DESARROLLO**

Título:

Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad.

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de magister en Agroindustria

Autor:

Alex Fernando Ávila Sarabia

Tutor:

Ing. Herrera Soria Pablo Gilberto Mg.

LATACUNGA – ECUADOR

2021

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad.” presentado por Ávila Sarabia Alex Fernando, para optar por el título magister en Agroindustria – Mención Tecnología de Alimentos.

CERTIFICO

Que dicho trabajo de investigación ha sido revisado en todas sus partes y se considera que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación para la valoración por parte del Tribunal de Lectores que se designe y su exposición y defensa pública.

Latacunga, Noviembre 10 de 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Pablo Herrera Soria', written over a dotted line.

Ing. Herrera Soria Pablo Gilberto Mg
CC.: 0501690259

APROBACIÓN TRIBUNAL

El trabajo de Titulación: “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad.”, ha sido revisado, aprobado y autorizado su impresión y empastado, previo a la obtención del título de Magister en Agroindustria; el presente trabajo reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la exposición y defensa.

Latacunga, Noviembre 10 de 2021



.....
Ing. Manuel Enrique Fernández Paredes Mg.
0501511704
Presidente del tribunal



.....
Ing. Zeila Eliana Zambrano Ochoa Mg.
0501773931
Lector 2



.....
Ing. Hernán Patricio Bastidas Pacheco Mg.
0501886261
Lector 3

DEDICATORIA

A mi esposa Paulina, por su apoyo y compañía, por compartir junto a mí su tiempo durante este proceso de superación profesional.
A mis padres Carlos y Narcisa, a mi hermana Karolina, por su apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTO

A Dios por brindarme la vida y la oportunidad de superarme.
A la Universidad Técnica de Cotopaxi, en especial a la Ing. Lili Pacheco y el Ing.
Vladimir Ortiz.
A mi tutor el Ing. Pablo Herrera por el valioso aporte de sus conocimientos para
llevar acabo el presente trabajo.

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Quien suscribe, declara que asume la autoría de los contenidos y los resultados obtenidos en el presente trabajo de titulación.

Latacunga, noviembre, 26, 2021



Alex Fernando Ávila Sarabia
0502960552

RENUNCIA DE DERECHOS

Quien suscribe, cede los derechos de autoría intelectual total y/o parcial del presente trabajo de titulación a la Universidad Técnica de Cotopaxi.

Latacunga, noviembre, 26, 2021



Alex Fernando Ávila Sarabia
0502960552

AVAL DEL VEEDOR

Quien suscribe, declara que el presente Trabajo de Titulación: “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad.” contiene las correcciones a las observaciones realizadas por los lectores en sesión científica del tribunal.

Latacunga, noviembre, 26, 2021



.....

Ing. Manuel Enrique Fernández Paredes Mg.
CC. 0501511704

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
DIRECCIÓN DE POSGRADO**

**MAESTRÍA EN AGROINDUSTRIA
MENCIÓN TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS**

Título: Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad.

Autor: Ávila Sarabia Alex Fernando

Tutor: Herrera Soria Pablo Gilberto Mg.

RESUMEN

El trabajo tuvo como objetivo la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), basado en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, lo cual ayuda a reducir los riesgos de contaminación de los productos y a mejorar la imagen de la empresa. En tal sentido se diseñó un sistema documental de BPM en la empresa Miele & Sweet, ubicada en el cantón Mejía. Se evaluó la situación inicial de la empresa mediante la lista de verificación de BPM de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), se tabuló y analizó los resultados obtenidos, determinando el porcentaje de ítems de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos que enmarcan las BPM, como son de las instalaciones; de los equipos y utensilios; requisitos higiénicos de fabricación obligaciones del personal; de las materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empaquetado; almacenamiento, distribución, transporte y comercialización; del aseguramiento y control de calidad y documentos de referencia. Una vez conocidos los requisitos faltantes se desarrolló un Manual de BPM, se elaboró el Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) y se realizaron las adecuaciones e implementaciones necesarias en la planta. Se realizó una segunda evaluación, en la cual se determinó que el porcentaje de implementación de BPM aumentó significativamente. De la misma manera la Coordinación Zonal 2 de la ARCSA, realizó una verificación del establecimiento, concluyendo que este cumple con los requerimientos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, en su capítulo II de las Buenas Prácticas de Manufactura.

PALABRAS CLAVE: BPM; POE; ARCSA; Implementación; Registros; Instructivos; Cumplimiento.

**UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI
DIRECCION DE POSGRADO**

**MAESTRIA EN AGROINDUSTRIA
MENCION TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS**

Topic: “Good Manufacturing Practices implementation based on the ARCSA-DE-067-2015-GGG Resolution, in the "Miele & Sweet" enterprise, for improving its quality system”.

Author: Ávila Sarabia Alex Fernando
Tutor: Herrera Soria Pablo Gilberto Mg.

ABSTRACT

The work aim was to implement Good Manufacturing Practices (BPM), based on ARCSA-DE-067-2015-GGG Resolution, which helps reduce the product contamination risks and improve the enterprise's image. In this sense, it was designed a BPM documentary system in the Miele & Sweet enterprise, located from Mejía canton. It was assessed the initial situation from enterprise, by the GMP checklist of Sanitary Regulation, Control and Surveillance Agency (ARCSA), the got results were tabulated and analyzed, by determining the compliance and non-compliance items percentage with the requirements that frame the BPM, such as were of facilities; equipment and utensils; hygienic manufacturing requirements staff obligations; raw materials and inputs; production operations; packaging, labeling and packaging; storage, distribution, transportation and marketing; quality assurance and control and reference documents. Once, it was known the missing requirements, it was developed a BMP Manual, it was made the Standardized Operating Procedure (POE) and it was made the necessary adjustments and implementations in the plant. It was made a second assessment, which it was determined that the BPM implementation percentage increased significantly. In the same way, the ARCSA Zonal Coordination 2 made an establishment verification, concluding that it meets the set requirements in the Resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG Sanitary Technical Regulations for Processed Foods, into its Good Manufacturing Practices chapter II.

KEYWORD: BPM, POE, ARCSA, implementation, records, instructions, compliance.

Yo, Mg Marco Paúl Beltrán Semblantes con cédula de identidad número 0502666514 Licenciado en Ciencias de la Educación especialización Inglés con número de registro de la SENESCYT: 1020-06-701921; **CERTIFICO** haber revisado y aprobado la traducción al idioma inglés del resumen del trabajo de investigación con el título: “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad” de: Ávila Sarabia Alex Fernando aspirante a Magíster en Agroindustria mención Tecnología de Alimentos

Mg. Marco Paúl Beltrán Semblantes
0502666514



CENTRO
DE IDIOMAS

Latacunga, noviembre, 22, 2021

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I	1
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Planteamiento del problema	2
1.3. Formulación del problema	2
1.4. Justificación	2
1.5. Hipótesis	3
1.6. Objetivos de la Investigación	3
1.6.1. Objetivo General	3
1.6.2. Objetivos Específicos	3
1.6.3. Metodología	5
CAPÍTULO II	8
2. MARCO TEÓRICO	8
2.1. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	8
2.2. FUNDAMENTACIÓN EPISTEMOLÓGICA	12
2.3. FUNDAMENTACIÓN DEL ESTADO DEL ARTE	17
2.4. CONCLUSIONES CAPÍTULO I	18
CAPÍTULO III	19
3. PROPUESTA	19
3.1. Título del Proyecto	19
3.2. Objetivos	19
3.3. Contexto	19
3.4. Análisis sectorial	20
3.5. Descripción del Proyecto	21
3.6. Factores de riesgo	23
3.7. Conclusiones	23
CAPÍTULO IV	24
4. APLICACIÓN Y/O VALIDACION DE LA PROPUESTA	24
4.1. Discusión de los resultados	25
4.2. Evaluación de Experto	28
4.3. Evaluación de Usuario	29

CAPÍTULO V.....	30
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	30
5.1. Conclusiones.....	30
5.2. Recomendaciones.....	31
CAPÍTULO VI.....	32
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	32
CAPÍTULO VII.....	35
ANEXOS.....	35
ANEXO – A. LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL.....	35
ANEXO – B. PLAN DE MEJORAS Y ACCIONES CORRECTIVAS.....	88
ANEXO – C. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	99
ANEXO – D. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE).....	133
ANEXO – E. CERTIFICADOS DE CAPACITACIONES.....	252
ANEXO – F. IMÁGENES DE LA PLANTA.....	255
ANEXO – G. AVAL DEL EXPERTO.....	262

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

En 1962 la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), reconocieron la necesidad de aplicar normas internacionales que sirvan de orientación a la industria alimenticia en todo el mundo y protejan la salud de los consumidores. (FAO, 2018).

En Ecuador la industria productora de alimentos, tiene la opción de optar por varias certificaciones presentes en el país, teniendo en cuenta que toda industria de alimentos debe cumplir con normas sanitarias para su funcionamiento, la principal normativa que estos deben cumplir es la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, mediante el cual se emite “La Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva”, documento en el cual hace referencia a los requisitos que deben ser implementados para su funcionamiento y certificación de una planta procesadora de alimentos.

Según (OMS, 2020), el suministro de alimentos inocuos fortalece las economías nacionales, el comercio y el turismo, contribuye a la seguridad alimentaria y nutricional, y sirve de fundamento para el desarrollo sostenible.

Hoy en la actualidad a nivel mundial, los consumidores de alimentos están orientados a que los productos de consumo humano cumplan con los requerimientos necesarios para asegurar la calidad e inocuidad. En tal sentido las industrias alimentarias optan por obtener e implementar sistemas de calidad, como los sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con lo cual se espera implementar un sistema de seguridad alimentaria, para así reducir el riesgo de contaminación de los alimentos.

La empresa Miele & Sweet, es un emprendimiento familiar establecido en el Cantón Mejía desde hace trece años. Su objetivo fundamental es dar valor agregado a los productos extraídos de las colmenas, especialmente a la miel de abeja; así en la línea de confitería se elabora los turrone y manjar de miel, y en la línea de productos en estado natural, se produce y oferta la miel de abeja.

1.2. Planteamiento del problema.- La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet, ayudará a reducir los riesgos de contaminación y a mejorar los estándares de calidad durante la fabricación de los productos, aplicando los sistemas de gestión de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

La empresa Miele & Sweet, durante los procesos de elaboración de los productos: turrón y manjar de miel de abeja, no cuenta con ningún tipo de control y registro del proceso, lo cual puede influir de una manera negativa en la calidad del producto final.

1.3. Formulación del problema.- ¿Tomando en cuenta los procesos de producción que lleva la empresa en la fabricación del turrón y manjar de miel, con la implementación de un sistema de gestión de calidad como son las Buenas Prácticas de Manufactura, permitirá garantizar a los consumidores la inocuidad de los productos?

1.4. Justificación.- Hoy en día el consumo de alimentos procesados es muy común y avanza aceleradamente, esto conlleva a que las empresas oferten productos de calidad, que sean inocuos y a su vez que satisfagan las necesidades nutricionales, haciendo que la industria evolucione día a día, enfocándose en el cumplimiento de los requerimientos de las normativas legales vigentes en la nación y satisfaciendo las necesidades de los consumidores.

Siendo así, Miele & Sweet, una empresa que mantiene su visión siempre con mira hacia el futuro, su enfoque principal es la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, con la finalidad de brindar a sus clientes un mejor servicio y un producto de buena calidad.

Teniendo en cuenta el presente proyecto sobre la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el área de producción de la empresa Miele & Sweet, ubicada en la ciudad de Machachi, Cantón Mejía, Provincia de Pichincha, debe decirse que la motivación principal radica en la necesidad de implementar normas de calidad; para garantizar la inocuidad en los productos elaborados.

En tal sentido y a raíz de dicha necesidad, este proyecto se justifica desde la estandarización de procesos que deben ser mejorados en términos de inocuidad alimentaria y la innovación de nuevos productos.

El proyecto de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura contribuye a que la empresa mejore sus procesos productivos en cuanto a calidad e inocuidad; adicional a esto el personal se beneficiará y será más competente al poner en práctica los conocimientos adquiridos para prevenir la contaminación de los alimentos.

1.5. Hipótesis.- La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet, influenciará en la reducción de los riesgos de contaminación de los productos durante los procesos de fabricación.

1.6. Objetivos de la Investigación

1.6.1. Objetivo General

Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa Miele & Sweet.

1.6.2. Objetivos Específicos

- Efectuar un diagnóstico inicial basándose en los requisitos de la Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Elaborar la propuesta con los requerimientos e instrumentos para la ejecución de la implementación.
- Planificar y ejecutar las actividades para la implementación de acuerdo a los requisitos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

- Evaluar el porcentaje de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet.

Tareas en relación a los objetivos específicos:

Tabla 1. Actividades que se van a ejecutar en cumplimiento a los objetivos

Objetivo	Actividad (Tareas)
Efectuar un diagnóstico inicial basándose en los requisitos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.	1. Reconocimiento del estado de la empresa basándose en la guía de verificación según la Resolución ARCSA-DE-2015-067-GGG.
	2. Puntuar y determinar el porcentaje inicial de implementación de BPM de la empresa.
Elaborar la propuesta con los requerimientos e instrumentos para la ejecución de la implementación.	1. Estructurar un plan de mejoras en base al diagnóstico realizado.
	2. Establecer los requerimientos en infraestructura para el funcionamiento adecuado de la planta.
Planificar y ejecutar las actividades para la implementación de acuerdo de los requisitos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.	1. Elaboración de un cronograma de aplicación e implementación del sistema, según el requerimiento de cada área de la empresa.
	2. Elaboración de los procedimientos operativos de los equipos existentes en la planta.
	3. Desarrollo de documentación como programas, instructivos, registros y procedimientos de fabricación.
Evaluar el porcentaje de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet.	1. Valoración de la implementación de los sistemas de gestión de calidad.
	2. Inspección de Diagnóstico.
	3. Calificar y determinar el porcentaje final de implementación de BPM de la empresa.

Elaborado por: Alex Ávila

Etapas: Para la ejecución del presente proyecto se tomará en cuenta las siguientes:

Tabla 2. Etapas

Etapa	Descripción
Diagnóstico Inicial	Información de la situación inicial de la empresa
Elaboración del Manual y Procedimientos	Toda la documentación necesaria para la implementación
Implementación de BPM	Acciones correctivas de la evaluación inicial
Evaluación de Implementación	Valoración de la implementación

Elaborado por: Alex Ávila

1.6.3. Metodología: La metodología a emplear dentro de la empresa Miele & Sweet se detalla a continuación, considerando su categorización como artesanal:

Diagnóstico inicial.- Para determinar el porcentaje inicial de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las diferentes áreas de proceso de la empresa Miele & Sweet, se utilizó la lista de verificación basada en los requerimientos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, como son de las Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura; de los Equipos y Utensilios; Requisitos Higiénicos de Fabricación Obligaciones del Personal; de las Materias Primas e Insumos; Operaciones de Producción; Envasado, Etiquetado y Empaquetado; Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización; del Aseguramiento y Control de Calidad y Documentos de referencia, obteniendo como resultados el valor del porcentaje inicial de cumplimiento e incumplimiento, de la suma de todos los ítems, considerando los criterios establecidos de cumple, no cumple y no aplica en todas las áreas de estudio. (ANEXO – A).

Plan de mejoras y acciones correctivas para los ítems de incumplimiento.- Una vez identificado el porcentaje y los ítems de incumplimiento, para el levantamiento de las no conformidades se estableció un plan de mejoras y

acciones correctivas, teniendo como referencia al ciclo de Deming: Actuar, Planificar, Hacer y Verificar. (ANEXO – B).

Para la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y del Procedimiento Operativo Estandarizado (POE), se utilizó la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, en su capítulo II de las Buenas Prácticas de Manufactura, establecido en la en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Para la aplicación e implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, se estableció un cronograma según el requerimiento de cada área, en base al plan de mejoras y acciones correctivas.

Tabla 3. Cronograma de implementación de BPM

ÁREA	AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
De las Instalaciones	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Equipos y Utensilios	X	X	X	X												
Requisitos Higiénicos de Fabricación Personal	X	X	X	X					X	X	X	X				
Materias Primas e Insumos	X	X	X	X												
Operaciones de Producción	X	X	X	X												
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	X	X	X	X	X	X										
Almacenamiento, Distribución y Transporte	X	X	X	X												
Aseguramiento y Control de Calidad	X	X	X	X	X	X	X	X								
Documentos de Referencia	X	X	X	X												

Elaborado por: Alex Ávila

Para complementar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, se socializó al personal de la empresa sobre el manejo, uso y

aplicación tanto del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), como de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).

Estimación económica para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet.- El valor económico para la implementación de las BPM, es considerado en referencia a las acciones correctivas efectuadas en la empresa.

Tabla 4. Costos de implementación de BPM.

ÁREA	COSTO USD
De las Instalaciones	\$ 448
Equipos y Utensilios	\$ 200
Requisitos Higiénicos de Fabricación Personal	\$ 35
Materias Primas e Insumos	\$ 10
Operaciones de Producción	\$ 55
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	\$ 45
Almacenamiento, Distribución y Transporte	\$ 10
Aseguramiento y Control de Calidad	\$ 65
Documentos de Referencia	\$ 25
Total	\$ 893

Elaborado por: Alex Ávila

La determinación de los costos para implementación se realizó en base a los gastos generados en cada área de la empresa Miele & Sweet.

CAPÍTULO II.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) han surgido en respuesta a eventos graves e incluso fatales, relacionados con la ineficacia e inocuidad de los alimentos y/o medicamentos. La historia más antigua de BPM se remonta a 1906 en América y está vinculada a la publicación de un libro “The Jungle” de Upton Sinclair donde se describía las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago; esto tuvo como consecuencia la reducción del 50% en el consumo de carne y varias muertes. Sobre la base de este hecho, se promulgó la “Acta sobre Drogas y Alimentos”, que se refiere esencialmente a la pureza de los alimentos, medicamentos y la prevención de la adulteración. Unos años más tarde, en 1938, se introdujo el concepto de seguridad en este documento y en 1962 se creó la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura, la misma que se ha modificado hasta llegar a las actuales BPM vigentes para la fabricación, envasado y manipulación de alimentos o BPM para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos (Pando, 2011).

Además, en 1963, la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) y la OMS (Organización Mundial de la Salud) crearon el Codex Alimentarius para elaborar normas, proporcionar instrumentos a las autoridades nacionales de reglamentación y a la industria alimentaria con el objeto de mejorar sistemáticamente la higiene de los alimentos. Ante esta situación, los interesados en participar en el mercado global deben contar con BPM, con el fin de garantizar la mínima calidad y seguridad de los productos (OPS, 2016).

Las empresas, ya sean de servicios o de manufactura, generalmente siguen un proceso evolutivo en su diseño y establecimiento, y cuando comienzan a operar deben adaptarse continuamente a los cambios que las hacen madurar y ser competitivas. Estos ajustes son acciones correctivas. Prácticamente toda empresa lleva a cabo un proceso de planificación, ejecución, análisis y actuación tanto para su constitución como para su desarrollo. (Socconini, 2019).

Por otro lado, como bien lo establece el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS): “Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una parte de la función de garantía de calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, que asegura que dichos productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.”(OMS, 1992).

(Calle, 2011), Realizó la investigación: “aplicación de buenas prácticas de manufactura para el aseguramiento de la calidad del producto en la industria alimenticia “trigo de oro” Cia. Ltda., en la Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencia e Ingeniería en alimentos, centro de estudios y posgrado. La siguiente maestría de investigación llegó a las siguientes conclusiones:

1.- Del diagnóstico de la situación de los procesos aplicados en la industria alimenticia “trigo de oro” Cia. Ltda., se llegó a concluir que el galpón ubicado en la ciudadela bellavista no cumple satisfactoriamente con el reglamento de BPM, además las vías de acceso y su diseño original son un gran impedimento para que sobre esta misma infraestructura se realice un rediseño.

2.- Para cumplir con el reglamento de buenas prácticas de manufactura, se propone mejoras técnicas en la infraestructura de la planta de producción. En la propuesta detallamos minuciosamente qué y cómo se debe trabajar para el

rediseño óptimo de la infraestructura, obedeciendo cada artículo del reglamento de BPM.

3.- La eficiencia de las buenas prácticas de manufactura, está directamente vinculada con la capacitación del personal de la empresa. Ya que los operarios se encuentran en contacto directo con el producto, es de vital importancia que conozcan temas fundamentales sobre lo que es trabajar bajo BPM. Por esta razón se ha diseñado un plan de capacitación en BPM para un periodo de un año en el cual se trabajará en la concientización del personal logrando un trabajo en equipo y bajo directrices de calidad e inocuidad.”

(Albán, 2017), realizó la investigación: “las buenas prácticas de manufactura y su impacto en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, parroquia Simiátug cantón Guaranda.” en la Universidad Tecnológica Indoamérica. La siguiente maestría de investigación determinó las siguientes conclusiones:

1. Del estudio realizado se determina que la quesera comunal de Pímbalo microempresa rural de la parroquia Simiátug al momento de la aplicación del Checklist presentó los siguientes puntos de incumplimiento para las buenas prácticas de manufactura, en el apartado de Instalaciones, en el artículo 75 presenta un 75% de incumplimiento debido a que la construcción no dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, además las áreas internas no se encuentran divididas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos, en el artículos 76, literal b) inciso 4 con el 17 % de incumplimiento en la infraestructura se verificó que las uniones entre piso y pared en áreas críticas no son cóncavas lo que dificulta realizar la limpieza, en la sección de los equipos y utensilios se determinó en el artículo 83, un 50 % de incumplimiento por que el personal no cuenta con uniformes adecuados para realizar las operaciones de producción, además los delantales y mascarillas se encuentran en mal estado, en el artículo 84 referente al

comportamiento del personal en el literal b) el personal no mantiene el cabello cubierto y no presentan uñas cortas lo que podría afectar a la calidad del producto en el artículo 87 de las obligaciones del personal administrativo y visitantes se determinó un 100% de incumplimiento por lo que no disponen de ropa protectora ni se acatan disposiciones señaladas, para evitar la contaminación al momento de transitar por el área de fabricación y manipulación de alimentos.

2. La investigación permitió identificar que la Quesera Comunal de Pímbalo, en los procesos productivos interviene la materia prima que es proveída por los productores/as la misma que es transportada en bidones de acero inoxidable por 26 ganaderos representando al 62 % ya que este recipiente no tiene porosidad evitan la contaminación de la leche y permite un fácil lavado evitando la acumulación de grasa además se cumple con lo establecido por la agencia de regulación y control sanitario.

3. Dentro del proceso de producción del queso se ha identificado que las áreas internas de producción no se encuentran divididas en zonas según el nivel de higiene que requiere y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos, el diseño y distribución de las áreas no permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, además no se dispone de las facilidades suficientes para la higiene del personal, todo esto interviene directamente en el proceso productivo causando contaminación en los productos terminados, ocasionando una mala calidad trayendo como consecuencia pérdidas económicas en la quesera.

4. De la investigación desarrollada en la quesera comunal de Pímbalo se concluye que no cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura en cuanto al componente de las instalaciones en un 21% para el desarrollo adecuado de los procesos de producción del queso mozzarella.”

Tomando en consideración las investigaciones realizadas, cualquier empresa que quiera ser competitiva en los mercados globalizados de hoy debe contar con una estrategia de calidad basada en el uso de Buenas Prácticas de Manufactura como punto de partida para la aplicación de sistemas más complejos y exhaustivos de aseguramiento de la calidad que incluyen el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) y la implementación de normas para llegar finalmente a la Gestión total de la calidad.

2.2. FUNDAMENTACIÓN EPISTEMOLÓGICA

Buenas prácticas de manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es el conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objetivo de asegurar que los alimentos se produzcan en condiciones higiénicas adecuadas, reduciendo así los posibles riesgos o peligros para su seguridad (ARCSA, 2015).

Otros pensadores afirman que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una herramienta fundamental para obtener productos seguros para el consumo humano que se enfocan en la higiene y el manejo. La Organización Panamericana de la Salud definió las BPM como el método moderno de control de enfermedades transmitidas por los alimentos utilizados por parte de los gobiernos y las industrias. Con la inclusión de esta herramienta, la industria tendría la responsabilidad principal de la seguridad alimentaria (Bastías M et al., 2013).

Las Buenas Prácticas de Manufactura se aplican a todos los procesos de manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para lograr un proceso seguro. La calidad como garantía de inocuidad es que el alimento no perjudicará la salud de las personas que lo consumen, es el nivel básico que

debe cumplir un alimento, y generalmente es el que necesita ser protegido a nivel de estado o país para proteger la salud pública.

Inocuidad de los alimentos

Según (Mestre, 2021), la inocuidad de los alimentos es el concepto que implica que la alimentación no causará daño cuando se prepare o consuma de acuerdo al uso previsto, es relativa a la aparición de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y no incluye otros aspectos de salud humana, por ejemplo, la desnutrición. La seguridad y la inocuidad alimentaria son un derecho de las poblaciones.

Además, en la Conferencia Internacional sobre Inocuidad Alimentaria celebrada en Addis Abeba en febrero de 2019 y el Foro internacional sobre Inocuidad Alimentaria y Comercio celebrado en Ginebra en 2019 se reiteró la importancia de la inocuidad de los alimentos para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible. La Organización Mundial de la Salud (OMS) colabora estrechamente con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), con la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y con otras organizaciones internacionales para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo (OMS, 2020).

La calidad de los alimentos es uno de los aspectos más importantes para determinar su inocuidad. Por lo tanto, debe garantizarse que estos productos estén libres de contaminación física, química y microbiológica. La inocuidad favorece a la seguridad alimentaria y la salud de una población. En este contexto, se ha desarrollado una visión holística de la inocuidad alimentaria y nutricional en América Latina, que incluye seguridad, acceso, disponibilidad, consumo (uso cultural) y uso biológico de los alimentos (Chica & Gracia, 2014).

En las organizaciones de la industria alimentaria, la inocuidad es una parte integral de la calidad general. En la industria alimentaria, la inocuidad de los productos es sin duda la máxima prioridad. La seguridad de un alimento es a

menudo uno de los requisitos no escritos incluido en muchas especificaciones de los clientes. Los consumidores exigen y confían en que la seguridad esté presente en todos los tipos de alimentos, ya sean elaborados, tratados con un procesamiento mínimo y la industria alimentaria tiene la responsabilidad legal y moral de cumplir con estas expectativas.

Procesos productivos

El proceso productivo es la transformación o conversión de ciertos insumos en productos, ya sean estos bienes o servicios. Esta transformación se produce a través de una determinada actividad humana, con determinados instrumentos de trabajo (máquinas, herramientas, sistemas) y con una determinada tecnología. Los procesos insumo-producto comparten una serie de similitudes entre ellos, lo que permite que su investigación sea independiente de los aspectos de cualquier industria o actividad productiva (Tous et al., 2019).

El diseño e implementación de los procesos productivos es ahora más que nunca un problema, cuyo correcto procedimiento y solución optimizada son de la mayor importancia estratégica para la empresa. El objetivo fundamental es desarrollar los productos que mejor satisfagan a su mercado y obtenerlos con la más alta calidad y al menor coste y tiempo de respuesta posible. En definitiva, conseguir la máxima competitividad. Por ello, el área de producción está cada vez más en el primer plano de la estrategia empresarial, aportando planteamientos de mejora de la eficiencia productiva (Cuatrecasas, 2020).

La actividad productiva se refleja en procesos que están sujetos a organización y planificación y para los que se utilizan los medios y recursos adecuados. Estos procesos consisten en una serie de actividades coordinadas para llevar a cabo la producción.

Codex Alimentarius

Traducido literalmente del latín, el Codex Alimentarius es un “Código Alimentario” que concierne una serie de normas generales y específicas

inherentes a la seguridad alimentaria, que han sido expuestas con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y de garantizar unas prácticas equitativas en el comercio de los productos alimentarios. Los productos predestinados al consumo local deben ser seguros, inocuos y de buena calidad. Además, es necesario que los productos no sean portadores de organismos patógenos capaces de dañar a los animales y plantas de los países comerciantes (García, 2012).

El Código contiene más de 200 normas, principalmente recomendaciones para el etiquetado de alimentos, el uso de aditivos, contaminantes, métodos de análisis y pruebas. También en higiene alimentaria, nutrición, dietas especiales, importación de alimentos, certificación de exportación de alimentos, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, entre otros.

En la actualidad, el Comité Nacional del Codex Alimentarius está conformado por el Ministerio de Salud Pública (MSP), Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), Ministerio del Ambiente (MAE), Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones (MCEI) y la Secretaria de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (SENESCYT).

Sistema de HACCP

Las siglas (HACCP) corresponden a Hazard Analysis and Critical Control Points, denominándose al sistema en español como Análisis de Riesgos el Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC). Sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

El HACCP es un sistema metódico basado en el autocontrol para garantizar la calidad higiénico-sanitaria de los alimentos desde un enfoque preventivo. Se basa en la idea de prevenir en lugar de corregir, si bien también contempla la adopción de medidas correctoras para aquellos casos en los que los métodos preventivos no hayan sido eficaces. Además, para aplicar el sistema HACCP existen unas condiciones previas, también denominadas prerrequisitos, que se

presentan en la mayoría de las etapas de la producción de las industrias y cuya finalidad es el control de los peligros generales, de forma que el plan HACCP se encarga de los peligros específicos del producto o proceso (Oña & Serrano, 2013).

Según (OIRSA, 2016), el sistema HACCP debe aplicarse a cada producto por separado. Cuando una planta de proceso elabora diferentes productos, por ejemplo: carne picada, embutidos o carne fresca; todos deben tener su propio plan HACCP. Siempre que se realice un cambio en el producto, en el proceso o en cualquier etapa, es necesario realizar una revisión y realizar los cambios apropiados.

Antes de implantar el HACCP en cualquier empresa, los eslabones de la cadena de producción que le preceden deberán estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex.

Normativa técnica sanitaria para alimentos

Mediante Decreto Ejecutivo resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG publicado en el Registro Oficial N° del 21 de diciembre de 2015, se expidió la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, 21 establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva con el propósito de que las plantas procesadoras de alimentos se sujeten a la normativa, para garantizar que los productos que se elaboran sean inocuos y de calidad.

Normas ISO

Las normas ISO son muy útiles para mejorar la calidad de las organizaciones y sirven como acreditación del cumplimiento de los objetivos de calidad de nuestros productos y servicios.

Las normas ISO especifican los requerimientos o requisitos y lo que tienen que hacer o tienen que especificar en el sistema de gestión de la calidad si la empresa quiere certificarse de acuerdo con este, pero en ningún momento el "cómo". El "cómo" es la tarea real de la persona que diseña, desarrolla,

documenta e implementa un sistema de gestión de la calidad (González & Arciniegas, 2016).

2.3. FUNDAMENTACIÓN DEL ESTADO DEL ARTE

El sector productivo en el Ecuador presenta una fuerte participación en la economía del país, y en los últimos años este sector ha sido sometido a estrictos controles de calidad. La creciente demanda de estética ha hecho de la calidad de sus productos o servicios más que un requisito, una necesidad para resolver la práctica diaria.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los principios básicos y las prácticas generales de higiene necesarias en la producción y comercialización de alimentos para consumo humano, con el fin de asegurar que estos alimentos se fabriquen y comercialicen en condiciones sanitarias adecuadas. En Ecuador, las BPM se han convertido en norma obligatoria para la industria alimentaria según Decreto Ejecutivo 3253 del Registro Oficial 696 de la Constitución Política de la República, año 2002; con el fin de garantizar la seguridad alimentaria de la población. Desafortunadamente, este estándar obligatorio solo se cumple a nivel de la industria privada, ya que tienen que implementar BPM para obtener permisos operativos; algo que ocurre muy poco a nivel de los centros públicos de producción y comercialización de alimentos, donde la aplicación de este reglamento es limitada (Andrade, 2015).

Según el (SAE, 2018), “Para obtener una certificación de BPM, las plantas de procesamiento deberán elegir un organismo de inspección acreditado por el SAE, para que testifique y evalúe el sistema de calidad implementado para sus procesos. El número de inspectores y los días de inspección dependerán del tamaño de la empresa y de la complejidad de las actividades de la misma. Después de ejecutada la inspección y si el resultado es favorable, el organismo de inspección acreditado emitirá el informe final de la inspección al propietario/gerente o representante técnico de la planta procesadora de

alimentos, que deberá registrar este certificado en la plataforma de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos del ARCSA”.

2.4. CONCLUSIONES CAPÍTULO I

De acuerdo a la bibliografía revisada tanto en medios digitales como físicos se extrae las principales conclusiones:

- Las BPM incluyen actividades de seguimiento y control en instalaciones, dispositivos, utensilios, servicios, el proceso en cada una de sus fases, manejo de productos, tratamiento de residuos, higiene personal, entre otros.
- El Ecuador cuenta con una resolución nacional ARCSA-DE-067-2015-GGG, la cual fue instaurada para garantizar que los productos alimenticios sean inocuos y prevenir riesgos a la salud pública (ARCSA, 2015).
- La aplicación de las BPM dentro de la industria alimentaria es de suma importancia según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) pues, reduce riesgos y peligros para la salud de los consumidores, a su vez aplica el cumplimiento de normas de higiene e inocuidad.
- Tomando en consideración las investigaciones realizadas, cualquier empresa que quiera ser competitiva en los mercados globalizados de hoy debe contar con una estrategia de calidad basada en el uso de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO III

3. PROPUESTA

3.1. Título del Proyecto

Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad.

3.2. Objetivos

- Implementar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet.
- Crear el manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el Procedimiento Operativo Estandarizado, en relación a los procesos de fabricación de la empresa Miele & Sweet.
- Evaluar el porcentaje de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet.

3.3. Contexto

La implementación del presente proyecto se va a realizar en la empresa Miele & Sweet, la cual se encuentra ubicada en el país de Ecuador, provincia Cotopaxi, cantón Mejía, parroquia Machachi, esta empresa desempeña su actividad productiva de elaboración de turrone y manjar de miel, bajo la línea de elaboración de azúcares, panela, jarabes y mieles.

La empresa extrae la materia prima (miel de abeja) de sus propias colmenas productoras, para aprovechar es obtención y brindar un valor agregado, la empresa incursiona con la creación de nuevos productos para el consumidor.

A nivel nacional se puede evidenciar que solo 8 empresas, bajo línea de elaboración de azúcares, panela, jarabes y mieles, se encuentra certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura, de la cuales se encuentran distribuidas de la siguiente manera: 6 empresas en la provincia de Pichincha, 1 empresa en la provincia de Tungurahua y 1

empresa en la provincia de Manabí; de las empresas ubicadas en la provincia de Pichincha 5 se encuentran en el cantón Quito y 1 en el cantón Pedro Moncayo (ARCOSA, 2021).

3.4. Análisis sectorial.

Las empresas certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura brindan confianza a los consumidores, al estar una empresa certificada da a conocer que en sus procesos tiene implementado sistemas de control y calidad a la hora de elaborar los alimentos, esto influye en que la empresa debe asegurar la inocuidad de los alimentos en toda la fase de transformación y producción.

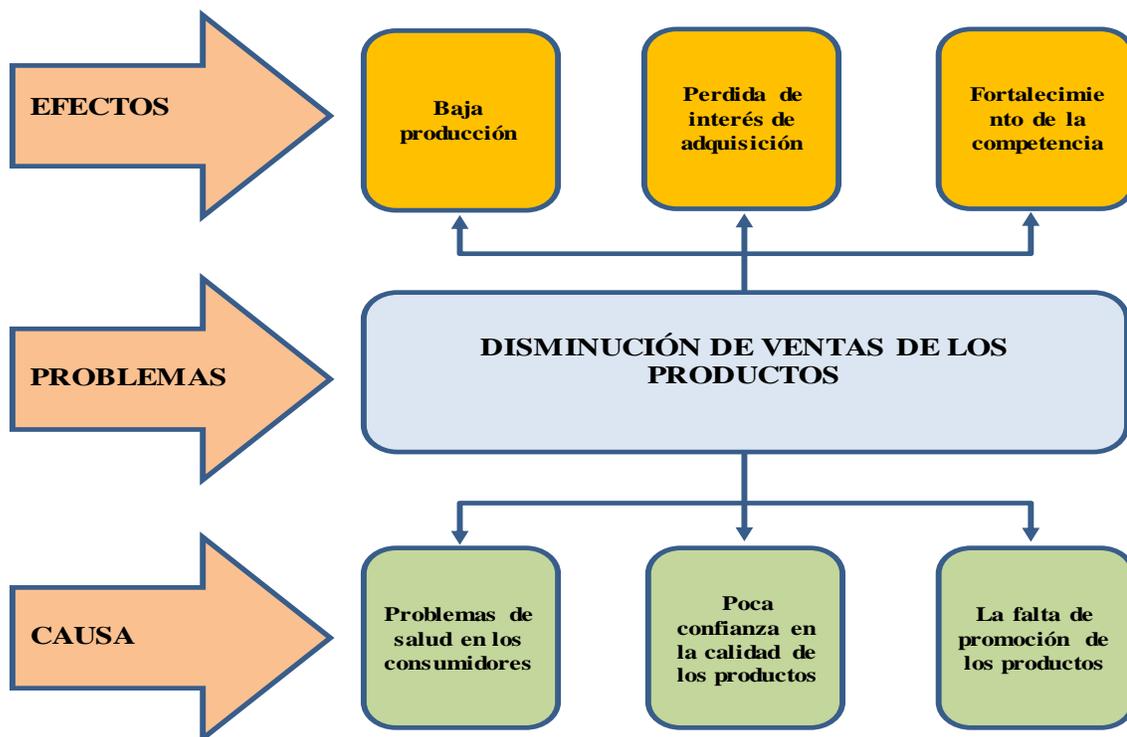
El principal limitante que presenta una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa categorizada como artesanal o microempresa es el factor económico, ya que debe cumplir con una infraestructura adecuada, contar con personal obrero y técnico competente, controlar todas las fases de proceso, contar con proveedores calificados, implementar controles para evitar el riesgo de contaminación como es el control de plagas, bajo este contexto el implementar todos estos procesos es una inversión económica que muchos artesanos y microempresarios no cuentan.

En tal sentido la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet, busca fortalecer sus procesos de producción y así poder competir con productos de calidad en el mercado nacional e internacional.

Se realizó un análisis mediante un árbol de problemas, sobre la disminución de ventas de los productos para poder analizar sobre la causa raíz del problema, lo cual se puede apreciar en el gráfico 1.

Considerando que la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura fortalecerán los procesos y ayudarán a eliminar los problemas generados en la empresa.

Grafico 1. Árbol de Problemas



Elaborado por: Alex Ávila

3.5. Descripción del Proyecto

Para llevar a cabo la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura se ha propuesto los siguientes objetivos:

- Efectuar un diagnóstico inicial basándose en los requisitos de la Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Elaborar la propuesta con los requerimientos e instrumentos para la ejecución de la implementación.
- Planificar y ejecutar las actividades para la implementación de acuerdo a los requisitos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Evaluar el porcentaje de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet.

Con la finalidad de conocer el grado inicial de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, se realizó la valoración con la lista de verificación, para tener un análisis preliminar de la situación actual de la empresa Miele & Sweet.

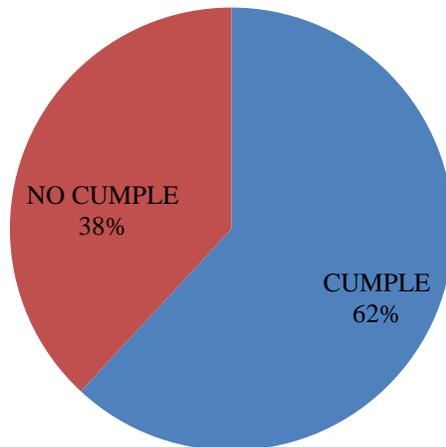
Con los datos tabulados en la tabla 5, de un total de 209 ítems válidos para la inspección inicial de BPM, se tuvo un cumplimiento de 130 ítems y un incumplimiento de 79 ítems, descrito en el gráfico 2, indica que existe un cumplimiento del 62% y un no cumplimiento del 38%.

Tabla 5. Tabulación de datos del cumplimiento inicial de BPM.

Áreas	Cumple	No cumple	No aplica
De las instalaciones	57	10	12
Equipos y utensilios	12	1	2
Requisitos higiénicos de fabricación personal	12	9	0
Materias primas e insumos	8	2	2
Operaciones de producción	16	12	2
Envasado, etiquetado y empaquetado	9	2	3
Almacenamiento, distribución y transporte	11	2	4
Aseguramiento y control de calidad	5	18	1
Documentos de referencia	0	23	5
Total	130	79	31

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 2. Distribución total del porcentaje de cumplimiento inicial de BPM.



Elaborado por: Alex Ávila

3.6. Factores de riesgo

Tabla 6. Análisis FODA de la empresa Miele & Sweet

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none">• Instalaciones adecuadas• Productos apetecibles• Materia prima propia	<ul style="list-style-type: none">• Ampliación del mercado• Crecimiento ingresos• Maquilas a otras empresas
DEBILIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none">• Falta de promoción de los productos.• Falta de presupuestos para la renovación de maquinaria.	<ul style="list-style-type: none">• Clientes morosos• Competencia desleal• Preferencias del consumidor

Elaborado por: Alex Ávila

3.7. Conclusiones

- Se determinó el porcentaje inicial de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el Procedimiento Operativo Estandarizado, en relación a los procesos de fabricación de la empresa Miele & Sweet.
- Se implementó el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet.

CAPÍTULO IV

4. APLICACIÓN Y/O VALIDACION DE LA PROPUESTA

Una vez realizado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el Procedimiento Operativo Estandarizado, se procedió a la implementación del sistema BPM en la empresa Miele & Sweet.

Posterior a la implementación de la propuesta, se realizó una inspección de diagnóstico, la cual se llevó a cabo en la lista de verificación basada en los requerimientos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, como son de las Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura; de los Equipos y Utensilios; Requisitos Higiénicos de Fabricación Obligaciones del Personal; de las Materias Primas e Insumos; Operaciones de Producción; Envasado, Etiquetado y Empaquetado; Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización; del Aseguramiento y Control de Calidad y Documentos de referencia.

Recopilada la información contenida en la lista de verificación de BPM, se realizó lo siguiente:

- Se comprobó que toda la información generada se encuentre completa.
- Se cuantificó el total de ítems que contiene la lista de verificación de BPM.
- Se cuantificó el total de ítems válidos por cada capítulo, tomando en cuenta que en algunos casos, algunos ítems no aplican.
- Con el total de ítems válidos se determinó el porcentaje de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

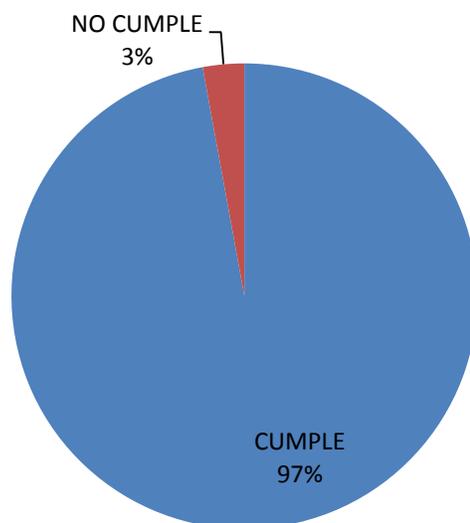
Con los datos tabulados en la tabla 7, de un total de 209 ítems válidos para la inspección actual de BPM, se tuvo un cumplimiento de 203 ítems y un incumplimiento de 6 ítems, descrito en el gráfico 3, indica que existe un cumplimiento del 97% y un no cumplimiento del 3%.

Tabla 7. Tabulación de datos del cumplimiento actual de BPM.

Áreas	Cumple	No cumple	No aplica
De las instalaciones	65	2	12
Equipos y utensilios	13	0	2
Requisitos higiénicos de fabricación personal	21	0	0
Materias primas e insumos	10	0	2
Operaciones de producción	26	2	2
Envasado, etiquetado y empaquetado	11	0	3
Almacenamiento, distribución y transporte	13	0	4
Aseguramiento y control de calidad	23	0	1
Documentos de referencia	21	2	5
Total	203	6	31

Elaborado por: Alex Ávila

Grafico 3. Distribución total del porcentaje de cumplimiento actual de BPM



Elaborado por: Alex Ávila

4.1. Discusión de los resultados

Como resultado del diagnóstico realizado un incremento del 35% en el porcentaje de cumplimiento. Este incremento se atribuye a las medidas correctivas realizadas, así

como a la implementación del manual, instructivos, programas y procedimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura. (ANEXO – C) y (ANEXO – D).

Se tuvo como cumplimiento general el 97% en base a la Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva. Capítulo II. De las buenas prácticas de manufactura. (Art. 72 al 137).

En lo referente al personal se planificó una capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura, la cual fue impartida por la Coordinación Zonal 2 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. (ANEXO – E).

En lo referente a infraestructura la empresa ha realizado las siguientes mejoras: Implementación de señalética e toda la planta; se ha colocado trampas para roedores y lámparas atrapa insectos para llevar un control de plagas adecuado; colocación de estanterías destinadas a la bodega de producto terminado; implementación de pallets plásticos en la bodega de materia prima. (ANEXO – F).

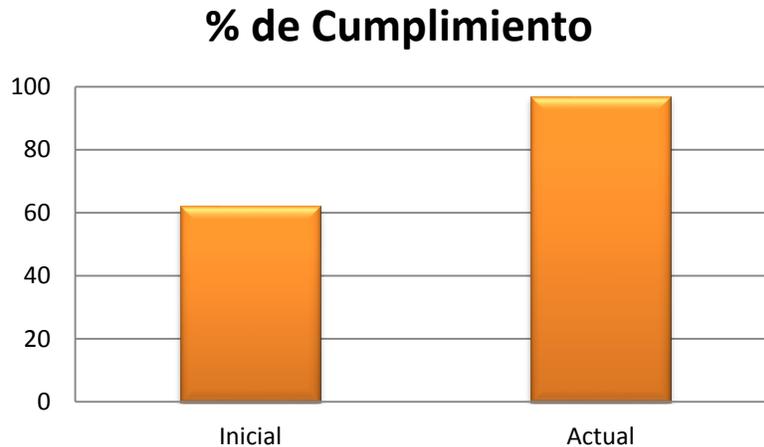
Para tener una mejor apreciación del antes y después de la implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Miele & Sweet, se puede apreciar en la tabla N° 8, los porcentajes que variaron en cada área implementada, de la misma manera se puede apreciar en el gráfico N° 4 el porcentaje general al finalizar la implementación.

Tabla 8. Porcentajes de cumplimiento de BPM.

Áreas	% de Cumplimiento	
	Inicial	Actual
De las instalaciones	85	97
Equipos y utensilios	92	100
Requisitos higiénicos de fabricación personal	57	100
Materias primas e insumos	80	100
Operaciones de producción	57	93
Envasado, etiquetado y empaquetado	82	100
Almacenamiento, distribución y transporte	85	100
Aseguramiento y control de calidad	22	100
Documentos de referencia	0	91

Elaborado por: Alex Ávila

Grafico 4. Porcentajes de cumplimiento de BPM.



Elaborado por: Alex Ávila

Para corroborar el porcentaje de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura descrito el gráfico N° 4, se realizó una validación mediante el organismo técnico encargado a controlar el cumplimiento de la Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

En tal sentido por la coyuntura que se tiene con la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, correspondiente a la jurisdicción de la zona 2, en donde se encuentra ubicada de la empresa Miele & Sweet, la agencia realizó una inspección verificando cada una de las áreas de la empresa, la cual concluyó mediante informe técnico N° VCPPE-02-MEJIA-2021-286, lo siguiente: *“El establecimiento de nombre MIELE & SWEET, cuyo representante legal es el Sr. SANDOVAL ZAMBRANO CARLOS ARTURO, con RUC 1714639414001, establecimiento Nro. 3, ubicado en la dirección señalada en el presente informe, cumple con la Ley Orgánica de Salud Orgánica de Salud (Ley 67, Registro Oficial Nro. 423 de 22-dic-2006) y la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados (Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016) en cuanto al capítulo II de las Buenas Prácticas de Manufactura.”*

4.2. Evaluación de Experto

Machachi, 08 de noviembre de 2021

AVAL DEL EXPERTO

Yo Fredy Gerardo Navarrete Zaldumbide, en calidad de **EXPERTO** del trabajo de titulación “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad”, propuesto por Ávila Sarabia Alex Fernando, como autor para obtener el título de Magister en Agroindustria – Mención Tecnología de Alimentos.

CERTIFICO

Que el trabajo de implementación cumple con los objetivos, metodologías y resultados relacionados al tema propuesto, siendo un trabajo interesante que aporta al crecimiento de la producción artesanal en la empresa implementada.

Atentamente,



Ing. Fredy Gerardo Navarrete Zaldumbide Mgs.
Técnico ARCSA CZ2
CC.: 1713811428
Telf.: 0996781246

4.3. Evaluación de Usuario

Machachi, 08 de noviembre de 2021

AVAL DEL USUARIO

Yo Paola Katherine Morocho Albuja, en calidad de **USUARIA** y como Técnico de Fomento Productivo del GAD M. del Cantón Mejía, certifico que el trabajo de titulación “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad”, propuesto por Ávila Sarabia Alex Fernando, como autor para obtener el título de Magíster en Agroindustria – Mención Tecnología de Alimentos. Cumple con los objetivos, metodologías y resultados relacionados al tema propuesto, siendo un trabajo de gran aporte a la industria artesanal, y que dicho proyecto pueda ser aplicado a las demás microempresas existentes en el cantón Mejía.

Atentamente,



Ing. Paola Katherine Morocho Albuja
Técnico de Fomento Productivo del GAD M. del Cantón Mejía
CC.: 1724520810
Telf.: 0995161424

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Se determinó la situación inicial de implementación de BPM de la empresa Miele & Sweet, en base a la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, donde el resultado de cumplimiento fue del 62%, debido a que la empresa presentaba falencias en el sistema documental y no contaba con procedimientos ni registros implementados.
- Se planteó acciones correctivas identificadas en el diagnóstico inicial según la lista de verificación como: Implementación de señalética en toda la planta; se ha colocado trampas para roedores y lámparas atrapa insectos para llevar un control de plagas adecuado; colocación de estanterías destinadas a la bodega de producto terminado; implementación de pallets plásticos en la bodega de materia prima, el cambio de utensilios de madera por acero inoxidable, limpieza y desinfección de las áreas de trabajo, limpieza del medio de transporte según la metodología establecida en el manual y las especificaciones de calidad del producto terminado para erradicar riesgos de contaminación y asegurando su inocuidad.
- Se desarrolló un manual de BPM para la empresa Miele & Sweet, del cantón Mejía, provincia de Pichincha, que servirá de base para el mejoramiento de la inocuidad en la cadena productiva de alimentos (recepción, producción, envasado, etiquetado, transporte y comercialización) para obtener productos seguros y de calidad para el consumo.
- Se elaboró los programas y protocolos del manual BPM para la empresa Miele & Sweet, en base a la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) para asegurar el sistema de calidad

durante la fase de producción, a través de instructivos escritos para las actividades de operación en cada una de las áreas de la empresa.

- El nivel de cumplimiento evidenció un incremento en el porcentaje de implementación de BPM con un valor de 97%, debido a la ejecución de los procedimientos y programas establecidos, lo cual permitió conseguir un resultado significativo.

5.2. Recomendaciones

- Se recomienda a la empresa Miele & Sweet aplicar el manual, procedimientos y registros elaborados a través del presente trabajo, revisarlos periódicamente y actualizarlos según los requerimientos.
- Establecer programas de capacitación continua para el personal de la empresa Miele & Sweet, de manera que se motive permanentemente y garantice la correcta aplicación de las normas de higiene y la adecuada manipulación de los alimentos.
- El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deberá revisarse y actualizarse una vez al año o cada vez que exista cambios en los procedimientos de producción de acuerdo a la vigencia de normativas de la ARCSA.
- Brindar un mantenimiento continuo de los equipos requeridos para el proceso de elaboración de productos alimenticios.
- Se recomienda que se considere lo indicado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, en realizar la certificación de la empresa mediante un organismo acreditado, ya que la empresa se encuentra en un nivel óptimo de aprobación.

CAPÍTULO VI

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Albán, A. (2017). Las buenas prácticas de manufactura y su impacto en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, parroquia Simiátug cantón Guaranda. 268.

Andrade, Á. (2015). Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y su Incidencia en el Consumo de Carne de Res en Los Mercados Públicos o Municipales de la Ciudad de Santo Domingo.

<http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/12228/1/T-ESPEL-MAE-0094.pdf>

ARCSA. (2015). ARCSA-DE-067-2015-GGG_NORMATIVA-TÉCNICA-SANITARIA-PARA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf.

https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/ARCSA-DE-067-2015-GGG_NORMATIVA-T%3%89CNICA-SANITARIA-PARA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf

ARCSA. (2021). Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Base de Registros Emitidos. <https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Bastías M, J. M., Cuadra H, M., Muñoz F, O., & Quevedo L, R. (2013). Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios

- microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. *Revista chilena de nutrición*, 40(2), 161-168. <https://doi.org/10.4067/S0717-75182013000200011>
- Calle, G. (2011). *Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para el Aseguramiento de la Calidad del Producto en la Industria Alimenticia «Trigo de Oro» Cia.Ltda.*
- Chica, O. M., & Gracia, J. R. (2014). *Seguridad E Inocuidad Alimentaria En Hogares De Jornaleros De Fincas Cafeteras Con Y Sin Certificación Del Suroeste De Antioquia—Colombia*. 11.
- Cuatrecasas, L. (2020). *Diseño avanzado de procesos y plantas de producción flexible NE: Técnicas para la planificación y diseño de procesos mono y multiproducto con soporte informático*. Profit Editorial.
- FAO, O. (2018). *Que es el Codex*. <https://www.fao.org/3/CA1176Es/ca1176es.pdf>
- García, A. (2012). *Seguridad e higiene en la manipulación alimentaria: (Restaurantes, hoteles y otras colectividades)*. Vision Libros.
- González, Ó. C., & Arciniegas, J. A. (2016). *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO*. Ecoe Ediciones.
- Mestre, G. M. (2021). *Alimentación sin riesgos*. Editorial Autores de Argentina.
- OIRSA. (2016). *Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control—HACCP*.
<https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>

- OMS. (1992). Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Operaciones Farmacéuticas 32° Informe.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41379/WHO_TRS_823_spa.pdf;jsessionid=4FA373EE1D26AAFF9786336C68257226?sequence=1
- OMS. (2020). Inocuidad de los alimentos. <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/food-safety>
- Oña, C. M., & Serrano, D. (2013). Control de procesos y seguridad e higiene. INAV0109. IC Editorial.
- OPS, O. (2016). Manual para Manipuladores de Alimentos—Instructor—OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud.
<https://www.paho.org/es/documentos/manual-para-manipuladores-alimentos-instructor>
- Pando, K. (2011). Elaboración de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa de Productos Congelados Tía Lucca. Scribd. <https://es.scribd.com/document/237143366/tq1096-pdf>
- SAE. (2018). Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos procesados – Servicio de Acreditación Ecuatoriano. <https://www.acreditacion.gob.ec/buenas-practicas-manufactura-alimentos-procesados/>
- Socconini, L. (2019). Lean Company. Más allá de la manufactura. MARGE BOOKS.
- Tous, D., Guzmán, V., Cordero, M., & Sánchez, E. (2019). Sistemas de Producción: Análisis de las actividades primarias de la cadena de valor. ESIC Editorial.

CAPÍTULO VII

ANEXOS

ANEXO – A. LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL

Tabla 1. Diagnóstico de la situación actual en la Empresa Miele & Sweet en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. De Las Instalaciones.

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas						
1	El riesgo de la contaminación y alteración es mínimo	1			Crítico	
2	El diseño y distribución de las áreas permite:					
	a. Mantenimiento	1			Crítico	
	b. Limpieza y desinfección	1			Crítico	
	c. Minimice los riegos de contaminación	1			Crítico	
Las superficies y materiales en contacto con el alimento						
3	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido	1			Crítico	
	b. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar	1			Menor	
4	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de las mismas	1			Crítico	
Art. 74.- De la localización						
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación	1			Crítico	
Art. 75.- Diseño y construcción						
6	Ofrece protección contra:					
	Polvo	1			Menor	
	Materias extrañas	1			Menor	
	Insectos	1			Crítico	
	Roedores	1			Crítico	
	Aves	1			Crítico	
	Otros elementos del ambiente exterior	1			Crítico	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos?	1			Menor	
8	Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como: Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.		1		Menor	No cuenta con Vestuario
9	Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y al riesgo de contaminación?	1			Crítico	
Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios						
a. Distribución de áreas						
10	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho)		1		Menor	No cuenta con Señalética

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y minimiza contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal	1			Crítico	
12	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción		1		Menor	Tanque de gas en el interior de la planta
	El área en la que se disponen los elementos inflamables, se mantiene en buen estado, en orden y es exclusivo para estos elementos.		1		Menor	Tanque de gas en el interior de la planta
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						
13	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.	1			Crítico	
	Los pisos tienen pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso	1			Menor	
14	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje, remoción de			1	Crítico	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	condensado al exterior y mantenerse en condiciones sanitarias.					
15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	1			Menor	
16	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.	1			Menor	
17	Cuenta con techos y demás estructuras suspendidas que facilita la limpieza y el mantenimiento y evita:					
	a. Acumulación de suciedad	1			Crítico	
	b. Condensación	1			Crítico	
	c. Formación de mohos	1			Crítico	
	d. Desprendimiento superficial	1			Crítico	
18	Mantiene un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas.		1		Crítico	No cuenta con programas
c. Ventana, puertas y otras aberturas						
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.	1			Menor	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
20	En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	1			Crítico	
21	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, y en el caso de estar sellados son de fácil remoción, limpieza e inspección.	1			Crítico	
22	Las ventanas que dan al exterior cuentan con protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		1		Crítico	Falta de limpieza en el traga luz
23	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.	1			Crítico	
24	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, cuentan con sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	1			Crítico	
d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).						
25	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y			1	Crítico	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	la limpieza de la planta.					
26	Están en buen estado y permitir una fácil limpieza			1	Menor	
27	Las líneas de producción tienen elementos de protección en el caso que exista estructuras complementarias que pasan sobre ellas, y estas estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			1	Crítico	
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
28	Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿en las áreas críticas existen procedimientos escritos de inspección y limpieza?	1			Crítico	
29	No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos	1			Crítico	
30	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN vigente		1		Crítico	Falta de identificación
f. Iluminación						
31	Las áreas cuentan con suficiente iluminación para llevar a cabo los procesos correspondientes	1			Crítico	
32	Las luminarias se encuentran protegidas en caso de roturas	1			Crítico	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
g. Calidad de Aire y Ventilación						
33	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor donde sea requerido.	1			Menor	
34	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia	1			Crítico	
35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado.		1		Crítico	Falta de limpieza en las mallas de las ventanas
36	Los sistemas de ventilación evitan:					
	a. La contaminación del alimento	1			Crítico	
	b. Incorporación de olores	1			Menor	
37	Las aberturas para la circulación de aire se encuentran protegidas con mallas de material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza.	1			Menor	
38	En caso de usar ventiladores o aire acondicionado se mantiene una presión positiva en las áreas de producción asegurando el flujo de aire hacia el exterior			1	Crítico	
39	Se mantiene un programas de limpieza, mantenimiento / cambio para los filtros de aire.			1	Crítico	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
h. Control de temperatura y humedad ambiental						
40	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		1		Crítico	No cuenta con un Termohigrómetro
i. Instalaciones Sanitarias						
41	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.	1			Menor	Un solo servicio sanitario y vestuario
42	Las instalaciones sanitarias mantienen independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.	1			Crítico	
43	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		1		Crítico	Falta de implementos de limpieza
44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas.		1		Crítico	Falta de dispensadores de desinfectante en el interior
45	Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	1			Crítico	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
46	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	1			Menor	
Art. 77 Servicios de planta – facilidades						
a. Suministro de agua						
47	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	1			Crítico	
48	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	1			Crítico	
49	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva	1			Menor	
50	Solo se usa agua no potable para aplicaciones con control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.	1			Crítico	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
51	Existen registros o evidencias de la limpieza y desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua.		1		Crítico	No cuenta con registros
52	Si se utiliza agua de tanquero, se garantiza que esta sea potable y mantenga las características de inocuidad necesarias			1	Crítico	
Art. 96.- Del Agua.-						
a. Como materia prima:						
53	Se utiliza solamente agua potable que cumple con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1108:2014 Agua Potables.- Requisitos.	1			Crítico	
54	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			1	Crítico	
b. Para los equipos:						
55	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	1			Crítico	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
56	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			1	Crítico	
b. Suministros de vapor						
57	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio			1	Crítico	
c. Disposición de Desechos Líquidos:						
58	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales			1	Crítico	
59	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios	1			Crítico	
d. Disposición de desechos solidos						
60	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura	1			Crítico	

DE LAS INSTALACIONES						
N°	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
61	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación.	1			Crítico	
62	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario.	1			Crítico	
63	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1			Crítico	
64	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de misma	1			Crítico	

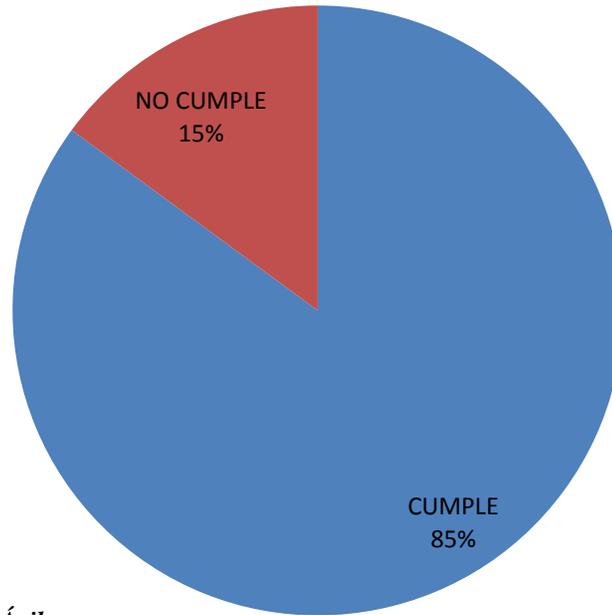
Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 2. Resumen De Las Instalaciones.

DE LAS INSTALACIONES	
Cumple	57
No Cumple	10
No Aplica	12

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 1. Resumen De Las Instalaciones



Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 3. Diagnóstico de la situación actual en la Empresa Miele & Sweet en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Equipos Y Utensilios.

EQUIPOS Y UTENSILIOS						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 78 Selección, fabricación e instalación						
65	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	1			Crítico	
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:						
66	Se encuentran contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervengan en el proceso de fabricación	1			Crítico	

EQUIPOS Y UTENSILIOS						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
67	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	1			Crítico	
68	Cuando se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, se asegura que se encuentran en condiciones óptimas y no son una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico	1			Menor	
69	Se encuentran diseñados y construidos en materiales que sean de fácil limpieza, desinfección e inspección	1			Crítico	
70	Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento	1			Crítico	
71	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten su limpieza	1			Menor	

EQUIPOS Y UTENSILIOS						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
72	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación	1			Crítico	
73	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza			1	Crítico	
74	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.			1	Crítico	
75	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	1			Crítico	
76	El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección	1			Menor	
Art. 79 Monitoreo de los equipos						
77	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	1			Menor	
78	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la	1			Menor	

EQUIPOS Y UTENSILIOS						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	operación, control y mantenimiento					
79	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables		1		Crítico	No cuenta con calibraciones

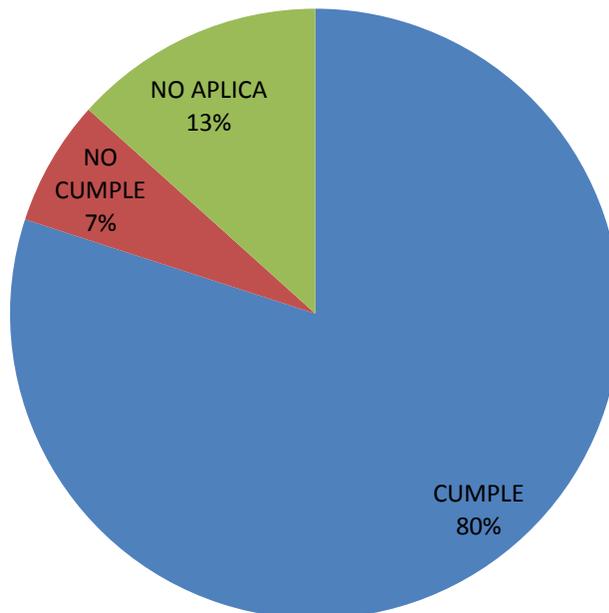
Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 4. Resumen Equipos Y Utensilios.

EQUIPOS Y UTENSILIOS	
Cumple	12
No Cumple	1
No Aplica	2

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 2. Resumen Equipos Y Utensilios.



Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 5. Diagnóstico de la situación actual en la Empresa Miele & Sweet en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Requisitos Higiénicos De Fabricación Personal.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
1. PERSONAL						
Art. 80.- De las obligaciones del personal						
80	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			Crítico	
81	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo	1			Crítico	
Art. 81 Educación y capacitación						
82	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM		1		Menor	No cuenta con programas de capacitaciones
83	La capacitación es realizada por la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes		1		Menor	No cuenta con programas de capacitaciones
84	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área		1		Menor	No cuenta con programas de capacitaciones
85	El personal es capacitado en operaciones de empaclado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.		1		Menor	No cuenta con programas de capacitaciones
Art. 82 Estado de Salud						
86	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones		1		Crítico	El personal no cuenta con certificados de salud

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
87	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	1			Crítico	
88	Se mantiene fichas médicas actualizadas		1		Crítico	No cuenta con fichas medicas
89	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
90	Cuentan con las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
Art. 83 Higiene y medidas de protección						
91	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas	1			Crítico	
92	Los delantales o vestimenta, guantes, botas, gorros,	1			Crítico	

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	mascarillas se mantienen limpios y en buen estado					
93	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1			Menor	
94	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado del mismo se realiza en un lugar apropiado	1			Menor	
95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	1			Crítico	
Art. 84 Comportamiento del personal						
96	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	1			Menor	
97	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje, En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.	1			Crítico	

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 85 Áreas Restringidas						
98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones	1			Menor	
Art. 86 Señalética						
99	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles tanto para el personal de la planta y las visitas.		1		Menor	Falta de señalética
Art. 87 Normas Internas de Seguridad Y Salud						
100	Las visitas y el personal administrativo ingresan a las áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada y acatan las disposiciones establecidas por la empresa	1			Crítico	

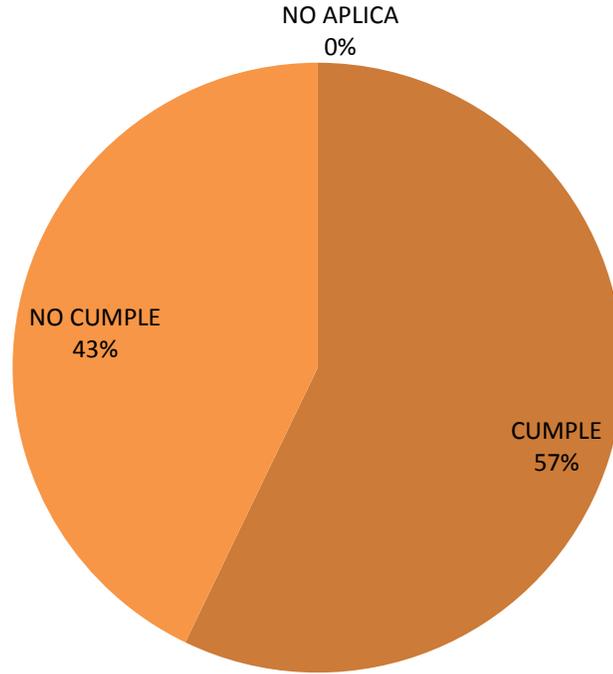
Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 6. Resumen Requisitos Higiénicos De Fabricación Personal.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL	
Cumple	12
No Cumple	9
No Aplica	0

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 3. Resumen Requisitos Higiénicos De Fabricación Personal.



Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 7. Diagnóstico de la situación actual en la Empresa Miele & Sweet en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Materias Primas e Insumos.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 88 Condiciones Mínimas						
101	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles	1			Crítico	

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	aceptables mediante las operaciones productivas validadas					
Art. 89 Inspección y Control.-						
102	Se someten a inspecciones y control a las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación.	1			Crítico	
103	Cuenta con especificaciones que indiquen niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
Art. 90 Condiciones de recepción.-						
104	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	1			Crítico	
105	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la elaboración y envasado	1			Crítico	
Art. 91.- Almacenamiento.-						
106	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y	1			Crítico	

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	reduzcan al mínimo su daño o alteración.					
107	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	1			Menor	
Art. 92.- Recipientes seguros.-						
108	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	1			Crítico	
Art. 93.- Instructivo de Manipulación.-						
109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
Art. 94.- Condiciones de conservación.-						
110	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos			1	Crítico	
111	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan			1	Crítico	
Art. 95.- Límites permisibles.-						

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
112	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	1			Crítico	

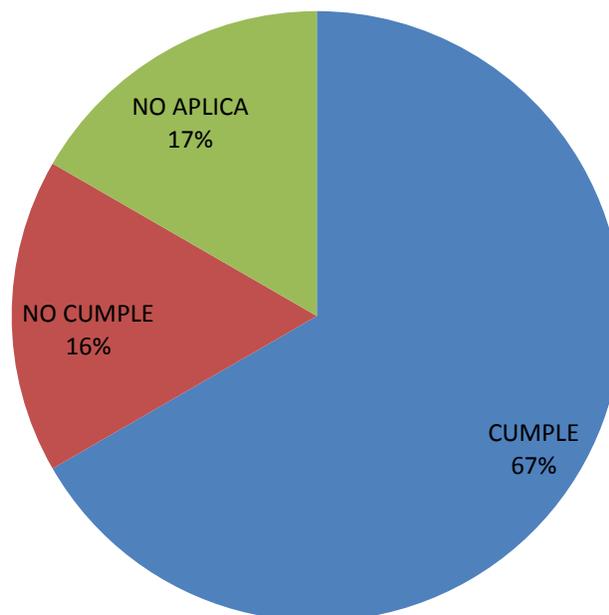
Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 8. Resumen Materias Primas e Insumos.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	
Cumple	8
No Cumple	2
No Aplica	2

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 4. Resumen Materias Primas e Insumos.



Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 9. Diagnóstico de la situación actual en la Empresa Miele & Sweet en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Operaciones De Producción.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 97 Técnicas y Procedimientos.-						
113	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	1			Menor	
114	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	1			Menor	
Art. 98.- Operaciones de Control.-						
115	La elaboración de los alimentos se efectúa según procedimientos validados.		1		Menor	No cuenta con procedimientos
116	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados	1			Menor	
117	La elaboración de los alimentos se efectúa con personal competente.	1			Crítico	

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
118	La elaboración de los alimentos se efectúa con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.	1			Crítico	
119	Se registran todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias		1		Crítico	No cuenta con registros
Art. 99.- Condiciones Ambientales.-						
120	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo momento del proceso de fabricación	1			Crítico	
121	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	1			Crítico	
122	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
123	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de	1			Menor	

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	contaminación en el producto.					
Art. 100.- Verificación de condiciones.-						
Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica:						
124	La limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se mantienen los registros de las inspecciones realizadas	1			Crítico	
125	Los documentos y protocolos de producción están disponibles		1		Menor	No cuenta con un manual de BPMs
126	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	1			Menor	
127	Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control		1		Crítico	No cuenta con registros
Art. 101 Manipulación de Sustancias.-						
128	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.			1	Crítico	

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 102 Métodos de Identificación.-						
129	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, están identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.		1		Menor	No se identifican las materias primas
Art. 103 Programas de Seguimiento Continuo.- (Trazabilidad)						
130	Cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		1		Crítico	No cuenta con un programa de trazabilidad
Art. 117 Trazabilidad del Producto.-						
131	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	1			Crítico	

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 104 Control de Procesos.-						
132	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso		1		Menor	No cuenta con procedimientos
Art. 105 Condiciones de Fabricación.-						
133	Existen controles de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo		1		Crítico	No cuenta con procedimientos ni registros
134	Donde sea requerido se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y	1			Crítico	

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.					
Art. 106 Medidas prevención de contaminación.-						
135	Cuentan con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	1			Crítico	
Art. 107 Medidas de control de desviación.-						
136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.		1		Crítico	No cuenta con registros
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.		1		Crítico	No cuenta con registros
Art. 108 Validación de gases.-						

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
138	Se toman medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas, en donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación			1	Crítico	
Art. 109 Seguridad de trasvase.-						
139	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	1			Menor	
Art. 110 Reproceso de alimentos.-						
140	Se garantiza la inocuidad de los productos que no cumplan la especificaciones técnicas de producción se reprocesan o se utilizan en otros procesos	1			Crítico	
141	Se destruyen o desnaturaliza de manera irreversible los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas y de inocuidad	1			Crítico	
Art. 111 Vida útil.-						

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
142	Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período mayor a dos meses al tiempo de la vida útil del producto.		1		Menor	No cuenta con registros

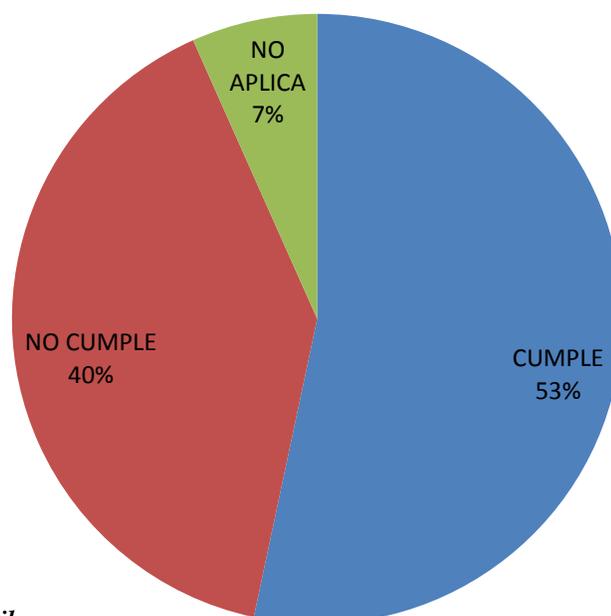
Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 10. Resumen Operaciones De Producción.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	
Cumple	16
No Cumple	12
No Aplica	2

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 5. Resumen Operaciones De Producción.



Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 11. Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 112 Identificación del Producto.-						
143	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	1			Crítico	
Art. 113 Seguridad y calidad.-						
144	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	1			Menor	
145	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.			1	Crítico	
Art. 115 Manejo del vidrio.-						
146	Cuando se trate de material de vidrio, existe un procedimiento establecido para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio		1		Crítico	No cuenta con procedimientos

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	no contaminen a los recipientes adyacentes.					
Art. 116 Transporte a Granel.-						
147	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea y contaminen recipientes adyacentes.			1	Crítico	
Art. 45 Tanques y depósitos						
148	Los tanques o depósitos de transporte al granel están contruidos y diseñados de acuerdo a normas técnicas respectivas	1			Crítico	
149	Poseen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad, den origen a fermentaciones, descomposición o cambio en el producto.	1			Crítico	
Art. 118 Condiciones Mínimas.-						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empackado deben verificarse y registrarse:						
150	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos	1			Crítico	
151	Los alimentos a empackar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto		1		Crítico	No cuenta con procedimientos

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
152	los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	1			Crítico	
Art. 119 Embalaje previo.-						
153	Los alimentos en sus envases finales en espera de etiquetado se encuentran separados e identificados.	1			Menor	
Art. 120 Embalaje mediano.-						
154	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.		1		Crítico	No cuenta con pallets
Art. 121 Entrenamiento de manipulación.-						
155	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	1			Crítico	
Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación.-						
156	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, de tal	1			Menor	

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	forma que se brinde una protección al producto.					

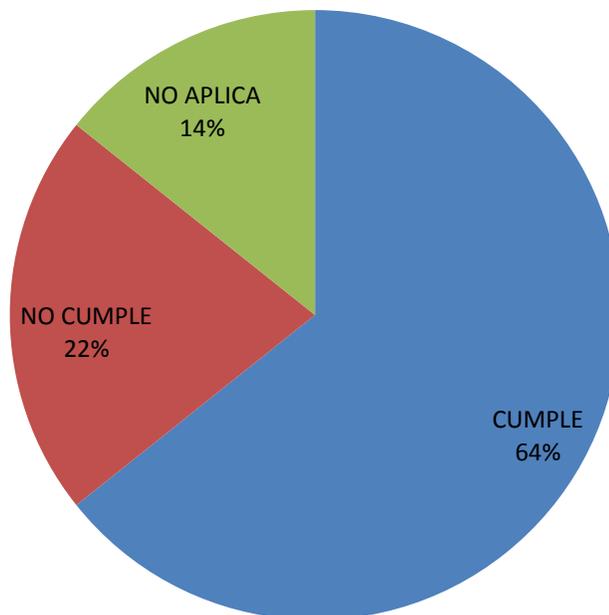
Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 12. Resumen Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	
Cumple	9
No Cumple	3
No Aplica	2

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 6. Envasado, Etiquetado y Empaquetado.



Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 13. Diagnóstico de la situación actual en la Empresa Miele & Sweet en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Almacenamiento.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 123 Condiciones óptimas de bodega.-						
157	Los almacenes o bodegas para alimentos se mantienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados para evitar la contaminación.	1			Crítico	
Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento.-						
158	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas disponen de dispositivos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos			1	Crítico	
159	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.		1		Menor	No cuenta con un manual de BPM
Art. 125 Infraestructura de almacenamiento.-						
160	Se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	1			Menor	
Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-						
161	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1			Crítico	

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 127 Condiciones y método de almacenaje.-						
162	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		1		Menor	No cuenta con procedimientos
Art. 128 Condiciones óptimas de frío.-						
163	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.			1	CRÍTICO	
Art. 129 Medio de transporte.-						
164	El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:					
165	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	1			Crítico	
166	Los vehículos están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de	1			Crítico	

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	contaminación y efecto del clima					
167	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evitar contaminaciones o alteraciones del alimento	1			Crítico	
168	Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos	1			Crítico	
169	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	1			Menor	
170	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1			Crítico	
Art. 130 Condiciones de exhibición del producto.-						
171	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	1			Menor	

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
172	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza			1	Menor	
173	Se dispone equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación			1	Crítico	
174	El propietario o representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias exigidas por el alimento	1			Crítico	

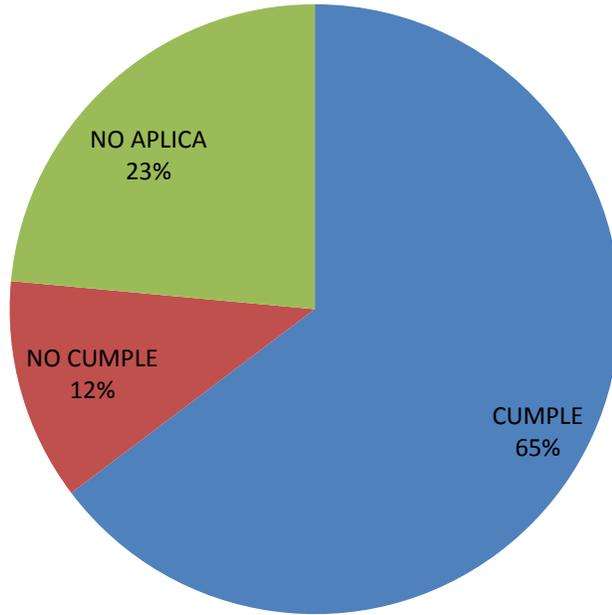
Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 14. Resumen Almacenamiento, Distribución, Transporte y Almacenamiento.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Cumple	11
No Cumple	2
No Aplica	4

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 7. Resumen Almacenamiento, Distribución, Transporte y Almacenamiento.



Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 15. Diagnóstico de la situación actual en la Empresa Miele & Sweet en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Aseguramiento y Control de Calidad.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 131 Aseguramiento de Calidad.-						
175	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	1			Crítico	
176	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	1			Crítico	

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 132 Seguridad Preventiva.-						
177	El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, es esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.	1			Crítico	
178	Se establece medidas de control efectivas de acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad.-						
El sistema de aseguramiento de la calidad considera como mínimo los siguientes aspectos:						
179	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los	1			Crítico	

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo					
180	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria	1			Crítico	
181	Documentación sobre la planta, equipos y procesos		1		Menor	No cuenta con procedimientos
182	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos		1		Menor	No cuenta con un manual de BPM

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
183	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, se encuentran reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
185	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente a los alérgenos.		1		Crítico	No declara alérgeno maní
Art. 134 Laboratorio de control de calidad.-						
186	Cuentan con laboratorios propios o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos			1	Crítico	
187	se validan 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, en un laboratorio		1		Crítico	No cuenta con procedimientos

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	acreditado por el organismo correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.					
Art. 135 Registro de control de calidad.-						
188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.		1		Crítico	No cuenta con registros
189	Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza.-						
Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se cuenta con:						

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
190	Procedimientos escritos, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la frecuencia de limpieza y desinfección		1		Crítico	No cuenta con procedimientos
191	Para la desinfección están definidos los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación		1		Crítico	No cuenta con un manual de BPMs
192	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos		1		Crítico	No cuenta con registros
Art. 137 Control de Plagas.-						
193	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.		1		Crítico	No cuenta con control de plagas
194	Para otro tipo de plagas existe de un programa de control específico.		1		Menor	No cuenta con control de plagas
195	Existe evidencia de la competencia técnica del		1		Crítico	No cuenta con control de plagas

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	personal operativo, de sus procesos y de los productos utilizados					
196	Se evidencia la verificación de las medidas preventivas para que durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos		1		Crítico	No cuenta con control de plagas
197	Solo se utilizan métodos físicos dentro de estas áreas de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		1		Crítico	No cuenta con control de plagas
198	Cuentan con medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		1		Crítico	No cuenta con control de plagas

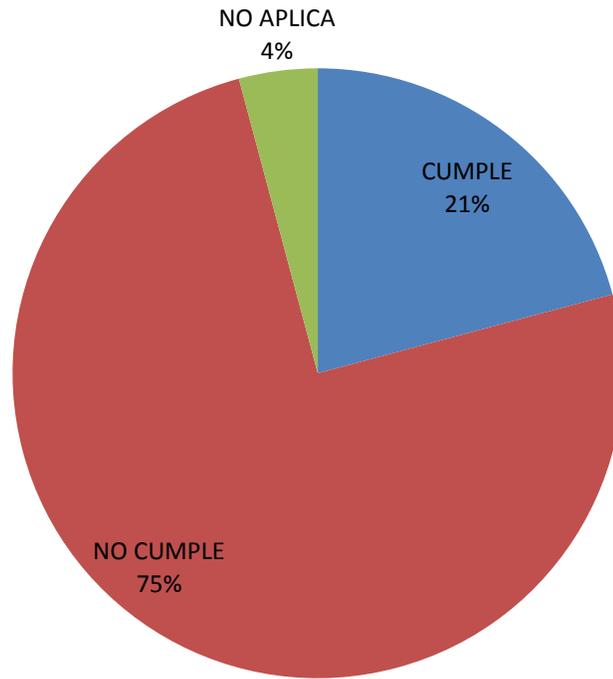
Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 16. Resumen Aseguramiento y Control de Calidad.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	
Cumple	5
No Cumple	18
No Aplica	1

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 8. Resumen Aseguramiento y Control de Calidad.



Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 17. Diagnóstico de la situación actual en la Empresa Miele & Sweet en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Documentos de Referencia.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Métodos Operativos y prácticas del personal						
199	Programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre BPMs		1			No cuenta con programa de capacitaciones
200	Fichas médicas, resultados de evaluaciones médicas, programa de salud actualizados		1			No cuenta con fichas médicas
201	Hojas de especificaciones de materias primas y registros de controles de estos		1			No cuenta con registros

DOCUMENTOS DE REFERENCIA						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
202	Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación		1			No cuenta con procedimientos
203	Procedimientos validados de elaboración de alimentos		1			No cuenta con procedimientos
204	Descripción secuencial de los procesos y límites permisibles		1			No cuenta con procedimientos
205	Registro de acciones correcciones cuando existan desviaciones en alguno de los procesos		1			No cuenta con registros
206	Procedimientos cuando ocurran rotura de envases de vidrio en línea		1			No cuenta con procedimientos
207	Registros de inspección de vehículos		1			No cuenta con registros
208	Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas y productos terminados		1			No cuenta con registros
Mantenimiento para la seguridad de los alimentos						
209	Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas.		1			No cuenta con procedimientos
210	Cronograma y registro de limpieza periódica de los			1		

DOCUMENTOS DE REFERENCIA						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	sistemas de ventilación					
211	Cronograma y registro de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire			1		
212	Análisis de las características de agua potable		1			No cuenta con análisis
213	Evidencia de la potabilidad del hielo (cuando se use hielo en el proceso)			1		
214	Evidencia que los químicos de caldera no presentan riesgo para el alimento (cuando aplique)			1		
215	Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio en los lugares que se requiera		1			No cuenta con registros
216	Cronograma y registro de calibración de instrumentos y equipos		1			No cuenta con registros
Prácticas de limpieza						
217	Procedimientos de limpieza detallados, deben contemplar el uso detallado de los agentes y sustancias de desinfección – de requerirse		1			No cuenta con procedimientos
218	Aprobación de sustancias de limpieza y desinfección		1			No cuenta con procedimientos

DOCUMENTOS DE REFERENCIA						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
219	Validaciones de procedimientos de limpieza y desinfección.		1			No cuenta con procedimientos
220	Registros de monitoreo y verificación después de la limpieza y desinfección		1			No cuenta con registros
Programa de control de plagas						
221	Evidencia del control sobre el uso de los agentes químicos utilizados			1		No cuenta con control de plagas
222	Procedimientos de ejecución del control de plagas.		1			No cuenta con control de plagas
223	Fichas técnicas de los químicos usados en el control de plagas, los mismos tienen que ser aptos para plantas de alimentos.		1			No cuenta con control de plagas
Suficiencia de los programas						
224	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados.		1			No cuenta con especificaciones
225	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema		1			No cuenta con un manual de BPM

DOCUMENTOS DE REFERENCIA						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
	almacenamiento y distribución.					
226	Métodos y procedimientos de laboratorio - de requerirse			1		

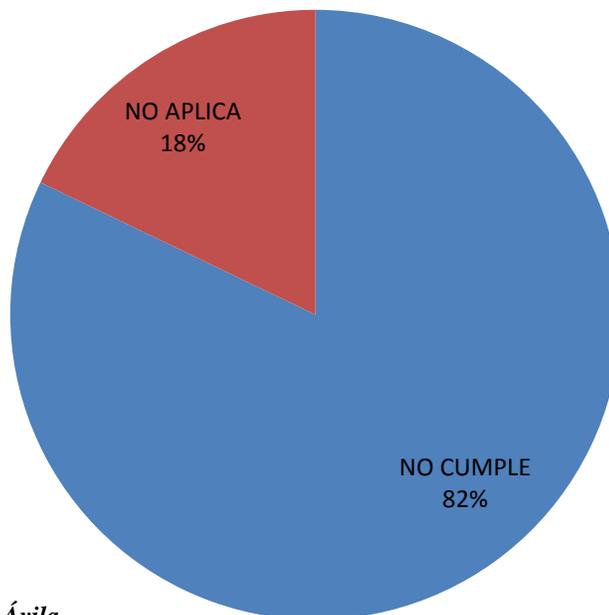
Elaborado por: Alex Ávila

Tabla 18. Resumen Documentos de Referencia.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA	
Cumple	0
No Cumple	23
No Aplica	5

Elaborado por: Alex Ávila

Gráfico 9. Resumen Documentos de Referencia.



Elaborado por: Alex Ávila

ANEXO – B. PLAN DE MEJORAS Y ACCIONES CORRECTIVAS

Tabla 19. Plan de mejoras y acciones correctivas

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
1	DE LAS INSTALACIONES	MENOR	No cuenta con un área de Vestuario (Art. 75 c.)	Determinar y asignar el área adecuada para el vestuario del personal	Septiembre del 2021	Representante Legal
2		MENOR	No cuenta con Señalética de las diferentes áreas de la planta (Art. 76 a.)	Colocar la señalética adecuada en todas las áreas	Septiembre del 2021	Representante Legal
3		MENOR	Se encuentra un tanque de gas en el interior de la planta (Art. 76 a.)	Realizar adecuaciones alejado del área de producción donde no sea un riesgo	Noviembre del 2021	Representante Legal
4		MENOR	No tiene definido el área para ubicar el Tanque de gas (Art. 76 a.)	Definir el área específica para ubicar el tanque de gas donde no sea un riesgo	Noviembre del 2021	Representante Legal
5		CRÍTICO	No cuenta con programas de mantenimiento y limpieza para las áreas (Art. 76 b.)	Elaborar los programas de mantenimiento y limpieza	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
6		CRÍTICO	Falta de limpieza en el traga luz (Art. 76 c.)	Realizar la limpieza necesaria	Agosto del 2021	Representante Legal
7		CRÍTICO	No se encuentran identificadas las líneas de flujo (Art. 76 e.)	Colocar la señalética adecuada en las líneas de flujo	Septiembre del 2021	Representante Legal
8		CRÍTICO	Falta de limpieza en las mallas de las ventanas (Art. 76 g.)	Realizar la limpieza necesaria	Agosto del 2021	Representante Legal
9		CRÍTICO	No cuenta con un Termohigrómetro (Art. 76 h.)	Implementar un sistema de medida de Temperatura y humedad en el área de producción	Octubre del 2021	Representante Legal
10		CRÍTICO	Falta de implementos de limpieza (Art. 76 i.)	Implementar los utensilios necesarios y apropiados para los trabajos de limpieza	Octubre del 2021	Representante Legal

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
11		CRÍTICO	Falta de dispensadores de desinfectante al ingreso a las áreas (Art. 76 i.)	Colocar un dispensador de desinfectante al ingreso de la planta	Septiembre del 2021	Representante Legal
12	EQUIPOS Y UTENSILIOS	CRÍTICO	No cuenta con un sistema de calibración (Art. 79)	Realizar un cronograma de para el mantenimiento y calibración de equipos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
13	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL	MENOR	No cuenta con programas de capacitaciones basadas en BPM (Art. 81)	Elaborar un cronograma de capacitaciones para el personal	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
14		CRÍTICO	El personal no cuenta con certificados de salud (Art. 82 a.)	Realizar los exámenes médicos necesarios al personal	Octubre del 2021	Representante Legal
15		CRÍTICO	No cuenta con fichas médicas (Art. 82 a.)	Realizar los exámenes médicos necesarios al personal	Octubre del 2021	Representante Legal

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
16		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos para el personal sospechoso de presentar una enfermedad (Art. 82 b.)	Elaborar los procedimientos para el personal sospechoso de enfermedad	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
17		MENOR	Falta de señalética de normas de seguridad para visitas (Art. 86)	Colocar la señalética necesaria	Septiembre del 2021	Representante Legal
18	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	CRÍTICO	No cuenta con procedimientos de recepción de Materia prima (Art. 89)	Elaborar los procedimientos para la recepción de a materia prima	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
19		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos para el ingreso de Materia prima (Art. 94)	Elaborar os procedimientos para el ingreso de la materia prima	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
20	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	MENOR	No cuenta con procedimientos validados para la elaboración de alimentos (Art. 98)	Elaborar los programas, procedimientos y registros	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
21		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos validados de limpieza y desinfección (Art. 99 c.)	Elaborar los procedimientos y registros para la validación de limpieza y desinfección	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
22		MENOR	No cuenta con un manual de BPM (Art. 100 b.)	Elaborar el manual de BPM	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
23		CRÍTICO	No cuenta con registros de mantenimiento y calibración (Art. 100 c.)	Elaborar los registros para el mantenimiento y calibración de equipos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
24		MENOR	No se identifican las materias primas (Art. 102)	Realizar los procedimientos para la recepción de la materia prima	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
25		CRÍTICO	No cuenta con un programa de trazabilidad (Art. 103)	Realizar los procedimientos para la trazabilidad de los productos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
26		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos de fabricación de los productos (Art. 104 y 105)	Elaborar los procedimientos de fabricación de los productos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
27		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos ni registros de acciones correctivas para productos fuera de especificaciones (Art. 107)	Elaborar los procedimientos para las acciones correctivas de productos fuera de especificación	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
28		MENOR	No cuenta con registros de producción y distribución (Art. 111)	Elaborar los registros correspondientes para la producción	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
29	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	CRÍTICO	No cuenta con procedimientos para manejo de materiales de vidrio (Art. 115)	Elaborar el procedimiento para el manejo de materiales de vidrio en el interior de la planta	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
30		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos para envasado y almacenamiento(Art. 118)	Elaborar los procedimientos necesarios para el envasado y almacenamiento de productos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
31		CRÍTICO	No cuenta con pallets en las bodegas de producto terminado (Art. 120)	Implementar pallets suficientes en la bodegas	Septiembre del 2021	Representante Legal
32	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	MENOR	No cuenta con procedimientos de almacenamiento de productos(Art. 124)	Elaborar los procedimientos para el almacenamiento de productos alimenticios	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
33		MENOR	No cuenta con procedimientos para de aprobación de producto terminado (Art. 127)	Elaborar los procedimientos para la aprobación de productos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
34	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	CRÍTICO	No cuenta con procedimientos de control de procesos (Art. 132)	Elaborar los procedimientos de control de procesos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
35		MENOR	No cuenta con documentación de la planta (Art. 133 c.)	Elaborar los programas, procedimientos y registros	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
36		MENOR	No cuenta con manuales e instructivos (Art. 133 d.)	Elaborar los programas, procedimientos y registros	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
37		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos para el análisis de los productos (Art. 133 e.)	Elaborar los procedimientos necesarios para el análisis de los productos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
38		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos para el control de alérgenos (Art. 133 f.)	Elaborar el procedimiento para el control de alérgenos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
39		CRÍTICO	En la etiqueta del producto no se declara alérgenos (Art. 133 f.)	Realizar el proceso correspondiente para la declaración de Alérgeno en la etiqueta del turrón	Septiembre del 2021	Representante Legal

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
40		CRÍTICO	No se realizan validaciones de los productos en un laboratorio acreditado (Art. 134)	Realizar un cronograma para de validación de los productos	Septiembre del 2021	Coordinador de implementación de BPM
41		CRÍTICO	No cuenta con registros de mantenimiento y calibración de equipos (Art. 135)	Elaborar los registros para el mantenimiento y calibración de equipos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
42		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos para el mantenimiento y calibración de equipos (Art. 135)	Elaborar los procedimientos para el mantenimiento y calibración de equipos	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
43		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos para la limpieza y desinfección (Art. 136 a.)	Elaborar los procedimientos necesarios para la limpieza y desinfección	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
44		CRÍTICO	No cuenta con procedimientos para el uso de sustancias de desinfección (Art. 136 b.)	Elaborar los procedimientos para el manejo de sustancias químicas	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM

N°	ÁREA	CRITICIDAD	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE
45		CRÍTICO	No cuenta con registros de verificación de limpieza y desinfección (Art. 136 c.)	Elaborar los registros de verificación de limpieza y desinfección	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
46		CRÍTICO	No cuenta con un sistema de control de plagas (Art. 137)	Elaborar el procedimiento y registros para el sistema integrado del control de plagas	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM
47	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	CRÍTICO	No cuenta con ningún documento generado como programas, procedimientos, registros	Elaborar los documentos necesarios para la implementación de las BPM	Agosto del 2021	Coordinador de implementación de BPM

Elaborado por: Alex Ávila

ANEXO – C. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

VERSIÓN 001

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA
MIELE & SWEET**



**ACTIVIDAD PRODUCTIVA DE ELABORACIÓN DE TURRONES Y
MANJAR DE MIEL, BAJO LÍNEA DE ELABORACIÓN DE
AZUCARES, PANELA, JARABES Y MIELES.**

**MACHACHI – PICHINCHA
ECUADOR**

Página 1 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - EMPRESA MIELE & SWEET

El presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento de uso único y obligatorio para todo el personal de la empresa Miele & Sweet, ubicada en la ciudad de Machachi, cantón Mejía, provincia Pichincha.

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 2 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVO.....	4
3. ALCANCE.....	5
4. RESPONSABILIDADES	5
5. DEFINICIONES	6
6. ORGANIGRAMA	8
6.1. ESTRUCTURA ORGÁNICA FUNCIONAL MIELE & SWEET.....	8
7. UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA EMPRESA MIELE & SWEET	9
8. Plano de la Planta Miele & Sweet	10
9. DESARROLLO	11
9.1. CAPÍTULO 1. DOCUMENTOS Y REGISTROS	11
9.1.1. Tipos de Registros.....	11
9.1.2. Requisitos de un registro	12
9.2. CAPÍTULO 2. HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL.....	12
9.2.1. Higiene del personal.....	12
9.2.2. Pasos para el lavado de manos	13
9.2.3. Vestimenta de Trabajo	14
9.2.4. Comportamiento del Personal	14
9.2.5. Normativas para Visitantes	16
9.2.6. Uso de Guantes.....	17
9.2.7. Uso de Mascarilla, Cofia y Protectores de Zapatos.....	18
9.3. CAPÍTULO 3. INFRAESTRUCTURA	18
9.4. CAPÍTULO 4. EQUIPOS Y UTENSILIOS	20
9.4.1. Equipos.....	20
9.4.2. Utensilios.....	21
9.4.3. Materiales	21
9.5. CAPÍTULO 5. LIMPIEZA	22
9.5.1. Principios Generales.....	22
9.5.2. Personal	22

Página 3 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

9.5.3.	Advertencias.....	22
9.5.4.	Método de limpieza.....	23
9.5.5.	Limpieza y sanitización de equipos.....	23
9.6.	CAPÍTULO 6. DESINFECCIÓN	23
9.6.1.	Consideraciones generales	23
9.6.2.	Técnicas de desinfección.....	24
9.7.	CAPÍTULO 7. CONTAMINACIÓN CRUZADA	25
9.8.	CAPÍTULO 8. PRODUCCIÓN Y PROCESOS DE CONTROL	26
9.8.1.	Recepción y clasificación de materias primas.....	26
9.8.2.	Almacenamiento de Materia Prima.....	26
9.8.3.	Limpieza de Bodegas de Almacenamiento	26
9.8.4.	Producción.....	27
9.8.5.	Envasado	28
9.8.6.	Almacenamiento.....	29
9.8.7.	Transporte.....	29
9.9.	CAPÍTULO 9. SERVICIOS	30
9.9.1.	Suministro de Agua.....	30
9.10.	CAPÍTULO 10. CONTROL DE PLAGAS	31
9.10.1.	Consideraciones generales	31
9.10.2.	Formas de Control de Plagas.....	32
9.11.	CAPÍTULO 11. CONTROL DE QUIMICOS	33
9.12.	CAPÍTULO 12. CAPACITACIÓN	33
9.13.	CAPÍTULO 13. TRAZABILIDAD	34
9.14.	CAPÍTULO 14. EVALUACIÓN DE ADHERENCIA A LAS BPM	35

Página 4 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

1. INTRODUCCIÓN

El presente manual tiene como objetivo establecer los procedimientos, procesos detallados y estandarizados sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad según normas aceptadas internacionalmente.

De no seguir las siguientes normativas y cuidados, la inocuidad y calidad del producto, las materias primas, insumos o materiales de empaque, puede verse afectada. Es por esta razón que deben establecerse por escrito, practicarse, supervisarse y auditarse prácticas higiénicas durante las tareas en las áreas productivas.

El manual consta de 14 capítulos con sus respectivos incisos den de se detalla en forma general los procesos y procedimientos adecuados para llevar a cabo las actividades de control de higiene del personal, limpieza y desinfección, manejo de materias primas y productos terminados, control y eliminación de plagas, condiciones de obra gris y procesos productivos, entre otros.

Adicional a las prácticas higiénicas se deben tomar en cuenta lo siguiente:

- El diseño higiénico de las instalaciones y equipos.
- Las prácticas higiénicas durante los mantenimientos y montajes.

2. OBJETIVO

Establecer los procedimientos, procesos detallados y estandarizados sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios,

Página 5 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad según normas aceptadas internacionalmente.

3. ALCANCE

El presente manual está dirigido a la empresa MIELE & SWEET.

4. RESPONSABILIDADES

Gerente de planta

- Proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento de este manual.

Jefe de Área

- Velar por el cumplimiento de este manual.

Coordinador de Área

- Monitorear el cumplimiento de este manual.
- Implementar acciones correctivas derivadas de desviaciones identificadas a través de los lineamientos del presente manual.

Coordinador de Inocuidad

- Auditar el cumplimiento del presente manual.
- Gestionar el seguimiento a los resultados obtenidos derivados de las auditorías al presente manual.

Personal de Planta y Visitantes

- Cumplir los lineamientos establecidos en el presente manual.

Página 6 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

5. DEFINICIONES

Alérgeno.- Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.

Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Área.- Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).- Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

Contaminación.- Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

Contaminación cruzada.- Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación.- Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desinfestación.- Proceso físico o químico que se emplea para la eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.

Página 7 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

Equipo.- Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

HACCP.- Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Inocuidad.- Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Limpieza.- Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Línea de producción.- Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

Manipulador de alimentos.- Toda persona que manipula y está en contacto directo con los alimentos mediante sus manos, equipos, superficie o utensilio, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento hasta el servicio a la mesa al consumidor.

Manipulación de alimentos.- Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, cocción, presentación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas.

Peligro.- Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

Plagas.- Insectos, aves, roedores y otros animales capaces de invadir al establecimiento y contaminar directa o indirectamente a los alimentos.

Procedimiento.- Es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Página 8 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

Proceso.- Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

Producto terminado.- Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Punto Crítico de Control.- Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable.

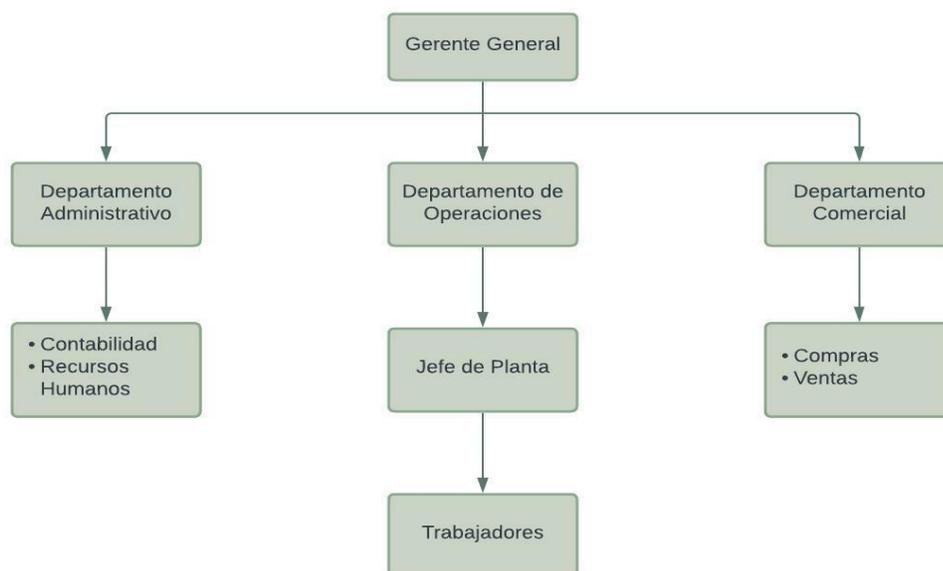
Registro.- Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Riesgo.- Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Validación.- Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.

6. ORGANIGRAMA

6.1. ESTRUCTURA ORGÁNICA FUNCIONAL MIELE & SWEET.



Página 9 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

7. UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA EMPRESA MIELE & SWEET

País: Ecuador

Provincia: Pichincha

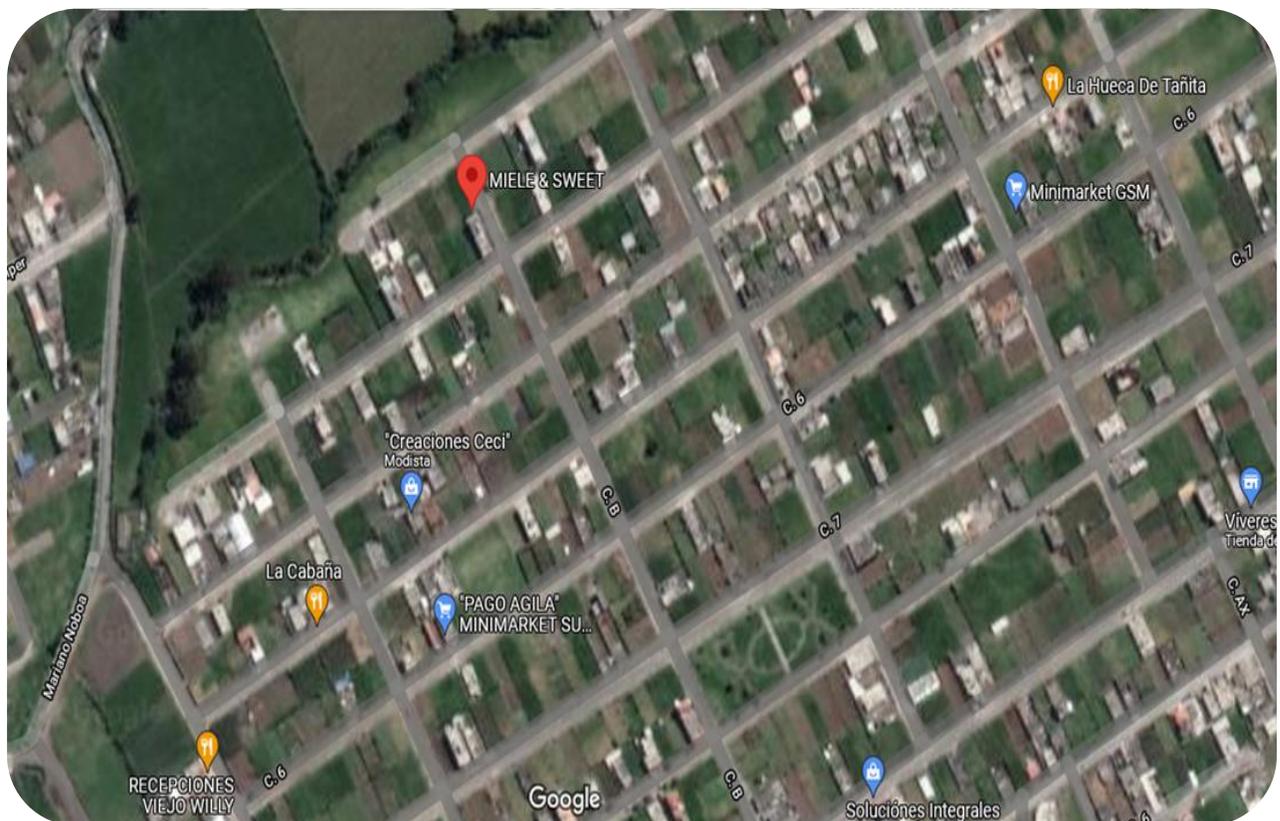
Cantón: Mejía

Parroquia: Machachi

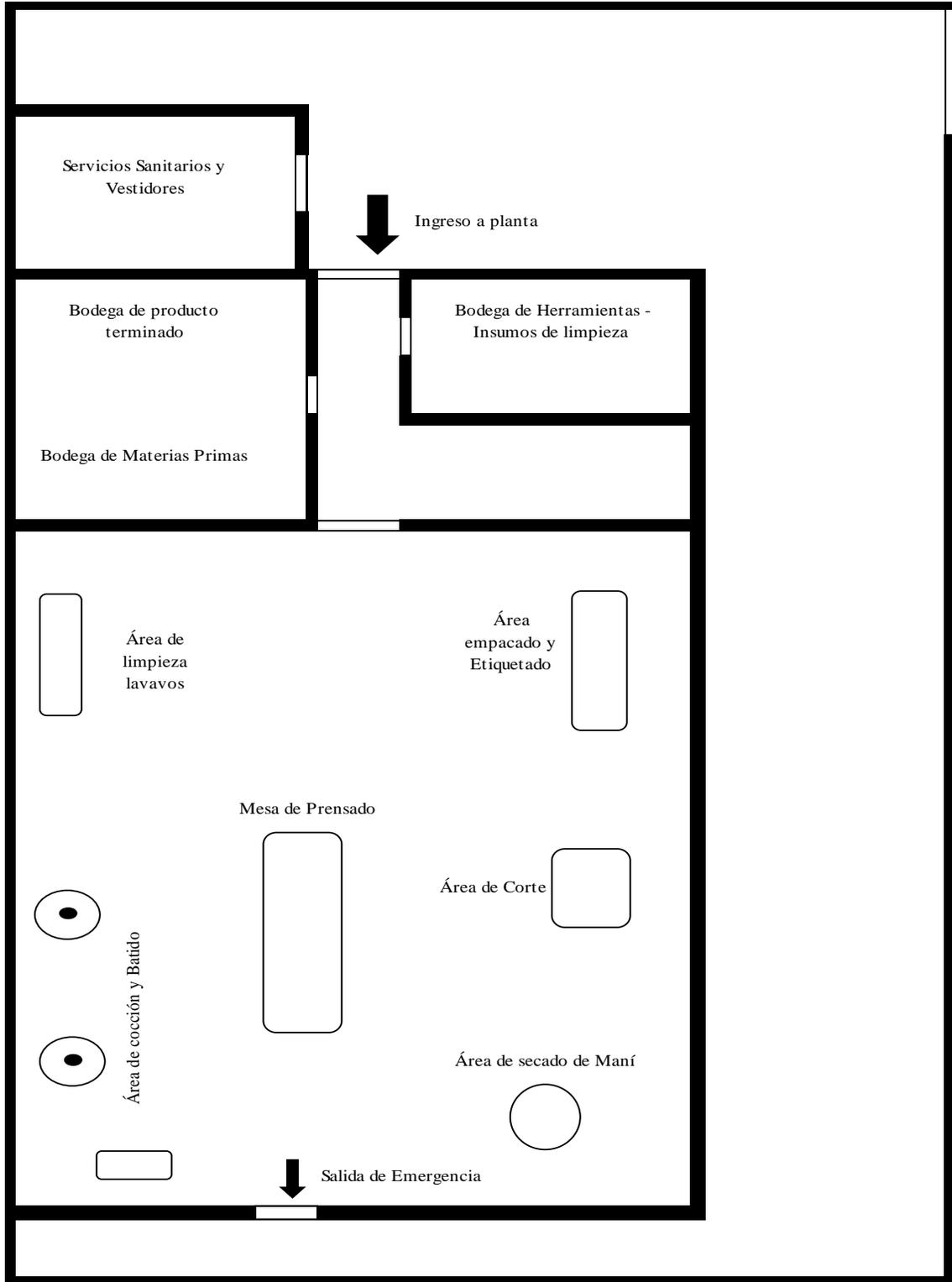
Sector/Referencia: A 4 Cuadras de Recepciones Viejo Willy

Dirección: Barrio El Porvenir, Ciudadela El Porvenir Manzana: 8 Calle:

Calle 3 8 Numero: 150, Intersección: Calle B



8. PLANO DE LA PLANTA MIELE & SWEET



Página 11 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

9. DESARROLLO

9.1. CAPÍTULO 1. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Los documentos generados deben consistir en registros escritos y formales que demuestren que se ha realizado una actividad cuando estaba programada y de acuerdo con el procedimiento establecido. Una vez creado un registro, se debe implementar un sistema formal de registro de datos.

9.1.1. Tipos de Registros

Se debe mantener registros de todos los procedimientos relacionados con el control de la calidad, higiene e inocuidad de los alimentos. Algunos registros son legalmente obligatorios, tales como:

- Monitoreo y/o vigilancia de parámetros de procesos tales como tratamientos térmicos (tiempo/temperatura de cocción).
- Control de la calidad del agua (monitoreo del cloro residual libre, análisis de laboratorios).
- Manejo integrado del control de plagas (frecuencia, productos y dosis aplicadas, ubicación de trampas y cebos)
- Limpieza y desinfección (frecuencia, productos y concentraciones empleadas)
- Acciones correctivas adoptadas cuando se identifican deficiencias en el proceso.
- Capacitaciones brindadas al personal.
- Calibración de equipos.

Adicional a estos se emplean registros de apoyo para demostrar la eficiencia de los programas, los que se realizan como complemento de las Buenas Prácticas de Manufactura, entre los cuales se tiene:

- Control de proveedores
- Certificados de cumplimiento

Página 12 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- Estudios de estabilidad comercial
- Informes de auditorías y seguimientos
- Registros o informes de validación

9.1.2. Requisitos de un registro

Un registro debe diseñarse de forma sencilla y fácil de llenar, con todas las instrucciones claras, la información esencial que debe contener un registro es la siguiente:

- Identificación del registro (nombre y/o código)
- Fecha y hora
- Característica que se observa o mide (procedimiento, temperatura, pH, etc.)
- Firma de la persona que realiza el registro
- Firma de la persona que valida el registro

9.2. CAPÍTULO 2. HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL

9.2.1. Higiene del personal

1. Toda persona que entre en contacto con materias primas, material de empaque, producto en proceso y terminado, equipos, herramientas y utensilios, deberá cumplir con lo siguiente.
2. El personal debe bañarse a diario y mantener una buena higiene personal.
3. El personal debe utilizar un uniforme exclusivo en el sitio de trabajo, de preferencia de color claro.
4. El personal debe hacer uso de cofia, mascarilla y cubrebarbas en el caso de ser necesario.
5. No debe portar objetos arriba de la cintura (lapiceros, teléfonos, llaves, etc. en los bolsillos de la camisa).

Página 13 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

6. Se deberá lavar las manos en las siguientes situaciones, sin ser excluyentes a:
 - En cualquier momento de la jornada en que pueden estar sucias o contaminadas.
 - Antes de comenzar cualquier actividad en la manipulación de productos.
 - Inmediatamente después de utilizar el baño.
 - Tocarse la cabeza, cara y cuerpo.
 - Estornudar y/o toser.
 - Después de manejar mangueras para el lavado o material contaminado (ropa, piso, etc.).
7. Los operarios deberán lavar sus manos a fondo desde la mitad del antebrazo hasta la punta de los dedos, restregando con jabón, después de enjuagarse, secarla en el secador de aire o con toalla desechable de papel y aplicar desinfectante.
8. Mantener las uñas cortas, limpias y libres de pintura y esmalte.

9.2.2. Pasos para el lavado de manos

1. Humedecer las manos con agua y aplicar jabón.
2. Frote sus manos de palma a palma.
3. Frote con la yema de los dedos de la mano derecha para con la mano izquierda y viceversa.
4. Frótese las manos entre sí, entrelazando los dedos.
5. Sostenga el pulgar izquierdo con la mano derecha, frote circularmente y haga lo mismo en la otra mano.
6. Frote las muñecas de ambas manos.
7. Enjuáguese las manos con agua.
8. Séquela con una toalla desechable.
9. Aplicar alcohol en gel en las manos.

Página 14 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

9.2.3. Vestimenta de Trabajo

- a) Todo el personal de planta deberá utilizar el uniforme, el cual incluye: camisa o mandil con logo de la empresa, pantalón de tela o jean, zapato industrial con protección y el equipo de protección personal necesario.
- b) La ropa de trabajo debe estar limpia al comienzo de cada turno de trabajo y manteniendo en condiciones funcionales durante el mismo que no representen un riesgo de contaminación para el producto, de lo contrario deberá cambiarse la ropa contaminada.
- c) El personal de contratista y outsourcing debe portar uniforme de la empresa que representa.
- d) Para aquellos trabajos en que se espera se ensucien rápidamente, es recomendable el uso de delantales ajustados (plásticos o tela) sobre el uniforme.
- e) El uniforme no debe de tener botones para el personal operativo.
- f) El personal operativo deberá colocarse el uniforme antes de ingresar a su puesto de trabajo.
- g) El cambio de ropa se debe realizar en el área de vestidores.
- h) La ropa de trabajo no debe tener bolsillos externos por encima de la cintura.
- i) Los zapatos utilizados en áreas de procesamiento deben ser cerrados en de material no absorbentes.
- j) El equipo de protección personal debe de mantenerse en condiciones higiénicas.

9.2.4. Comportamiento del Personal

No está permitido dentro de la planta:

- a) El uso de esmaltes para uñas, maquillaje y pestañas postizas.
- b) Fumar, comer, masticar, beber o escupir.

Página 15 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- c) El consumo de chicles, dulces u otros objetos en la boca durante el trabajo, ya que estos pueden caer al producto en proceso.
- d) El uso de perfume, cremas con olor, etc.
- e) Usar envases de producto para otro fin: Los envases de un solo uso no se deben volver a utilizar. Todos los envases de producto de un solo se deben aplastar, agujerar o inutilizar de alguna manera para que no puedan volver a usarse, y cuando aplique estos serán enviados a reciclar.
- f) El ingreso de artículos personales (incluyendo medicamentos) a las áreas productivas, las mismas deben de ser guardadas en lockers.
- g) El uso de teléfonos celulares por el personal a cargo de una máquina, montacargas o de realizar alguna inspección durante la ejecución de dicha actividad.
- h) El uso de joyería (anillos, pulsera, reloj, aretes, etc.).
- i) Portar objetos para escribir detrás de las orejas.
- j) Correr, jugar dentro del área de trabajo y realizar prácticas antihigiénicas como escupir, limpiarse la nariz en el área de proceso y tirar basura en el proceso.

El personal debe cumplir las siguientes normas:

- a) Los empleados deben almacenar sus alimentos en los lockers asignados para almacenamiento de alimento y se consumidos solamente en áreas designadas.
- b) Ingresar a las zonas de proceso utilizando las puertas de acceso solo para el personal.
- c) Mantener todas las puertas cerradas.
- d) Mantener el material de envase, el producto y las materias primas n recipientes apropiados según sea necesario y alejado del suelo (sobre tarimas, mesas de trabajo, estanterías, etc.).

Página 16 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- e) Depositar los residuos generados durante el proceso, en recipientes identificados para este fin y retirarlos de la zona de elaboración frecuentemente para evitar su acumulación.
- f) Evitar cualquier contaminación con expectoraciones, mucosidades, cosméticos, cabellos, sustancias químicas, medicamentos o cualquier material extraño.
- g) Para estornudar o toser el personal debe hacerlo lejos del producto o superficies de contacto directo con los alimentos y deben utilizar sus manos para cubrirse la boca, inmediatamente deberán lavarse las manos de acuerdo al procedimiento establecido.
- h) Debe evitar colocarse las manos dentro de los bolsillos.

En los casos en que sea necesario llevar a cabo evaluaciones sensoriales en la zona de manipulación o contacto con los alimentos, se deben realizar las siguientes prácticas para que la seguridad alimentaria no se vea comprometida.

- Solo el personal autorizado puede realizar las evaluaciones sensoriales.
- Practicar un alto nivel de higiene personal.
- Realizar las evaluaciones en las zonas adecuadas para este fin y desinfectar los equipos utilizados para las evaluaciones sensoriales, así como mantenerlos adecuadamente almacenados y organizados cuando no están en uso.

9.2.5. Normativas para Visitantes

- a) Todas las personas ajenas a la planta que requieran ingresar a las áreas de producción deberán recibir una breve inducción para poder orientar a los visitantes sobre los puntos más importantes relacionados con la calidad e inocuidad, para la cual la planta puede utilizar el material de inducción de calidad y BPM.
- b) Deben ser acompañados todo el tiempo por un representante de la planta.

Página 17 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		MIELE & SWEET
Versión 001		

- c) Como visitas, no deben intervenir ni realizar ningún tipo de manipulación en los procesos productivos, productos en proceso ni productos terminados.
- d) Deben cuidar la calidad e inocuidad de los procesos y productos durante a ejecución de sus actividades.
- e) Su vestimenta debe estar limpia y sin roturas. La indumentaria adecuada que deben utilizar es pantalón largo, material como jean o gabardina y blusa o camisa con mangas.
- f) No deben usar pestañas postizas o uñas postizas, deben retirárselo antes de ingresar a las áreas industriales. Si tiene esmalte de uñas o uñas postizas, la planta debe proveerle guantes para poder ingresar a las instalaciones, los cuales deberán utilizar todo el tiempo dentro de las áreas productivas.
- g) No deben usar accesorios como aretes, anillos, relojes o gafas en el cuello.
- h) Deben utilizar cofia cuidando que todo el cabello permanezca completamente recubierto por la misma.
- i) No es permitido fumar o consumir goma de mascar o dulces.
- j) Si necesita tomar alguna fotografía, deben pedir autorización a la persona de la empresa que los acompaña.
- k) Deben mantener buena higiene personal durante todo el recorrido por las áreas productivas y seguir las indicaciones de la persona de la empresa que los acompaña.

9.2.6. Uso de Guantes

- a) Todos los empleados deben utilizar guantes para proteger las manos y el producto de acuerdo a las actividades que por sus características requieran su uso, evitando riesgos de accidentes, contaminación, manipulación de químicos y productos, garantizando con ello el bienestar físico y la inocuidad del producto terminado, materias primas, intermedios o envases primarios, durante su manipulación.

Página 18 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- b) Si utilizan guantes que estén en contacto con el producto, serán impermeables y deberán mantenerlos limpios y desinfectados, con la misma frecuencia que las manos.
- c) Si se utilizan guantes desechables, estos se deben cambiar después de cada receso, al volver a entrar al área de proceso, cuando se rompen, ensucian y cuando se manipula material contaminado.

9.2.7. Uso de Mascarilla, Cofia y Protectores de Zapatos.

- a) Las áreas de uso obligatorio de mascarilla serán definidas por la planta en base a la naturaleza o criticidad del proceso productivo. La mascarilla debe cubrir correctamente nariz y boca.
- b) El uso de cofia y cubrebarbas es obligatorio en las áreas críticas, las cuales serán definidas por la planta en base a la naturaleza o criticidad del proceso productivos. En las áreas no críticas será opcional su uso.
- c) Las cofias, cubrebarbas y mascarillas se deben mantener en buen estado y limpias. Si los mismos se rompen o ensucian en exceso, se deben reemplazar inmediatamente.

9.3. CAPÍTULO 3. INFRAESTRUCTURA

- a) El establecimiento está ubicado lejos de fuentes de contaminación, y no se encuentra en un entorno adverso para el proceso de elaboración de alimentos.
- b) Dependiendo de la naturaleza del producto, las operaciones y los riesgos asociados al proceso; equipos e instalaciones están ubicados, diseñados y construidos a fin de garantizar que:
- c) La contaminación se reduzca al mínimo.
- d) La infraestructura reduce la posibilidad de ingreso al establecimiento de contaminación externa como polvo, aire contaminado, plagas.

Página 19 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- e) Las superficies y materiales, en particular aquellos que se encuentran en contacto con los alimentos, no son tóxicos, y son de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento.
- f) Las instalaciones están adecuadas para mantener la temperatura, la humedad y otras condiciones requeridas por el producto.
- g) Existe una protección contra el acceso y proliferación de plagas.
- h) La disposición interna de las instalaciones facilita la aplicación de prácticas de higiene, en particular de medidas que protejan contra la contaminación de las materias primas y los productos durante el proceso de elaboración.

Las estructuras dentro de las instalaciones de producción son de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento, cumpliendo con las siguientes condiciones:

- a) Las superficies de las paredes, el techo y el piso son de materiales que no absorben o retienen agua, no tienen grietas ni rugosidades, no generan ni emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos, permiten una fácil limpieza, desinfección y evitan la acumulación de polvo o suciedad.
- b) Los pisos están contruidos de manera que permitan el drenaje y la limpieza adecuada evitando la acumulación de agua en las áreas del proceso.
- c) Los drenajes están protegidos con rejillas que permitan el flujo del agua, pero no el ingreso de plagas.
- d) El flujo de las operaciones sigue una dirección que va de las operaciones iniciales a las operaciones finales y se evita la contaminación cruzada.
- e) Desde los accesorios fijos, los conductos y las tuberías no cae gotas de agua (por condensación) sobre los alimentos, sobre las superficies que están en contacto con los alimentos o sobre el material de empaque.
- f) Las ventanas son de fácil limpieza, están contruidas de manera tal que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad e ingreso de plagas; y estas cuentan con una película protectora en el medio del vidrio, para evitar accidentes en el caso de rotura.

Página 20 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- g) Las ventanas con acceso al exterior de las áreas de producción, almacenamiento de materias primas y producto terminado están dotadas de una malla contra insectos, son fáciles de limpiar y desmontar.
- h) Las puertas son de una superficie lisa y no absorbente, son fáciles de limpiar y desinfectar.
- i) La ventilación, que cuenta la planta es natural, sin embargo está considerado que aire no fluya de zonas sucias a zonas limpias o de zonas húmedas a zonas secas.

9.4. CAPÍTULO 4. EQUIPOS Y UTENSILIOS

9.4.1. Equipos

- a) Todos los equipos y utensilios deben ser usados para los fines que fueron diseñados.
- b) Es preferible que la superficie en contacto directo con el producto sea de acero inoxidable y dar un mantenimiento programado para evitar que se convierta en fuentes de contaminación.
- c) Realizar mantenimientos preventivos de los equipos a utilizar, para asegurar el funcionamiento de los mismos.
- d) Los equipos que necesiten mantenimiento deberán encontrarse en perfecto estado para el uso al que se destinan, evitando cualquier fallo que pueda afectar la seguridad de los productos.
- e) Si un equipo se avería deberá quedar un registro de la acción tomada por el personal de mantenimiento para su reparación.
- f) Antes de ser utilizados deben ser pasados por la etapa de saneamiento al igual que después de ser lavados. Las partes del equipo que no estén en contacto directo con el producto deben ser lavados al menos una vez por semana.

Página 21 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- g) La calibración de los equipos de medición de la empresa se realizará una vez al año por una empresa autorizada, y se realizará una verificación interna cada 3 meses.

9.4.2. Utensilios

- h) Todo utensilio llevado a la planta para hacer de uso por mantenimiento o labores, deberán ser de acero inoxidable, titanio o en general los tipos AISI 304 Y 316, que eviten la acumulación de suciedad y oxido, que tengan fácil limpieza.
- i) Todos los utensilios de limpieza deberán ser de diseño higiénico y mantenido en condiciones que no representen fuentes potenciales de materia extraña.
- j) Las herramientas y utensilios de limpieza se mantendrán y almacenarán de manera que no representen fuentes potenciales de contaminación, estos deberán almacenarse en estanterías o armarios, ordenados y limpios.
- k) Todas las herramientas y utensilios deberán limpiarse y almacenarse correctamente después de su uso.

9.4.3. Materiales

- a) Los materiales de los equipos y los utensilios en las áreas de manipulación de productos deben ser de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, sea sin absorción y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- b) Todos los recipientes de ingredientes, producto terminado, intermedios, etc. Deben permanecer cerrados cuando no se estén utilizando. Los tanques de mezcla deben permanecer tapados. Todo tanque intermedio de proceso térmico, de sales, tierras filtrantes, tolvas de azúcar, tanques de agua, cisternas, cabezales de pozos, reactores, calderos, saleros, tanques de

Página 22 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

químicos de todo tipo y de CIP, tolvas de tapas, silos, lavadoras, etc. Deben estar tapados y sus tapas debidamente aseguradas.

9.5. CAPÍTULO 5. LIMPIEZA

9.5.1. Principios Generales

- a) Los procedimientos de limpieza y desinfección se recomiendan que sean establecidos por el coordinador de inocuidad en conjunto con las áreas productivas.
- b) Los procedimientos de limpieza y desinfección deberán satisfacer las necesidades peculiares del proceso y del producto de que se trate.
- c) Se registrarán por escrito en programas calendarizados que sirvan de guía a los empleados y a la administración.
- d) Deberá implementarse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente, con objeto de que estén debidamente limpias todas las áreas.

9.5.2. Personal

- a) Se recomienda que la limpieza de las áreas pueda estar a cargo del personal, que se encarguen de ejecutar procedimientos bajo el estricto orden de limpieza y desinfección, bajo la supervisión de una persona que tenga conocimientos de contaminación y riesgos a la salud.
- b) Todo el personal que ejecute los trabajos de saneamiento y limpieza debe estar suficientemente entrenado.

9.5.3. Advertencias

- a) Deberá limpiarse y desinfectarse con frecuencia todos los equipos y utensilios necesarios.

Página 23 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- b) Seleccionar de manera cuidadosa los detergentes y desinfectantes a utilizar para la limpieza de equipos y herramientas, todo residuo de estos deberá ser eliminado con enjuagues de agua.
- c) Se deben estrictamente las instrucciones de uso de los detergentes y desinfectantes para su correcto uso.
- d) Se recomienda el cuidado especial con materiales abrasivos, para que estos no modifiquen el carácter de la superficie de contacto del producto.

9.5.4. Método de limpieza

- a) Cuando haya que eliminar la suciedad, restregando con una solución detergente. Se recomienda remojar en un recipiente aparte con soluciones de detergentes, las piezas desmontables de la maquinaria y los pequeños dispositivos del equipo, con el fin de desprender la suciedad antes de comenzar a restregar.

9.5.5. Limpieza y sanitización de equipos

- a) Se realizará de acuerdo con el plan maestro de limpieza de cada área, en donde se incluye:
 - Equipos
 - Áreas
 - Frecuencia
 - Métodos

9.6. CAPÍTULO 6. DESINFECCIÓN

9.6.1. Consideraciones generales

- a) Los desinfectantes deben seleccionarse considerando los microorganismos que se desea eliminar, el tipo de producto que se elabora y el material de las superficies que entran en contacto con el producto.

Página 24 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- b) La selección depende también del tipo de agua disponible y el método de limpieza empleado.
- c) El uso continuo de ciertos desinfectantes químicos puede dar lugar a la selección de microorganismos resistentes. Deben usarse desinfectantes químicos cuando no sea viable la aplicación de calor.
- d) Los detergentes y sustancias sanitizantes deberán ser almacenados en un lugar definido fuera del área de proceso.
- e) Los utensilios y equipos se deben limpiar y sanitizar antes de su uso y después de cada interrupción de trabajo.

9.6.2. Técnicas de desinfección

9.6.2.1. Desinfección por calor

Una de las formas más comunes y útiles de desinfección es aplicar calor húmedo, para elevar la temperatura de la superficie a por lo menos a 80°C.

9.6.2.2. Desinfección con agua caliente

Las piezas desmontables de las máquinas y los componentes pequeños del equipo se pueden sumergir en un tanque o sumidero con agua que se mantenga a una temperatura de desinfección durante un período adecuado, por ejemplo 80°C durante 2 minutos.

9.6.2.3. Desinfección por vapor

Cuando se use vapor, la temperatura de la superficie deberá elevarse al punto de desinfección durante un tiempo determinado. El calentamiento de las superficies durante la aplicación de vapor de alta temperatura favorece a su secado posterior.

Página 25 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

9.6.2.4.Desinfección con sustancias químicas

Los desinfectantes químicos que pueden envenenar los alimentos, tales como los fenólicos, no deben usarse en las fábricas de elaboración de alimentos, ni en vehículos para su transporte. Deberá tenerse cuidado de que los desinfectantes químicos no dañen al personal.

9.7. CAPÍTULO 7. CONTAMINACIÓN CRUZADA

- a) Se debe de contar con una lista maestra de filtros.
- b) Se deberá prever que el producto no entre en contacto directo o indirecto con material que se encuentre en otra etapa del proceso.
- c) Cuando la naturaleza del producto no requiera, las personas que manipulan materias primas o productos en proceso no deben entrar en contacto con producto terminado.
- d) Todas las personas se deberán lavar las manos detalladamente entre el cambio de manipulación de productos de un proceso a otro.
- e) Todos los contenedores de ingredientes serán limpiados o acumulados lejos de las áreas de proceso antes de ser abiertos.
- f) Ver procedimiento para el control de material extraño.
- g) Ver procedimiento de control de vidrio, plástico quebradizo y cerámica.
- h) Ver procedimiento para el control de alérgenos.

Evitar la contaminación cruzada por medio de:

- Lavado de manos.
- Lavado de equipo o saneamiento en los cambios de productos.
- Utensilios de limpieza con códigos de colores.
- Utensilios para fraccionar materia prima con código de color.

Página 26 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

9.8. CAPÍTULO 8. PRODUCCIÓN Y PROCESOS DE CONTROL

9.8.1. Recepción y clasificación de materias primas

- a) La recepción de materias primas e insumos deberá realizarse en condiciones que eviten toda contaminación, alteración y daños físicos.
- b) Los recipientes, contenedores, envases o empaques de la materia prima e insumos deben ser materiales no susceptibles al deterioro y que pudiesen desprender subsatancias que causen alteraciones o contaminaciones.
- c) La limpieza estará bajo personal de recepción y debe contar con todo el material necesario para la misma.
- d) Las materias primas que requieran preservación en lugares frescos o frío previo al uso, deberán controlarse bajo condiciones de tiempo, temperatura y otros para evitar el desarrollo de microorganismos y contaminación cruzada.
- e) Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos conformes al código Alimentario o Normativa Internacional.

9.8.2. Almacenamiento de Materia Prima

- a) Control de temperatura y humedad que asegure la conservación de las materias primas, también se debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.
- b) Las tarimas y estantes ubicados a una altura que evite el contacto con el piso.

9.8.3. Limpieza de Bodegas de Almacenamiento

Se debe asegurar la limpieza en pisos, paredes, techos, utensilios, etc. Y pueden ser llevados a cabo en el siguiente orden:

- a) Movilizar todo equipo que pueda ser reubicado mientras se hace la limpieza.
- b) Barrer y trapear pisos para eliminar suciedad.

Limpieza baldosas.

Página 27 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- c) Limpiar y sacudir, ventanas, telas metálicas y vidrios.

9.8.4. Producción

Seguir los procedimientos dados en los manuales de operación como son: orden de adición de componentes, tiempos de mezclado, agitación y otros parámetros de proceso.

- a) Las áreas de fabricación o mezclado deben estar limpias y libres de materiales extraños al proceso. No debe haber tránsito de personal o materiales que no correspondan a las mismas.
- b) Durante la fabricación o mezclado de productos, se cuidará que la limpieza realizada no genere polvo ni salpicaduras de agua que puedan contaminar los productos.
- c) La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento elaborado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes, que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplique correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.
- d) La elaboración de un alimento debe efectuarse con el personal competente, áreas y equipos limpios y adecuados, materias primas en óptimas condiciones.
- e) Las tolvas de carga y mezcladoras estarán limpias antes y aun cuando no se usen. Se debe verificar también que no permanezcan cargadas con productos de un día para otro.
- f) Todos los insumos, en cualquier operación del proceso, deben estar identificados en cuanto al contenido.
- g) Los productos a granel, se recomienda sean empacados a la mayor brevedad posible.

Página 28 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- h) Al lubricar los equipos, se deben tomar las precauciones, para evitar contaminación de los productos. Es recomendable el uso de lubricantes inocuos.
- i) Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:
 - La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
 - Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesan alimentos destinados al consumo humano.
 - Los procedimientos de limpieza y desinfección deberán validarse.
 - Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de elaboración.
 - Se debe de contar con suficiente ventilación natural o artificial, que permita unas mejores condiciones de trabajo.
- j) Los procesos de elaboración de los productos se recomienda sean supervisados por el personal capacitado.
- k) Todas las operaciones del proceso de producción, incluso el envasado, se realizarán a la mayor brevedad posible y en condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación.
- l) Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales, que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública.

9.8.5. Envasado

- a) Todo material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de higiénicas adecuadas.
- b) El material debe ser apropiado para que el producto no sea expuesto a sustancias objetables que lo alteren y lo hagan riesgoso, así como protección contra la contaminación.
- c) Los envases no deberán ser utilizados para ningún fin previo al envasado.

Página 29 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- d) Los envases deberán ser inspeccionados antes de su uso.
- e) Los envases deberán llevar información de: identificación de lotes y registros de elaboración y producción.

9.8.6. Almacenamiento

- a) Las instalaciones deben ser adecuadas para almacenar los alimentos (materia prima, productos intermedios y productos terminados), insumos y los productos químicos no alimentarios (envases, artículos de limpieza, lubricantes, combustibles, etc.) para lo cual de ser necesario se debe disponer de ambientes separados o independientes, se debe mantener la seguridad para evitar la contaminación cruzada de los productos.
- b) El personal debe verificar que toda materia prima este identificada y etiquetada correctamente.
- c) Los pisos deben ser resistentes para soportar la carga de tráfico diario.
- d) Se recomienda que las tarimas se encuentren a 45 cm de la pared y 35cm, entre tarima y tarima, para permitir la limpieza y hacer recorridos de verificación.
- e) Las materias primas y producto terminado no podrán ubicarse directamente en el piso.
- f) Evitar la contaminación, el deterioro y minimizar el daño o alteración de los productos.
- g) Evitar el acceso y proliferación de plagas.
- h) Se debe mantener un control sobre el almacenamiento de los productos, se recomienda aplicar el sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).

9.8.7. Transporte

- a) Todos los vehículos deben ser inspeccionados antes de cargar los productos.
- b) El vehículo de transporte debe proteger a los alimentos del polvo, del humo, del combustible y de la carga de otros alimentos.

Página 30 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		MIELE & SWEET
Versión 001		

- c) Todo producto transportado de ser protegido contra la lluvia.
- d) No se debe transportar alimentos junto a sustancias de limpieza, tóxicas o peligrosas.
- e) Los envases para transportar alimentos deben ser de material de fácil limpieza y desinfección.

9.9. CAPÍTULO 9. SERVICIOS

9.9.1. Suministro de Agua

- a) Deberá disponer de suficiente abastecimiento de agua, a presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución. Se deberá dotar de los implementos necesarios que garanticen que está no será contaminada.
- b) El agua potable debe ser segura, manteniendo las propiedades definidas en la normativa vigente respectiva y en caso de no pertenecer a la red pública, deberá estar sujeta a análisis físico-químicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, *Cryptosporidium*, *Giardia*), que aseguren su inocuidad.
- c) Se deberá realizar análisis físico-químicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, *Cryptosporidium*, *Giardia*), del agua por lo menos una vez al año en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.
- d) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.

Página 31 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

9.10. CAPÍTULO 10. CONTROL DE PLAGAS

9.10.1. Consideraciones generales

- a) Todas las áreas de la planta deben mantenerse libre de insectos, roedores, aves o animales.
- b) Programar fechas para las aplicaciones en coordinación con todas las áreas las cuales deberán ser respetadas.
- c) Se debe inspeccionar a la entrada y almacenamiento de materias primas, para minimizar la probabilidad de infestación.
- d) La persona encargada del control está obligada a hacer uso de todo el equipo de protección necesario para uso personal desde el ingreso a las instalaciones.
- e) No debe existir producto terminado a la intemperie al momento de las aplicaciones.
- f) Los extractores, ventiladores y ventanas deberán estar cerrados al momento de las aplicaciones.
- g) El programa de control de plagas puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos. Quienes deben reportar lo siguiente:
 - El listado de las principales plagas que existen en las instalaciones.
 - Propuestas de combate a las plagas antes mencionadas.
 - Llevar un registro de las aplicaciones realizadas, los productos utilizados y el tipo de plagas controlada.
 - Rotar el uso de productos para el control de plagas, de manera que estas no creen resistencia al producto.
- h) Deberán realizarse las aplicaciones de venenos en horarios fuera de trabajo para que no exista peligro de contaminación al producto.

Página 32 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- i) Al realizar la limpieza no deberá quedar residuos del producto que puedan ser atrayentes para otras plagas.
- j) Debe asegurarse que cada uno de los desagües tenga tapa o rejilla para evitar la entrada de plagas a las instalaciones.

9.10.2. Formas de Control de Plagas

9.10.2.1. Insectos

- a) Uno de los métodos más efectivos para evitar la infestación es su prevención. Los siguientes factores que propician la proliferación de insectos deben ser evitados:
 - Residuos de alimentos.
 - Agua estancada
 - Acumulación de residuos de desperdicios o basura
- b) Al manipular un insecticida se deben cubrir los equipos y lavarse antes de usar.

9.10.2.2. Roedores

- a) Los roedores, en donde se incluye ratones, tusas, ratas, etc., crean una situación diferente. Un programa de control de roedores efectivo deberán incluir:
 - Limpieza de todas las áreas dentro y fuera del establecimiento, para evitar nidos y su proliferación.
 - Medidas para evitar su entrada a las instalaciones.
 - Verificaciones constantes para detectar su presencia.
 - Colocar trampas para su control y/o eliminación.
- b) Las áreas exteriores del establecimiento y el perímetro cercano a la planta se pueden proteger con trampas que contengan cebo.

Página 33 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

- c) En las áreas internas de almacenamiento de materias primas, ingredientes, material de empaque y áreas de proceso, se podrán utilizar trampas mecánicas o artefactos que se revisarán constantemente para retirar los cadáveres de los animales atrapados y al mismo tiempo volver a activar las trampas.

9.10.2.3. Aves

- a) En las paredes y cielos rasos no deben existir aberturas que permitan la entrada de aves.
- b) Eliminar inicios de nidos en aleros, puertas, ventanas y estructuras.
- c) De ser necesario implementar métodos para ahuyentar estas plagas, tales como silbatos, sonido ultrasónico, colocación de siluetas de búhos en las entradas y cercanías de los establecimientos, trampas y destrucción de nidos.

9.11. CAPÍTULO 11. CONTROL DE QUIMICOS

Las sustancias peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante, siempre que se manipule estas sustancias se deberá:

- a) Utilizar recipientes adecuados para contenerlos.
- b) Identificarlos con el rombo de seguridad.
- c) Contar con las fichas técnicas y las hojas de seguridad.
- d) Tener un inventario de los químicos por área.

9.12. CAPÍTULO 12. CAPACITACIÓN

- a) Todo personal debe estar entrenado en las buenas prácticas de higiene, así como conocer la parte del proceso que le toca realizar.
- b) Todo el personal debe recibir una capacitación sobre inocuidad alimentaria e en la elaboración de producto.

Página 34 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

9.13. CAPÍTULO 13. TRAZABILIDAD

Si en la empresa se sospecha que pudo haberse elaborado/distribuido un producto que incumple la normativa sanitaria vigente y presenta un potencial riesgo a la salud de la población, se debe notificar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, a la brevedad posible y previo al inicio de las acciones.

La notificación incluirá:

- a) Nombre del producto, condición de venta, Número de Notificación Sanitaria Obligatoria, forma de presentación, fecha de elaboración, número de lote, fecha de expiración.
- b) Adjuntar: copia de las etiquetas internas y externas.
- c) Cantidad de producto en el mercado: se detallará el número de lote involucrado en el retiro, número de unidades elaboradas, número total de unidades en stock en la empresa (sin distribuir), número total de unidades distribuidas.
- d) Detalles de la distribución: zona de distribución del producto en el país, listado de distribución primaria, con detalle de unidades vendidas/cliente, declaración respecto si el producto/lote/s ha sido exportado o no.
- e) Motivos del retiro: proveerá información completa y detallada sobre los motivos del incidente, describirá la infracción a la normativa sanitaria vigente. Como sustento la empresa podrá presentar los resultados de exámenes físico-químicos y microbiológicos del producto (indicando el laboratorio examinador), detalles de la recolección de la muestra analizada.
- f) Estrategia de retiro: se indicará el curso de acción planificado para el retiro específico indicando el alcance, comunicación al público, cómo se verificará la efectividad del retiro, el destino de los productos recuperados, etc.
- g) Plan de Monitoreo: incluirá el plan de monitoreo o seguimiento para la verificación de la efectividad.

Página 35 de 35	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: M-BPM-001		
Versión 001		MIELE & SWEET

La empresa es responsable de la notificación a los demás integrantes de la cadena de producción y distribución que pudieran tener en su poder el producto que se decidió retirar.

El responsable de realizar la notificación de retiro del mercado del producto será responsabilidad del titular del representante legal de la empresa y deberá ejecutarse en el menor tiempo posible para minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para su salud.

9.14. CAPÍTULO 14. EVALUACIÓN DE ADHERENCIA A LAS BPM

La evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura es una actividad sistemática que puede ser realizada por personal de la empresa entrenado, personal externo, organizaciones gubernamentales, privadas, laboratorios de control de calidad. Consiste en “verificar” y “validar”.

Esta validación está destinada a confirmar que las BPM, se encuentra implementadas en la empresa según se describen en el Manual BPM, serán eficaces para controlar todos los peligros potenciales identificados como significativos para la seguridad (inocuidad) de los alimentos.

Cada vez que se realicen cambios en las instalaciones, procedimientos y en el proceso, se deberá evaluar las BPM, en todas las áreas descritas en el presente manual: instalaciones, control de operaciones, mantenimiento y limpieza del establecimiento y de los equipos, higiene personal, transporte y capacitación.

La empresa deberá realizar estas auditorías internas con una frecuencia trimestral y determinar el porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en las diversas áreas, utilizando el Check List de la lista de verificación basada en los requerimientos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

ANEXO – D. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

VERSIÓN 001

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

ESTANDARIZADO (POE)

MIELE & SWEET



**ACTIVIDAD PRODUCTIVA DE ELABORACIÓN DE TURRONES Y
MANJAR DE MIEL, BAJO LÍNEA DE ELABORACIÓN DE
AZUCARES, PANELA, JARABES Y MIELES.**

**MACHACHI – PICHINCHA
ECUADOR**

ÍNDICE

1. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	1
1.1. OBJETIVO.....	2
1.2. ALCANCE.....	2
1.3. RESPONSABLES.....	2
1.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
1.5. FRECUENCIA.....	3
1.6. PROCEDIMIENTO	4
1.6.1. Elaboración, revisión, verificación y aprobación de los documentos	4
1.6.2. Distribución y control de documentos.....	4
1.6.3. Formato de los documentos.....	4
1.7. REGISTROS	5
LISTA MAESTRA DE PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DOCUMENTOS	6
2. HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL	9
2.1. OBJETIVO.....	10
2.2. ALCANCE.....	10
2.3. RESPONSABLES.....	10
2.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	10
2.5. FRECUENCIA.....	10
2.6. PROCEDIMIENTO	10
2.7. REGISTROS	13
3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES, ÁREA DE RECEPCIÓN, ÁREA DE PRODUCCIÓN Y ÁREA ALMACENAMIENTO.....	16
3.1. OBJETIVO.....	17
3.2. ALCANCE.....	17
3.3. RESPONSABLES.....	17
3.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	17
3.5. FRECUENCIA.....	17
3.6. PROCEDIMIENTO	18
3.7. REGISTROS	19
4. MANEJO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	23
4.1. OBJETIVO.....	24

4.2.	ALCANCE.....	24
4.3.	RESPONSABLES.....	24
4.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	24
4.5.	FRECUENCIA.....	24
4.6.	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE EQUIPOS.....	25
5.	CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.....	31
5.1.	OBJETIVO.....	32
5.2.	ALCANCE.....	32
5.3.	RESPONSABLES.....	32
5.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	32
5.5.	FRECUENCIA.....	33
5.6.	PROCEDIMIENTO.....	33
5.7.	REGISTRO.....	33
6.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	35
6.1.	OBJETIVO.....	36
6.2.	ALCANCE.....	36
6.3.	RESPONSABLES.....	36
6.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	36
6.5.	FRECUENCIA.....	36
6.6.	PROCEDIMIENTO.....	37
6.7.	REGISTRO.....	37
7.	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS.....	39
7.1.	OBJETIVO.....	40
7.2.	ALCANCE.....	40
7.3.	RESPONSABLES.....	40
7.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	40
7.5.	FRECUENCIA.....	41
7.6.	PROCEDIMIENTO.....	41
7.7.	REGISTRO.....	41
8.	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE Turrón y Manjar.....	43
8.1.	OBJETIVO.....	44
8.2.	ALCANCE.....	44

8.3.	RESPONSABLES.....	44
8.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	44
8.5.	FRECUENCIA.....	44
8.6.	PROCEDIMIENTO	44
8.7.	REGISTROS	48
9.	MANEJO INTEGRADO DEL CONTROL DE PLAGAS	51
9.1.	OBJETIVO.....	52
9.2.	ALCANCE	52
9.3.	RESPONSABLES.....	52
9.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	52
9.5.	FRECUENCIA.....	53
9.6.	PROCEDIMIENTO	53
9.7.	REGISTRO	53
10.	CONTROL DE CALIDAD DEL TURRÓN Y MANJAR	55
10.1.	OBJETIVO.....	56
10.2.	ALCANCE.....	56
10.3.	RESPONSABLES.....	56
10.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	56
10.5.	FRECUENCIA.....	56
10.6.	PROCEDIMIENTO	57
10.7.	REGISTRO	57
11.	RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS	65
11.1.	OBJETIVO.....	66
11.2.	ALCANCE.....	66
11.3.	RESPONSABLES.....	66
11.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	66
11.5.	FRECUENCIA.....	67
11.6.	PROCEDIMIENTO	67
11.7.	REGISTRO	67
12.	MANEJO DE SUSTANCIAS TÓXICAS	69
12.1.	OBJETIVO.....	70
12.2.	ALCANCE.....	70

12.3.	RESPONSABLES.....	70
12.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	70
12.5.	FRECUENCIA.....	70
12.6.	PROCEDIMIENTO	70
12.7.	REGISTRO	71
13.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MEDIO DE TRANSPORTE.....	73
13.1.	OBJETIVO.....	74
13.2.	ALCANCE.....	74
13.3.	RESPONSABLES.....	74
13.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	74
13.5.	FRECUENCIA.....	74
13.6.	PROCEDIMIENTO	74
13.7.	REGISTRO	74
14.	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.....	76
14.1.	OBJETIVO.....	77
14.2.	ALCANCE.....	77
14.3.	RESPONSABLES.....	77
14.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	77
14.5.	FRECUENCIA.....	78
14.6.	PROCEDIMIENTO	78
14.7.	REGISTRO	78
15.	TRAZABILIDAD	80
15.1.	OBJETIVO.....	81
15.2.	ALCANCE.....	81
15.3.	RESPONSABLES.....	81
15.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	81
15.5.	FRECUENCIA.....	82
15.6.	PROCEDIMIENTO	82
15.7.	REGISTROS	83
16.	EVALUACIÓN DE ADHERENCIA A LAS BPM.....	86
16.1.	OBJETIVO.....	87
16.2.	ALCANCE.....	87

16.3.	RESPONSABLES.....	87
16.4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	87
16.5.	FRECUENCIA.....	88
16.6.	PROCEDIMIENTO	88
16.7.	REGISTROS	88

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

1. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 04	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: POE-DR-001	DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	MIELE & SWEET
Versión 001		

1.1. OBJETIVO

Implementar los instructivos, procedimientos y requisitos para el registro de documentos sujetos a cambios.

1.2. ALCANCE

Este instructivo es aplicado a todos los documentos elaborados para la empresa Miele & Sweet.

1.3. RESPONSABLES

- El Coordinador de calidad y/o el jefe de planta serán los responsables de que el personal se encuentre capacitado y tengan conocimiento, de acuerdo a los documentos que sean añadidos o revisados con este procedimiento.
- El administrador o representante legal de la empresa, elaborará documentos de conformidad con el presente instructivo y será el encargado responsable para su visto bueno y/o aprobación.
- El personal de planta es responsable de revisar y ejecutar todos los cambios y revisiones a los documentos comprendidos en el presente instructivo.

1.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Documentación.- Garantiza la existencia de evidencia documentada, como los registros que permitan a llevar a cabo una inspección y verificar si se está cumpliendo o no con el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura(BPM).

Documento controlado.- Es aquél documento que cuando se una modificación cambia su nivel de revisión y es netamente de uno interno de la empresa.

Documento obsoleto.- Es el documento que perdió vigencia al efectuarse una revisión o darse de baja.

Formato.- Es el documento elaborado para registrar el resultado de una actividad o tarea, una vez diligenciado se denomina registro.

Página 02 de 04	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: POE-DR-001	DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	MIELE & SWEET
Versión 001		

Instructivo.- Es el documento escrito o material audiovisual, en el cual se presentan instrucciones de manera ordenada, lógica y secuencial.

Lista maestra.- Es el documento que indica o describe el total de manuales, procedimiento, instrucciones de trabajo, formatos y registros. Así mismo indica el nivel de revisión de cada uno de ellos, con el objetivo de utilizar siempre la última versión.

Procedimiento.- Es el conjunto de especificaciones, relaciones, responsabilidades, controles y ordenamiento de las actividades y tareas requeridas para cumplir con el proceso dentro de la planta procesadora.

Registros.- Es el documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades ejecutadas, estos pueden ser en medio físico o digital.

Especificaciones técnicas.- Son los documentos en los cuales se definen las normas, exigencias y procedimientos a ser empleados y aplicados en la obtención del producto.

Programas.- Son los documentos donde se denota aquella agrupación de actividades que tanto en secuencia o simultáneas son ejecutadas por un equipo de individuos a fin de que se cumpla un objetivo, primordialmente buscando mejoras en las tareas relacionadas con la cadena productiva.

Revisión.- Es la actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

1.5. FRECUENCIA

Se aplicara cuando se elabore, utilice o verifique un documento.

Página 03 de 04	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: POE-DR-001	DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	MIELE & SWEET
Versión 001		

1.6. PROCEDIMIENTO

1.6.1. Elaboración, revisión, verificación y aprobación de los documentos

Cada vez que se modifique o se actualice un documento, se debe llevar un registro del cambio realizado y la nueva versión debe ser aprobada por todas las personas responsables antes de su utilización.

1.6.2. Distribución y control de documentos

El responsable técnico de la planta, deberá revisar y aprobar todos los documentos, procedimientos, formularios y políticas relacionadas con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), e incluidos en el alcance de este documento.

1.6.3. Formato de los documentos

1.6.3.1. Encabezado

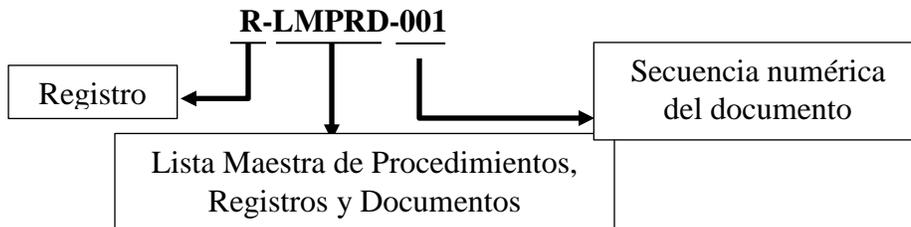
- Número de página
- Fecha de emisión
- Código de documento
- Versión del documento
- Tema del documento
- Logotipo y nombre de la empresa

1.6.3.2. Nomenclatura para los códigos de identificación

- Especificaciones técnicas (ET)
- Instructivo (I)
- Lista maestra (LM)
- Procedimientos (PR)
- Programas (PG)
- Registros (R)

Página 04 de 04	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: POE-DR-001	DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	MIELE & SWEET
Versión 001		

El código generado será alfa numérico que consta primero de una letra que corresponde al tipo de documento, seguido de un guion, posteriormente se colocará las iniciales del nombre de identificación del documento, seguido de un guion y finalmente se colocará la secuencia numérica al documento. Un ejemplo se muestra a continuación:



Ejemplo:

Registro de lista maestra de procedimientos, registros y documentos.

1.6.3.3. Todo documento deberá reflejar de la siguiente información:

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

1.7. REGISTROS

- **R-LMPRD-001.** Registro de lista maestra de procedimientos, registros y documentos.
- **R-CD-002.** Registro de control de documentos.

Página 01 de 02	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-LMPRD-001	LISTA MAESTRA DE PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DOCUMENTOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

LISTA MAESTRA DE PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DOCUMENTOS

ÁREA DE APLICACIÓN	DOCUMENTO	CÓDIGO
DOCUMENTOS	Procedimiento Operativo Estandarizado (POE), Documentación y Registros	POE-DR-001
	Registro de lista maestra de procedimientos, registros y documentos	R-LMPRD-001
	Registro de control de documentos	R-CD-002
PERSONAL	Procedimiento de higiene y conducta del personal	PR-HP-002
	Registro de higiene y uso de uniforme del personal	R-HUP-003
	Registro de ingreso de visitantes	R-IV-004
INSTALACIONES	Procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones, área de recepción, área de producción y área almacenamiento	PR-LDIA-003
	Registro de verificación de limpieza y desinfección de las áreas de recepción, producción y almacenamiento	R-LDA-005
	Registro de verificación de limpieza y desinfección de las instalaciones	R-LDIS-006
	Registro de verificación de limpieza de baños y vestidores	R-LDBV-007
EQUIPOS Y UTENSILIOS	Procedimiento del Manejo de Equipos y Utensilios	PR-MEU-004
	Procedimiento de calibración y mantenimiento de equipos	PR-CME-005
	Registro de calibración y mantenimiento de equipos	R-CME-008
	Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios	PR-LDEU-006
	Registro de verificación de limpieza y desinfección de equipos y utensilios	R-LDEU-009
PROCESOS	Procedimiento de recepción y almacenamiento de materias primas	PR-RAMP-007
	Registro de la recepción y almacenamiento de materias primas	R-RAMP-010
	Operaciones de producción de turrón y manjar	PR-OPTM-008
	Registro de elaboración de turrón	R-ELAT-011

Página 02 de 02	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-LMPRD-001	LISTA MAESTRA DE PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DOCUMENTOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

ÁREA DE APLICACIÓN	DOCUMENTO	CÓDIGO
PROCESOS	Registro de elaboración de manjar	R-ELAM-012
CONTROL DE PLAGAS	Procedimiento del manejo integrado del control de plagas	PR-MIP-009
	Registro del manejo integrado del control de plagas	R-MIP-013
CONTROL DE CALIDAD	Procedimiento de control de calidad del turrón y manjar	PR-CCTM-010
	Especificaciones técnicas del turrón de miel de abeja	ET-T-001
	Especificaciones técnicas del manjar de miel de abeja	ET-M-001
	Registro de control de calidad de los productos terminados turrón y manjar	R-CCTM-014
DISPOSICIÓN DE LOS DESECHOS	Procedimiento de recolección y disposición de desechos	PR-RDD-011
	Registro de recolección y disposición de desechos	R-RDD-015
CONTROL DE QUIMICOS	Procedimiento del manejo de sustancias tóxicas	PR-MST-012
	Registro del manejo de sustancias tóxicas	R-MST-016
TRANSPORTE	Procedimiento de limpieza y desinfección del medio de transporte	PR-LDMT-013
	Registro de limpieza y desinfección del medio de transporte	R-LDMT-017
CAPACITACIÓN	Programa de capacitación del personal	PG-CP-014
	Registro de control de asistencia a las capacitaciones	R-CAC-018
TRAZABILIDAD	Procedimiento de trazabilidad	PR-T-015
	Registro de despacho de producto terminado	R-DPT-019
	Registro de productos no conformes	R-PNC-020
AUDITORIAS	Procedimiento Evaluación de Adherencia a las BPM	PR-EABPM-016
	Registro Lista de Verificación BPM	R-LVBPM-021
	Registro No Conformidades BPM	R-NCBPM-022

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

2. HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 04	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-HP-002	HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL	MIELE & SWEET
Versión 001		

2.1. OBJETIVO

Evitar la contaminación de los productos por parte del personal manipulador de la planta.

2.2. ALCANCE

Este proceso es aplicado a las condiciones higiénicas de todo el personal de la empresa.

2.3. RESPONSABLES

El jefe de planta o la persona encargada inspeccionará a los empleados el uso de la indumentaria antes de ingresar a la planta, según el procedimiento de conformidad.

2.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Gel antibacterial: Es un producto que se emplea como complemento al lavado de las manos para su limpieza y desinfección.

Higiene: Conjunto de conocimientos y técnicas que se ocupan de controlar aquellos factores nocivos para la salud de los seres humanos.

Higiene personal: Es toda serie de hábitos relacionados con el cuidado personal que inciden positivamente en la salud y que previene posibles enfermedades.

Jabón: Es un producto que sirve para la higiene personal y para lavar determinados objetos.

Personal: Total de trabajadores que laboran en una empresa.

2.5. FRECUENCIA

Se realizará la verificación a diario.

2.6. PROCEDIMIENTO

HIGIENE PERSONAL

- El personal deberá mantener la higiene y el aseo personal.
- Debe lavarse las manos con agua y jabón.

Página 02 de 04	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-HP-002	HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL	MIELE & SWEET
Versión 001		

- Debe mantener las uñas limpias y cortas.
- Evitar tocarse partes del cuerpo (nariz, boca, brazos), mientras manipula alimentos.
- Utilizar el uniforme limpio y en buen estado de conservación.
- Utilizar delantal de plástico cuando sea necesario.
- Evitar el uso de joyas, anillos, cadenas, reloj, aretes.
- Usar cofia para cubrir el cabello mientras permanezca en el interior de la planta.
- No podrá permanecer en el área de producción si no cuenta con la indumentaria apropiada.
- Está prohibido fumar y masticar chicle, comer en el puesto de trabajo, utilizar prendas de trabajo distintas a las reglamentarias, estornudar o toser sobre los alimentos y cualquier otra actividad que pueda ser causa de contaminación de los alimentos.

ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL

- El personal deberá someterse a exámenes médicos previo a su ingreso a la empresa.
- Debe lavarse las manos con agua y jabón tantas veces como requieran las condiciones de trabajo.
- El manipulador afectado por una enfermedad de transmisión por vía digestiva o que sea portador de gérmenes deberá ser excluido de toda actividad directamente relacionada con los alimentos hasta su total curación clínica y bacteriológica.
- En caso de que exista lesión cutánea que pueda estar en contacto directa o indirectamente con los alimentos, al manipulador se le facilitará el tratamiento y protección impermeable.
- En caso de presentar alergia o una reacción adversa al utilizar sustancias químicas se evitará que la persona encargada este en contacto con las mismas y será retirado inmediatamente.

Página 03 de 04	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-HP-002	HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL	MIELE & SWEET
Versión 001		

LAVADO DE MANOS

ANTES DE COMENZAR ASEGURATE DE LAVAR BIEN TUS MANOS



1



Humedezca las manos con agua y aplique jabón

2



Frote sus manos de palma a palma

3



Frote con la yema de los dedos de la mano derecha para con la mano izquierda y viceversa

4



Frótese las manos entre sí, entrelazando los dedos

5



Sostenga el pulgar izquierdo con la mano derecha, frote circularmente y haga lo mismo en la otra mano.

6



Frote las muñecas de ambas manos

7



Enjuáguese las manos con agua

8



Séquelas con una toalla desechable

9



Sus manos ahora están limpias

Miele & Sweet


Página 04 de 04	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-HP-002	HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL	MIELE & SWEET
Versión 001		

USO DE UNIFORME

- El uniforme es personal e intransferible y por lo tanto el operario será responsable del uso y cuidado del mismo
- El personal que trabaje en áreas donde el producto está expuesto debe usar uniforme de acuerdo al nivel de riesgo, limpio y en buen estado.
- Los uniformes no deben usarse para otras funciones.
- Los uniformes se deben lavar según sea necesario a intervalos apropiados al uso.
- La indumentaria no debe ser un riesgo para la contaminación del producto.
- Bigotes y cabellos deben ser cubiertos completamente con mascarillas y cofias.
- Cuando se use guantes para manipular alimentos, estos deben estar en buen estado.
- Los zapatos no deben ser de material absorbente.

INGRESO DE VISITANTES

- Deberá Permanecer con la persona autorizada durante toda la visita.
- Respetará y cumplirá las normas de seguridad cuando entre en un área.
- No deberá correr en el interior de la planta.
- Debe permanecer alejado de las máquinas en funcionamiento y no manipulará si no está autorizado para ello.
- Deberá utilizar el equipo de protección que se le haya proporcionado para la visita.
- No están permitidos los equipos de fotografía y/o vídeo sin autorización.
- No debe fumar, comer, escupir, ingerir medicina, masticar chicle en todo el recinto, excepto en las áreas designadas.
- En el caso de tener dudas respecto a su seguridad o a la de nuestros empleados no dude en consultar con su guía.

2.7. REGISTROS

- **R-HUP-003.** Registro de higiene y uso de uniforme del personal
- **R-IV-004.** Registro de ingreso de visitantes

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES, ÁREA DE RECEPCIÓN, ÁREA DE PRODUCCIÓN Y ÁREA ALMACENAMIENTO

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 03	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-LDIA-003	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES, ÁREA DE RECEPCIÓN, ÁREA DE PRODUCCIÓN Y ÁREA ALMACENAMIENTO	MIELE & SWEET
Versión 001		

3.1. OBJETIVO

Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones, área de recepción, área producción y área almacenamiento de la empresa.

3.2. ALCANCE

Se aplicará a las instalaciones, áreas de recepción, producción y almacenamiento.

3.3. RESPONSABLES

Los responsables de estas actividades serán el operario y/o supervisor de área.

3.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

Desecho: Aquellos materiales, sustancias, objetos, cosas, entre otros, que se desean eliminar porque ya no ostenta utilidad.

Desinfección: Consiste en destruir la mayor parte de los microorganismos de las superficies mediante agentes químicos.

Desinfectante: Producto que permite eliminar las bacterias, los virus o los microorganismos.

Instalación: Estructura que puede variar en tamaño y que es dispuesta de manera particular para cumplir un objetivo específico.

Limpieza: Es la acción que permiten eliminar la suciedad del algo, generalmente con ayuda de agua y detergentes.

3.5. FRECUENCIA

Se lo realizará diariamente en las distintas áreas antes y después de su uso.

Página 02 de 03	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-LDIA-003	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES, ÁREA DE RECEPCIÓN, ÁREA DE PRODUCCIÓN Y ÁREA ALMACENAMIENTO	MIELE & SWEET
Versión 001		

3.6. PROCEDIMIENTO

- La limpieza en cada área se realizará diariamente, para evitar la acumulación de suciedad y polvo.
- Se deberá limpiar el piso, ventanas, paredes, puertas y techos para eliminar el polvo y suciedades en las instalaciones.
- Barrer el piso de las áreas de recepción, producción y almacenamiento; recolectando el alimento que se encuentre regado.
- Se utilizará escobas, brochas y franelas para limpiar las paredes internas, puertas de las distintas áreas y ventanas.
- Los casilleros y vestidores se deberán limpiar correctamente después de su uso.
- Los servicios sanitarios y lavamanos deberán ser lavados y desinfectados diariamente.
- Se proveerá de insumos necesarios como papel higiénico, jabón y desinfectante, para la higiene personal en los servicios sanitarios.
- Los basureros deberán estar limpios con su respectiva funda y tapa.
- Se deberá limpiar el techo y las lámparas existentes.
- Desechar los residuos en fundas de basura industrial.
- Verificar que las áreas se encuentren totalmente limpias.
- Posterior a la limpieza realizará la desinfección de las áreas de producción y almacenamiento respectivamente.
- Finalmente, se llenarán los registros de la limpieza y desinfección de cada una de las áreas.

Página 03 de 03	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-LDIA-003	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES, ÁREA DE RECEPCIÓN, ÁREA DE PRODUCCIÓN Y ÁREA ALMACENAMIENTO	MIELE & SWEET
Versión 001		

SOLUCIONES Y CONCENTRACIONES DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES PARA LIMPIEZA.

Superficies y/o elementos	Producto para Limpieza	Dosificación	Producto para Desinfección	Dosificación
Lavabos	Frotar con las esponjas con el uso de una solución detergente alcalina suave entre 40°C y 50°C.	Seguir las instrucciones del fabricante	Solución de Hipoclorito de sodio al 2%.	Se recomienda una dosis de 0,65%; diluyendo 1 parte de Hipoclorito de sodio al 2% con dos partes de agua a temperatura ambiente.
Instalaciones y Área de recepción de materia prima	Solución detergente alcalino Sulfonato de alquilbenceno lineal.	Solución de 50 gramos por litro de agua a temperatura de 40°C y 50°C.	Biogel Antiséptico con emolientes a base de triclosan.	Seguir las instrucciones del fabricante
Área de producción y almacenamiento	Solución detergente alcalino Sulfonato de alquilbenceno lineal.	Solución de 50 gramos por litro de agua a temperatura de 40°C y 50°C.	Solución desinfectante de equipos 1:300 (zona de producción)	Un litro de BACTOLESS en 300 litros de agua potable a temperatura ambiente.

3.7. REGISTROS

- **R-LDA-005.** Registro de verificación de limpieza y desinfección de las áreas de recepción, producción y almacenamiento.
- **R-LDIS-006.** Registro de verificación de limpieza y desinfección de las instalaciones.
- **R-LDBV-007.** Registro de verificación de limpieza de baños y vestidores.

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-LDA-005	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS DE RECEPCIÓN, PRODUCCIÓN Y ALMACENAMIENTO	MIELE & SWEET
Versión 001		

Área	Actividad		Hora	Fecha	Responsable	Observaciones
	Limpieza	Desinfección				
Recepción						
Producción						
Almacenamiento						
Recepción						
Producción						
Almacenamiento						
Recepción						
Producción						
Almacenamiento						
Recepción						
Producción						
Almacenamiento						
Recepción						
Producción						
Almacenamiento						
Recepción						
Producción						
Almacenamiento						
Recepción						
Producción						
Almacenamiento						

Validado por:

Nombre

Firma

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-LDIS-006	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES	MIELE & SWEET
Versión 001		

Superficies y/o elementos	Actividad		Hora	Fecha	Responsable	Observaciones
	Limpieza	Desinfección				
Pisos						
Paredes						
Techos						
Ventanas, Puertas						
Lámparas						
Pisos						
Paredes						
Techos						
Ventanas, Puertas						
Lámparas						
Pisos						
Paredes						
Techos						
Ventanas, Puertas						
Lámparas						
Pisos						
Paredes						
Techos						
Ventanas, Puertas						
Lámparas						
Pisos						
Paredes						
Techos						
Ventanas, Puertas						
Lámparas						

Validado por:

Nombre

Firma

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

4. MANEJO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 07	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MEU-004	MANEJO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

4.1. OBJETIVO

Establecer las instrucciones a seguir para el manejo de los equipos en la elaboración de los productos turrón y manjar.

4.2. ALCANCE

Se aplicará los procedimientos para el manejo adecuado de la maquinaria.

4.3. RESPONSABLES

Será responsable la persona a cargo de la actividad de producción y/o el supervisor.

4.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Equipo: Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajilla y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

Maquina: Conjunto de aparatos combinados para aprovechar, regular o dirigir la acción de una fuerza. De igual manera, puede recibir cierta forma de energía y transformarla en otra más adecuada, o para producir un efecto determinado. La diferencia entre máquina y equipo, está en la amplitud de su función o uso. Es mayor en la maquinaria y menor en el equipo.

Especificaciones: Documento que establece los requisitos con los que un producto debe estar conforme para dar cumplimiento a las BPM.

4.5. FRECUENCIA

Esta actividad se deberá realizar antes de iniciar cada proceso de producción.

Página 02 de 07	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MEU-004	MANEJO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

4.6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE EQUIPOS

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR



MARMITA TURRONERA T1

Marca:	ROSSI	Ubicación de uso:	Planta de Producción
Código:	MT1		Fabricación de Turrón y Manjar

GRÁFICO Y DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



PROPÓSITO:	Realizar diferentes procesos en los que se involucren transferencias de calor en forma indirecta
RESPONSABLE:	Jefe de Planta

PROCEDIMIENTO DE USO

- Verificar que se encuentre limpia y desinfectada antes del uso
- Introducir la materia prima en el equipo
- Verificar que el nivel del agua se encuentre en los tres cuartos del indicador
- Verificar las temperaturas (turrón 135°C a 145°C) y (manjar 60°C a 80°C)
- Verificar la presión en el manómetro (turrón 15 psi) y (manjar 5 psi)
- Retirar el contenido
- Lavar

Página 03 de 07	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MEU-004	MANEJO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

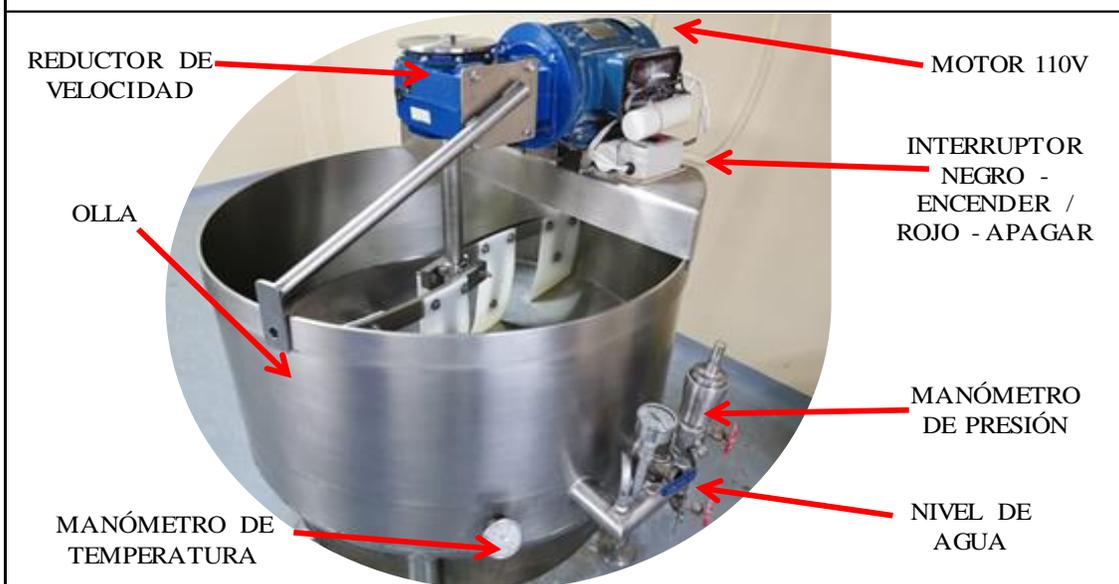
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR



MARMITA TURRONERA T2

Marca:	ROSSI	Ubicación de uso:	Planta de Producción
Código:	MT2		Fabricación de Turrón y Manjar

GRÁFICO Y DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



PROPÓSITO:	Realizar diferentes procesos en los que se involucren transferencias de calor en forma indirecta
RESPONSABLE:	Jefe de Planta

PROCEDIMIENTO DE USO

- Verificar que se encuentre limpia y desinfectada antes del uso
- Introducir la materia prima en el equipo
- Verificar que el nivel del agua se encuentre en los tres cuartos del indicador
- Verificar las temperaturas (turrón 135°C a 145°C) y (manjar 60°C a 80°C)
- Verificar la presión en el manómetro (turrón 15 psi) y (manjar 5 psi)
- Retirar el contenido
- Lavar

Página 04 de 07	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MEU-004	MANEJO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

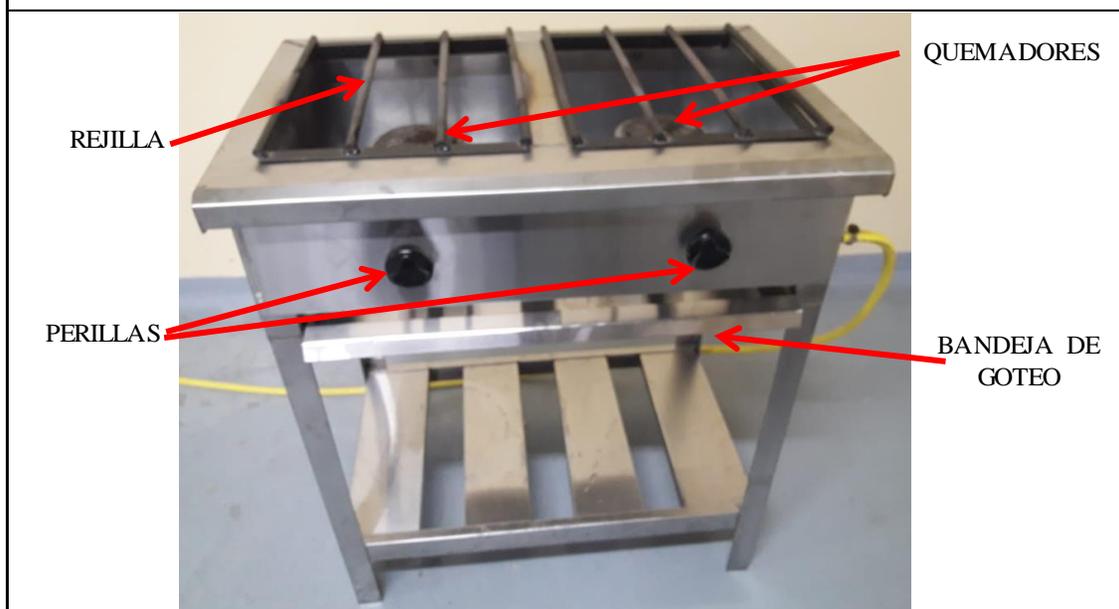
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

COCINETA DE 2 QUEMADORES



Marca:	LANDÁZURI	Ubicación de uso:	Planta de Producción
Código:	C2Q		Fabricación de Turrón y Manjar

GRÁFICO Y DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



PROPÓSITO: Realizar la cocción de alimentos en un menor tiempo.

RESPONSABLE: Jefe de Planta

PROCEDIMIENTO DE USO

- Verificar que se encuentre la válvula de gas correctamente conectada
- Verificar que las perillas de los quemadores se encuentren cerradas
- Observar que los quemadores no se encuentren obstruidos
- Encender con fuego utilizando un encendedor o fósforos
- Al terminar su uso cerrar la válvula de gas

Página 05 de 07	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MEU-004	MANEJO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

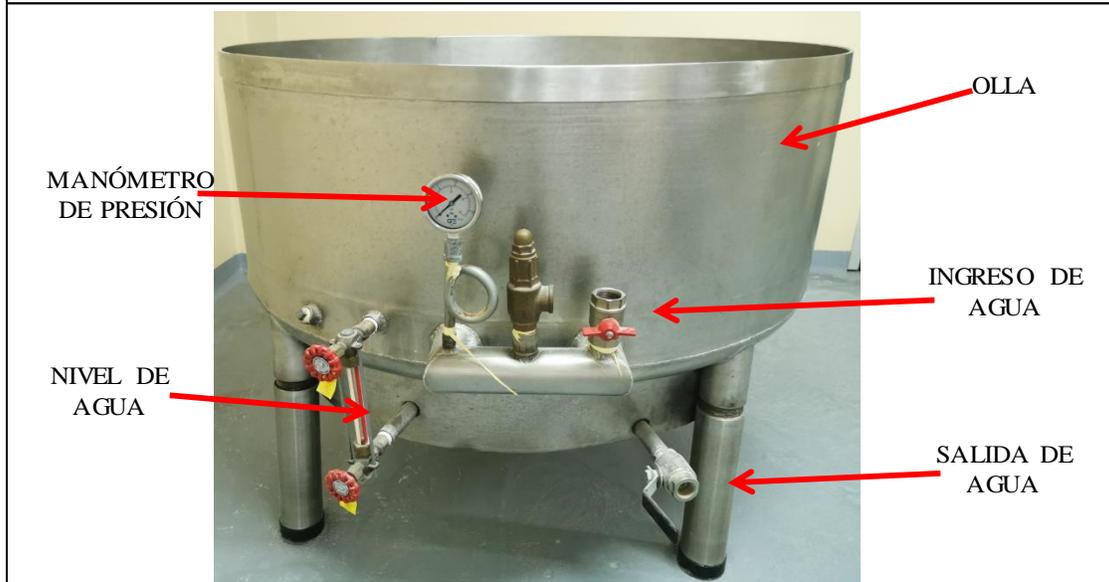
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

SECADORA DE MANÍ



Marca:	INDUACERO	Ubicación de uso:	Planta de Producción
Código:	SECM		Fabricación de Turrón y Manjar

GRÁFICO Y DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



PROPÓSITO:	Realizar diferentes procesos en los que se involucren transferencias de calor en forma indirecta
RESPONSABLE:	Jefe de Planta

PROCEDIMIENTO DE USO

- Verificar que se encuentre limpia y desinfectada antes del uso
- Introducir la materia prima en el equipo
- Verificar que el nivel del agua se encuentre en los tres cuartos del indicador
- Verificar las temperaturas (secado del maní 80°C a 90°C)
- Verificar la presión en el manómetro 10 psi
- Retirar el contenido
- Lavar

Página 06 de 07	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MEU-004	MANEJO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

CORTADORA



Marca:	ASLAN	Ubicación de uso:	Planta de Producción
Código:	CORT.		Fabricación de Turrón y Manjar

GRÁFICO Y DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



PROPÓSITO:	Realizar los cortes del turrón en las medidas requeridas
-------------------	--

RESPONSABLE:	Jefe de Planta
---------------------	----------------

PROCEDIMIENTO DE USO

- Verificar que se encuentre limpia y desinfectada antes del uso
- Colocar las guías de corte en la medida deseada
- Verificar que no se encuentre ningún objeto obstruyendo el disco de corte
- Utilizar las protecciones adecuadas para el uso de la maquina
- Lavar

Página 07 de 07	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MEU-004	MANEJO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

SELLADORA



Marca:	SEALER	Ubicación de uso:	Planta de Producción
Código:	SCOD		Fabricación de Turrón y Manjar

GRÁFICO Y DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

TABLERO DE CONTROL VERDE -
ENCENDER / ROJO - APAGAR



PROPÓSITO:	Realizar los procesos de sellado y codificado de las fundas y/o empaques
RESPONSABLE:	Jefe de Planta

PROCEDIMIENTO DE USO

- Verificar que se encuentre limpia y desinfectada antes del uso
- Encender la maquina(control verde) y verificar que se encuentre en perfecto funcionamiento
- Verificar potencia (500w)de sellado de las fundas
- Verificar que la codificación se encuentre acorde con la fecha de producción
- Apagar y limpiar

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

5. CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-CME-005	CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

5.1. OBJETIVO

Brindar el mantenimiento necesario a los equipos e instrumentos de medición para asegurar la calidad de los productos elaborados.

5.2. ALCANCE

Aplicado a la calibración y mantenimiento de todos los equipos existentes en la empresa.

5.3. RESPONSABLES

El responsable de esta actividad es el operario encargado y/o supervisor.

5.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Calibración: Procedimiento según el cual se asegura que los aparatos provean medidas exactas dentro de los límites establecidos.

Mantenimiento: El mantenimiento está definido por la EFNMS (Federación Europea de Asociaciones Nacionales de Mantenimiento) como: “El conjunto de actividades técnicas y administrativas cuya finalidad es conservar o restituir un sistema, subsistema, instalación, planta, máquina, equipo, estructura, edificio, conjunto, componente o pieza en o a la condición que la permita desarrollar su función.

Verificar: Dar evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados, por ejemplo, las especificaciones de fábrica. No debe confundirse una verificación con una calibración.

Equipo: Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajilla y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

Maquina: Conjunto de aparatos combinados para aprovechar, regular o dirigir la acción de una fuerza.

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-CME-005	CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

De igual manera, puede recibir cierta forma de energía y transformarla en otra más adecuada, o para producir un efecto determinado. La diferencia entre máquina y equipo, está en la amplitud de su función o uso. Es mayor en la maquinaria y menor en el equipo.

5.5. FRECUENCIA

Esta actividad se lo realizará cada 3 meses, o cuando amerite realizar un trabajo de mantenimiento el algún equipo.

5.6. PROCEDIMIENTO

Se contratará una empresa externa especializada en la calibración y mantenimiento de equipos, esta realizara la calibración una vez al año y se realizará una verificación interna cada 3 meses, o cuando la necesidad la amerite, para prevenir al máximo fallas en los equipos y maquinas detectándolas antes de que sucedan, tratando en lo posible de prescindir del mantenimiento correctivo.

Inventario de máquinas y equipos

Descripción	Cantidad
Marmita Turroneira T1 220v	1
Marmita Turroneira T2 110v	1
Cocineta Industrial 2 Quemadores	1
Secadora de Maní	1
Cortadora	1
Selladora - Codificadora	1
Batidora Grande	1
Batidora Pequeña	1
Balanza Camry	1
Balanza Mini	1
Balanza Mediana	1

5.7. REGISTRO

R-CME-008. Registro de calibración y mantenimiento de equipos.

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-CME-008	CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

Fecha	Equipo	Causa Desperfecto	Persona o Empresa que realiza el Trabajo	Mantenimiento					Observaciones
				M	E	L	Li	C	

Tipo de Mantenimiento: Mecánica(M), Eléctrica(E), Lubricación(L), Limpieza(Li), Calibración(C)

Validado por:
Nombre
Firma

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-LDEU-006	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

6.1. OBJETIVO

Garantizar que todos los equipos y utensilios para realizar la actividad productiva se encuentren limpios y desinfectados con el fin de mantenerse libres de posibles focos de contaminación.

6.2. ALCANCE

Aplicado a la limpieza de equipos y utensilios en el área de producción de la Empresa.

6.3. RESPONSABLES

El responsable de esta actividad es el operario del equipo.

6.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Contaminación: Introducción de sustancias u otros elementos físicos en un medio que provocan que éste sea inseguro o no apto para su uso.

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Desinfección: La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

Desinfectante: Destruye o inactiva microorganismos dañinos.

Jabón: Sustancia sólida, en polvo o líquida elaborada con la finalidad de limpiar la superficie de algún material sucio.

Limpieza: Ausencia de suciedad y su propósito es disminuir o exterminar los microorganismos.

6.5. FRECUENCIA

Se lo realizará diariamente antes y después de su uso de los equipos y utensilios.

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-LDEU-006	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

6.6. PROCEDIMIENTO

- Desconectar la fuente de electricidad de la toma corriente.
- Desmontar las piezas del equipo.
- Lavar con agua potable el equipo, con ayuda de una manguera.
- Revisar que no exista residuos en el equipo después de su lavado.
- Secar.

SOLUCIONES Y CONCENTRACIONES DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES PARA LIMPIEZA.

Superficies y/o elementos	Producto para Limpieza	Dosificación	Producto para Desinfección	Dosificación
Ollas y mesas de acero inoxidable	Solución detergente Alcalino Sulfonato de alquilbenceno lineal.	50 gramos por litro de agua a temperatura de 40°C y 50°C.	Solución de Hipoclorito de sodio al 2%.	Se recomienda una dosis de 0,65%; diluyendo 1 parte de Hipoclorito de sodio al 2% con dos partes de agua a temperatura ambiente.
Equipos y Utensilios	Solución detergente Alcalino Sulfonato de alquilbenceno lineal.	50 gramos por litro de agua a temperatura de 40°C y 50°C.	Solución de Hipoclorito de sodio al 2%.	Se recomienda una dosis de 0,65%; diluyendo 1 parte de Hipoclorito de sodio al 2% con dos partes de agua a temperatura ambiente.

6.7. REGISTRO

R-LDEU-009. Registro de verificación de limpieza y desinfección de equipos.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

7. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-RAMP-007	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	MIELE & SWEET
Versión 001		

7.1. OBJETIVO

Determinar los procedimientos de recepción de materias primas, manipulación y almacenamiento del producto garantizando la inocuidad de los alimentos que se elaboran en la planta procesadora.

7.2. ALCANCE

Este programa se aplica para todos los proveedores de materias primas e insumos de la empresa.

7.3. RESPONSABLES

Jefe de control de calidad: Revisará y asegurara que la materia prima cumpla con los estándares de calidad.

7.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Almacenamiento: Son aquellos lugares donde se guardan los diferentes tipos de mercancía o materias primas y son manejados a través de una política de inventario.

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto pueda satisfacer los requisitos de calidad dados.

Envasado: Es el procedimiento por el cual un producto se envasa o empaqueta para su transporte y venta.

Lote: Es el conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Materia prima: Se conoce como materia prima a aquellos elementos obtenidos directamente de la naturaleza y que se utilizarán como material para elaborar un producto.

Proveedor: Empresa o persona que abastece de algunos artículos necesarios a otras empresas.

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-RAMP-007	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	MIELE & SWEET
Versión 001		

7.5. FRECUENCIA

Cada vez que ingrese la materia prima a la planta procesadora.

7.6. PROCEDIMIENTO

- Al momento de la recepción de las materias primas se debe controlar que estas se encuentren: en perfecto estado y con los envases intactos y limpios, correctamente etiquetados y sin sobrepasar las fechas de caducidad o de consumo.
- Se deberá controlar la temperatura de las materias primas y de los productos que necesiten ser transportados en frío, así como las condiciones del transporte.
- Las materias primas en el transcurso de la cadena productiva serán manipuladas con lo indicado en el manual de BPM.
- Se rechazara toda materia prima que presente alteraciones en su aspecto físico (golpes, magulladuras), químico (fermentadas, contaminación microbológica) y sensorial (olor, color, textura, sabor).
- Informar a la persona encargada el procedimiento a seguir según lo establecido en el presente manual.
- Durante el almacenamiento y hasta su uso, todas las materias primas alimenticias deber estar identificadas.
- Se deberá respetar las indicaciones del elaborador sobre las condiciones de almacenamiento que requiere el producto, siendo así para los productos que requieran mantenerlos en lugar fresco y seco y otros productos perecederos que requieran mantenerse bajo refrigeración.
- Registrar las características de los insumos recibidos en la hoja de registro de recepción.
- Se registrará cualquier movimiento del producto almacenado dentro de la planta.

7.7. REGISTRO

R-RAMP-010. Registro de la recepción y almacenamiento de materias primas.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE TURRÓN Y MANJAR

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 05	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-OPTM-008	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE TURRÓN Y MANJAR	MIELE & SWEET
Versión 001		

8.1. OBJETIVO

Detallar los diferentes procedimientos realizados para la producción de turrón y manjar de miel de abeja.

8.2. ALCANCE

Administrado bajo línea de elaboración de azúcares, panela, jarabes y mieles..

8.3. RESPONSABLES

El personal de producción, será responsable de ejecutar y reportar sobre los registros de proceso de elaboración de los alimentos.

8.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Frecuencia: Número de veces que aparece, sucede o se realiza una cosa durante un período o un espacio determinados.

Estándares: Sirve de patrón, modelo o punto de referencia para medir o valorar cosas de la misma especie.

Turrón: El turrón es una masa dulce obtenida por la cocción de miel a la que se incorporan frutos secos, a dicha masa se le puede añadir, o no, clara de huevo para que emulsione.

Manjar: Es un producto espeso y dulce producto de la cocción de miel con azúcar, y que generalmente se utiliza como cobertura de postres, o para untar o jaspear.

8.5. FRECUENCIA

Las observaciones se realizarán durante la fase de producción a cualquier momento.

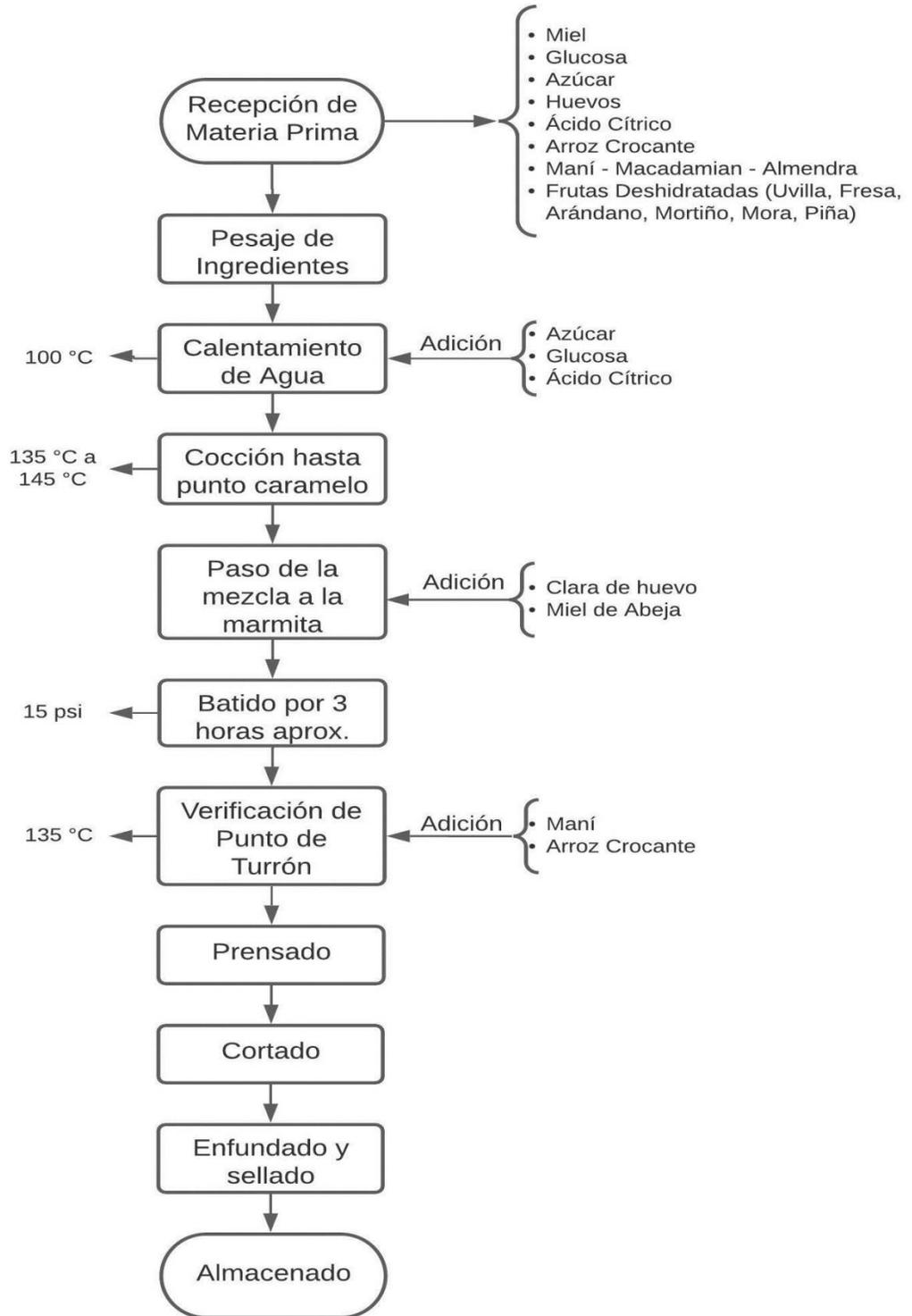
8.6. PROCEDIMIENTO

Se garantizará la seguridad higiénico-sanitaria de la materia prima que ingrese a la producción y del producto final.

Se realizara y mantendrá un control del producto durante todas las etapas de la cadena productiva mediante los registros.

Página 02 de 05	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-OPTM-008	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE TURRÓN Y MANJAR	MIELE & SWEET
Versión 001		

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ELABORACIÓN DE TURRÓN



Página 03 de 05	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-OPTM-008	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE TURRÓN Y MANJAR	MIELE & SWEET
Versión 001		

PROCESO DE ELABORACIÓN DE TURRÓN

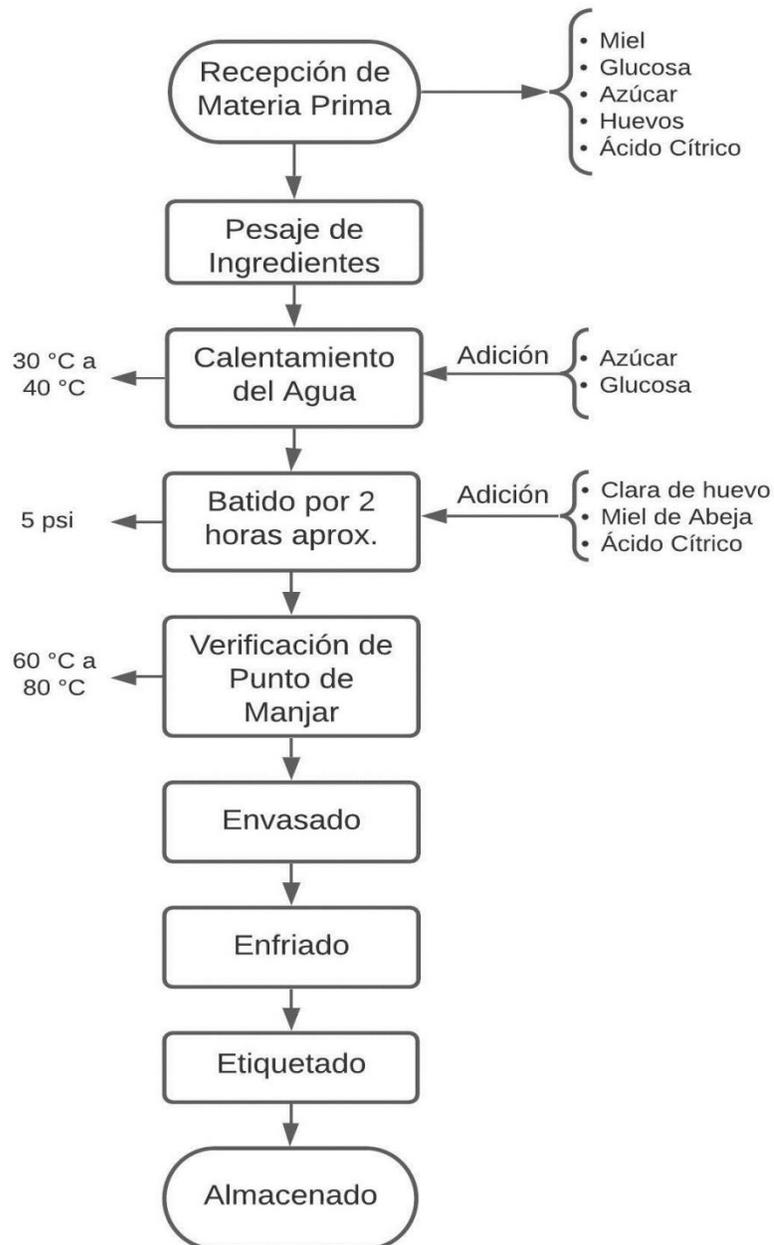
- 1. Recepción de materia prima:** Se verificará que todos los ingredientes cumplan con las especificaciones de calidad.
- 2. Pesaje:** Se procederá con el pesaje de cada ingrediente según corresponda la formulación del producto.
- 3. Calentamiento de agua:** Se colocara agua en una olla en la cual se procederá a integrar los ingredientes azúcar, glucosa y ácido cítrico, esta debe calentar hasta llegar a los 100°C.
- 4. Cocción:** Se procederá con la cocción hasta que esta alcance una temperatura de 135°C a 145°C, se verificara con la prueba de punto de caramelo, para seguir al siguiente paso.
- 5. Batido:** Se colocará la mezcla en la marmita en donde se adicionará la clara de huevo y la miel de abeja, este proceso se lo llevara por un tiempo de 3 horas aproximadamente y se verificará que la presión de la marmita alcance los 15 psi.
- 6. Verificación del punto de turrón:** Una vez terminado el batido se adicionará el maní y el arroz crocante, se verificara que la temperatura se encuentre entre los 135°C a 145°C.
- 7. Prensado:** Se pasará la mezcla a una mesa en donde esta será estirada y se brindara el espesor deseado con la prensa, se lo dejara en por un tiempo de 10 minutos.
- 8. Cortado:** Una vez que turrón se encuentre formado y duro se procederá a realizar el corte, lo cual será en tiras de 5.5cm y estas tiras luego serán cortadas según el requerimiento del cliente.
- 9. Enfundado:** Inmediatamente se realizará el envasado en fundas.
- 10. Sellado:** Posterior se realizará el sellado de las fundas y al mismo tiempo se realizar el etiquetado de las fechas de elaboración y caducidad, lote y el precio.

Página 04 de 05	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-OPTM-008	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE Turrón y Manjar	MIELE & SWEET
Versión 001		

11. Etiquetado: Luego del proceso de sellado se colocará la etiqueta al producto.

12. Almacenado: El turrón se almacenará en un lugar fresco, limpio y seco; con el fin de garantizar la conservación del producto hasta el momento de su comercialización.

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA ELABORACIÓN DE MANJAR



Página 05 de 05	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-OPTM-008	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN DE TURRÓN Y MANJAR DE MIEL DE ABEJA	MIELE & SWEET
Versión 001		

PROCESO DE ELABORACIÓN DE MANJAR

- 1. Recepción de materia prima:** Se verificará que todos los ingredientes cumplan con las especificaciones de calidad.
- 2. Pesaje:** Se procederá con el pesaje de cada ingrediente según corresponda la formulación del producto.
- 3. Calentamiento de agua:** Se colocara agua en una olla en la cual se procederá a integrar los ingredientes azúcar y glucosa, esta debe calentar entre 30°C a 40°C.
- 4. Batido:** Se colocará la mezcla en la marmita en donde se adicionará la clara de huevo, miel de abaja y ácido cítrico, este proceso se lo llevara por un tiempo de 2 horas aproximadamente y se verificará que la presión de la marmita alcance los 5 psi.
- 5. Verificación del punto de manjar:** Una vez terminado el batido se verificará que la consistencia sea viscosa, y la temperatura deberá encontrarse entre los 60°C a 80°C.
- 6. Envasado:** Inmediatamente se realizará el envasado, manteniendo la temperatura de 60°C a 80°C, en los frascos destinados a este fin.
- 7. Enfriado:** Este proceso se lo realizará una vez terminado el envasado del producto, la temperatura deberá descender sobre los 20°C.
- 8. Etiquetado:** Luego de que el producto se encuentre frío se colocará la etiqueta y al mismo tiempo se colocará las fechas de elaboración y caducidad, lote y el precio.
- 9. Almacenado:** El manjar se almacenará en un lugar fresco, limpio y seco; con el fin de garantizar la conservación del producto hasta el momento de su comercialización.

8.7. REGISTROS

R-ELAT-011. Registro de elaboración de turrón.

R-ELAM-012. Registro de elaboración de manjar.

Página 01 de 01		REGISTRO					
Fecha: Agosto del 2021		ELABORACIÓN DE TURRÓN					
Código: R-ELAT-011						MIELE & SWEET	
Versión 001							

Fecha	Hora Inicio	Lote	Cocción	Batido		Punto Turrón	Hora Fin	Enfundado	Responsable	Observaciones
			T°	Tpo	Psi	T°		Etiquetado		

Validado por:

Nombre

Firma

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-ELAM-0012		ELABORACIÓN DE MANJAR
Versión 001		

Fecha	Hora Inicio	Lote	Cocción	Batido		Punto Manjar	Hora Fin	Envasado		Responsable	Observaciones
			T°	Tpo	Psi	T°		Etiquetado			

Validado por:

Nombre

Firma

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

9. MANEJO INTEGRADO DEL CONTROL DE PLAGAS

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MIP-009	MANEJO INTEGRADO DEL CONTROL DE PLAGAS	MIELE & SWEET
Versión 001		

9.1. OBJETIVO

Establecer un sistema de monitoreo y control preventivo de plagas con el fin de evitar y/o controlar la presencia de estas y que con ellos se generen situaciones que afecten la calidad e inocuidad de las materias primas y alimentos que se producen en la actividad productiva.

9.2. ALCANCE

El programa Integrado del Control de Plagas debe ser aplicado en todas las áreas de la instalación física en la que funciona la actividad productiva, incluso las zonas aledañas a la misma. Para este programa se entiende como “plaga” los, roedores, cucarachas, zancudos, moscas domésticas, hormigas, gorgojos y aves.

9.3. RESPONSABLES

Jefe de planta: Revisará y asegurara que se ejecute el control de plagas, según lo establecido en el cronograma.

9.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Animales domésticos: Aquellos semovientes de las especies bovina, porcina, ovina, equina, asnal, mular, caprina y canina, que, en condiciones normales, puedan convivir con el hombre.

Desinfestación: Consiste en la operación de procesos físicos, químicos o biológicos de carácter sanitario por medio de los cuales se eliminan los artrópodos y roedores, que se encuentren en la parte externa del cuerpo de personas o animales, así como en el medio ambiente.

Fumigación: Procedimiento para destruir malezas, artrópodos o roedores-plaga, mediante la aplicación de sustancias gaseosas o generadoras de gases.

Infestación: Presencia de artrópodos en la parte externa de personas, animales o plantas y de aquellos o de roedores en el medio ambiente.

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MIP-009	MANEJO INTEGRADO DEL CONTROL DE PLAGAS	MIELE & SWEET
Versión 001		

Plaguicida: Todo agente de naturaleza química, física o biológica que sólo en mezcla o en combinación, se utilice para la prevención, represión, atracción, o control de insectos, ácaros, agentes patógenos, nematodos, malezas, roedores u otros organismos nocivos a los animales, o a las plantas, a sus productos derivados, a la salud o la fauna benéfica.

9.5. FRECUENCIA

El proceso de inspección se lo realizará por lo menos 1 vez al mes o cuando la situación lo amerite.

9.6. PROCEDIMIENTO

- La inspección se realiza con el fin de verificar el estado de las instalaciones físicas, sus elementos y sus alrededores y para poder evidenciar la posible presencia de plagas (nidos, madrigueras, excremento, plumas, pelos, pisadas, sendas (marcas de paso) roeduras, olores, animales vivos o muertos, etc.
- Revisar todas las áreas de la instalación física en donde funciona la actividad productiva.
- Verificar todos los equipos, especialmente los que genera calor.
- En el caso de que se cuente con techo falso, este debe contar con el mecanismo para acceder a la parte superior para poder llevar a cabo el proceso de inspección.
- Se deberá hacer énfasis en los lugares donde se almacenan los utensilios de cocina, la materia prima, área de producción, el lugar en donde se ubican los recipientes de recolección de los residuos sólidos, sistemas de desagüe de aguas residuales, rejillas, cañerías, aberturas, ventilación, extractores y el lugar en donde se almacenan temporalmente los elementos que no se usan.

9.7. REGISTRO

R-MIP-013. Registro del manejo integrado del control de plagas.

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-MIP-013	MANEJO INTEGRADO DEL CONTROL DE PLAGAS	MIELE & SWEET
Versión 001		

Fecha: _____

EN EXTERIORES

1. La limpieza y orden es satisfactoria
2. La estructura del edificio es a prueba de todo tipo de plagas
3. Se limita la presencia de huecos y grietas especialmente en cocinas y comedores
4. Los pisos y drenajes estan limpios y en buen estado
5. las bodegas se encuentran limpias y ordenadas
6. Se evita cualquier condición que pueda ser atrayente para plagas

SI NO OBSERVACIÓN

EN INTERIORES

1. Se mantienen libre de malesas
2. La basura se maneja adecuadamente y en recipientes cerrados
3. Se evidencia un buen drenaje
4. Se mantienen todas las areas limpias y ordenadas y evitando refugio para plagas
5. Los drenajes y tapas de revisión están en buen estado
6. Los cerramientos y accesos a la propiedad son a prueba de plagas

PLAGA(S) OBJETIVO	ÁREAS TRATADAS	PRODUCTO UTILIZADO	MÉTODO DE APLICACIÓN	DOSIS	CANTIDAD UTILIZADA

ESTACIONES DE CONTROL DE ROEDORES EN EXTERIOR			
N° de Estación Obserbación		N° de Estación Obserbación	
1		5	
2		6	
3		7	
4		8	

ESTACIONES DE CONTROL DE MOSCAS EN INTERIORES			
N° de Estación Obserbación		N° de Estación Obserbación	
1		5	
2		6	
3		7	
4		8	

OBSERVACIONES:

REALIZADO POR:	VALIDADO POR:
NOMBRE	NOMBRE
FIRMA	FIRMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

10.CONTROL DE CALIDAD DEL TURRÓN Y MANJAR

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-CCTM-010	CONTROL DE CALIDAD DEL TURRÓN Y MANJAR	MIELE & SWEET
Versión 001		

10.1. OBJETIVO

Establecer y registrar los mecanismos, acciones y herramientas para detectar las posibles fallas en los productos turrón y manjar.

10.2. ALCANCE

Se aplicará a la producción de los productos turrón y manjar.

10.3. RESPONSABLES

El responsable de esta actividad será el operario encargado, supervisor de producción y/o supervisor de control de calidad.

10.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto pueda satisfacer los requisitos de calidad dados.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto cumple con los requisitos.

Control: Conjunto de mecanismos, acciones y herramientas realizadas para detectar la presencia de errores.

Especificaciones: Documento que establece los requisitos con los que un producto debe estar conforme.

10.5. FRECUENCIA

Se aplicará el control al final de cada lote de producción realizado, tanto del turrón como del manjar.

Se procederá a realizar análisis microbiológicos, bromatológicos y físico-químicos, una vez al año en un laboratorio externo y acreditado, para verificar el cumplimiento del cada producto.

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-CCTM-010	CONTROL DE CALIDAD DEL TURRÓN Y MANJAR	MIELE & SWEET
Versión 001		

10.6. PROCEDIMIENTO

- Se tomará una muestra al azar del producto terminado para verificar la calidad.
- Se determinarán las características organolépticas y físico-químicas del producto terminado para ser aceptado.
- Se permitirá la salida del producto únicamente si este cumple con las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante para su consumo.
- Se documentará y registrará la calidad del producto final.
- Si el producto no cumple con las especificaciones de calidad establecidas en las normas vigentes este se rechazará.
- El responsable encargado y/o el supervisor Control de Calidad serán los encargados de la verificación e inspección del producto, si se detectara algún problema se tomará las respectivas medidas preventivas para el destino del producto.

10.7. REGISTRO

R-CCTM-014 Registro de control de calidad de los productos terminados turrón y manjar.

Página 01 de 03	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: ET-T-001	TURRÓN DE MIEL DE ABEJA	MIELE & SWEET
Versión 001		

LABOLAB
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES
INFORMACION NUTRICIONAL

Orden de trabajo N° 180161
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Sandoval Zambrano Carlos Arturo
DIRECCIÓN: Machachi
FECHA DE RECEPCION: 10 de enero del 2018
MUESTRA: Turrón de miel "Miele&sweet"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Caramelo sólido color blanco con maní
ENVASE: Láminas de polietileno coextruido 3 capas transparente
CONTENIDO DECLARADO: 13g
FECHA DE ELABORACION: 09 de enero del 2018
FECHA DE VENCIMIENTO: 09 de julio del 2018
LOTE: 1
REFERENCIA: 180161
MUESTREADO: Por cliente

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Tamaño por porción 13 g
Porciones por envase 1

Cantidad por porción

Energía 210 kJ (Calorías 50 Cal) Energía de grasa 0 kJ (Calorías de grasa 0 Cal)

	% Valor Diario*
Grasa Total 0 g	0 %
Grasa Saturada 0g	0 %
Grasas Trans 0g	
Grasas Monoinsaturadas 0g	
Grasas Poliinsaturadas 0g	
Colesterol 0 mg	0 %
Sodio 15 mg	1 %
Carbohidratos totales 12g	4 %
Fibra Dietética 0g	0 %
Azúcares 6g	
Proteína 1g	2 %

* Valores Diario Requerido en base a una dieta de 8380kJ (2000 kcal)

Dra. Cecilia Luzuriaga
GERENTE GENERAL

El presente informe es válido sólo para la muestra analizada.
ESTE INFORME NO DEBE REPRODUCIRSE MÁS QUE EN SU TOTALIDAD PREVIA AUTORIZACIÓN ESCRITA DE LABOLAB.

* **Autorización de envío vía electrónica:** Dra. Cecilia Luzuriaga – Gerente **Fecha emisión:** 12-04-2018

Este informe no reemplaza al original y será válido únicamente por escrito en hoja membretada con sellos respectivos y firma original de la persona responsable.

Edición electrónica Ed 05: Abril 2017

INFORME TECNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACION NUTRICIONAL PARA NOTIFICACION SANITARIA

Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros.
Fco. Andrade Oe7-29 y Diego de Almagro Telf.: 2563-225 / 2561-350 / 3238-503 / 3238-504 Cel.: 099 959 0412 / 099 944 2153 / 098 700 1591
E-mails: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec / cecilia.luzuriaga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec
Quito – Ecuador

www.labolab.com.ec

Página 02 de 03	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: ET-T-001	TURRÓN DE MIEL DE ABEJA	MIELE & SWEET
Versión 001		

LABOLAB
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES
INFORME DE RESULTADOS

Orden de trabajo N° 180161
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Sandoval Zambrano Carlos Arturo
DIRECCIÓN: Machachi
FECHA DE RECEPCION: 10 de enero del 2018
MUESTRA: Turrón de miel "Miele&sweet"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Caramelo sólido color blanco con maní
ENVASE: Láminas de polietileno coextruido 3 capas transparente
CONTENIDO DECLARADO: 20g
FECHA DE ELABORACION: 09 de enero del 2018
FECHA DE VENCIMIENTO: 09 de julio del 2018
LOTE: 1
REFERENCIA: 180161
FECHA DE REALIZACIÓN DE ENSAYO: 10 – 19 de enero del 2018
MUESTREADO: Por cliente
CONDICIONES AMBIENTALES: 21.5°C 42% HR

ANÁLISIS QUÍMICO:

PARÁMETRO	METODO	RESULTADO
Humedad (%):	PEE/LA/02 INEN 265	2.62
Proteína (%):	PEE/LA/01 INEN ISO 8968	6.10
Grasa (%):	PEE/LA/05 INEN ISO 11085	1.63
Ceniza (%):	PEE/LA/03 INEN 401	0.48
Fibra (%):	INEN 522	0.21
Carbohidratos totales (%):	Cálculo	88.96
Sodio (mg/100g):	Electrodo selectivo	113.12
Azúcares (%):	Fehling	44.72
Colesterol (mg/100g):	Liebermann Bourchard	0.00
Grasa saturada (g/100g):	AOAC 41.1 Modificado/	0.54
Grasas trans (g/100g):	Cromatografía de gases con	0.00
Grasa monoinsaturada (g/100g):	Detector Selectivo de Masas	0.90
Grasa polinsaturada (g/100g):	(MSD).	0.19

Dra. Cecilia Luzuriaga
GERENTE GENERAL

El presente informe es válido sólo para la muestra analizada.
ESTE INFORME NO DEBE REPRODUCIRSE MÁS QUE EN SU TOTALIDAD PREVIA AUTORIZACIÓN ESCRITA DE LABOLAB.

* Autorización de envío vía electrónica: Dra. Cecilia Luzuriaga – Gerente Fecha emisión: 12-04-2018

Este informe no reemplaza al original y será válido únicamente por escrito en hoja membretada con sellos respectivos y firma original de la persona responsable.

Edición electrónica Ed 05: Abril 2017

INFORME TECNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACION NUTRICIONAL PARA NOTIFICACION SANITARIA

Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros.
 Fco. Andrade Oe7-29 y Diego de Almagro Telf.: 2563-225 / 2561-350 / 3238-503 / 3238-504 Cel.: 099 959 0412 / 099 944 2153 / 098 700 1591
 E-mails: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec /cecilia.luzuriaga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec
 Quito – Ecuador

www.labolab.com.ec

Página 03 de 03	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: ET-T-001	TURRÓN DE MIEL DE ABEJA	MIELE & SWEET
Versión 001		

LABOLAB

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES

FICHA DE ESTABILIDAD



Orden de trabajo N° 180161
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Sandoval Zambrano Carlos Arturo
DIRECCIÓN: Machachi
FECHA DE RECEPCION: 10 de enero del 2018
MUESTRA: Turrón de miel "Miele&sweet"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Caramelo sólido color blanco con maní
ENVASE: Láminas de polietileno coextruido 3 capas transparente
MUESTRAS ANALIZADAS: 10 muestras de 20 g
FECHA DE ELABORACION: 09 de enero del 2018
FECHA DE VENCIMIENTO: 09 de julio del 2018
LOTE: 1
REFERENCIA: 180161
MUESTREADO: Por cliente

TEMPERATURA: 30°C ± 2°C
HUMEDAD RELATIVA: 70 ± 5 %

CARACTERÍSTICA	10 de enero del 2018	09 de abril del 2018	09 de julio del 2018
COLOR	Blanco	Blanco	Blanco
OLOR	Característico	Característico	Característico
SABOR	Característico	Característico	Característico
ASPECTO	Sólido con trozos de maní	Sólido con trozos de maní	Sólido con trozos de maní

PARAMETRO	10 de enero del 2018	09 de abril del 2018	09 de julio del 2018
Humedad (%)*	2.62	3.36	3.27
Recuento de Coliformes fecales (NMP/g)	< 3	< 3	< 3
Recuento de Mohos (ufc/g)	< 10	< 10	< 10
Recuento de Levaduras (ufc/g)	< 10	< 10	< 10
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> (ufc/g)	< 10	< 10	< 10

NOTA: Se realizó una estabilidad NORMAL en su empaque original y a la temperatura y humedad antes mencionadas por un tiempo de 6 MESES

LABOLAB se responsabiliza solo por el lote analizado.

* "Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE"

Dra. Cecilia Luzuriaga
GERENTE GENERAL

El presente informe es válido sólo para la muestra analizada.

Este informe no debe reproducirse más que en su totalidad previa autorización escrita de LABOLAB.

* **Autorización de envío vía electrónica: Dra. Cecilia Luzuriaga – Gerente** **Fecha emisión: 23-07-2018**

Este informe no reemplaza al original y será válido únicamente por escrito en hoja membretada con sellos respectivos y firma original de la persona responsable.

Edición electrónica Ed 05: Enero 2017

INFORME TÉCNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACION NUTRICIONAL PARA NOTIFICACION SANITARIA

Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros.
 Fco. Andrade Marín E7-29 y Diego de Almagro Telf.: 2563-225 / 2561-350 / 3238-503 / 3238-504 Cel.: 099 959 0412 / 099 944 2153 / 098 700 1591
 E-mails: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec / cecilia.luzuriaga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec

www.labolab.com.ec

MC

Quito – Ecuador

Edición: 5/ abril de 2017

Página 01 de 03	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: ET-M-001	MANJAR DE MIEL DE ABEJA	MIELE & SWEET
Versión 001		

LABOLAB
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES
INFORMACION NUTRICIONAL

Orden de trabajo N° 180162
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Sandoval Zambrano Carlos Arturo
DIRECCIÓN: Machachi
FECHA DE RECEPCION: 10 de enero del 2018
MUESTRA: Manjar de miel de abeja "Miele&sweet"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Pastoso color blanco
ENVASE: Frasco de vidrio con tapa de polietileno
CONTENIDO DECLARADO: 150g
FECHA DE ELABORACION: 09 de enero del 2018
FECHA DE VENCIMIENTO: 09 de julio del 2018
LOTE: 1
REFERENCIA: 180162
MUESTREADO: Por cliente

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Tamaño por porción 15 g
Porciones por envase 10

Cantidad por porción

Energía 210 kJ (Calorías 50 Cal) Energía de grasa 0 kJ (Calorías de grasa 0 Cal)

	% Valor Diario*
Grasa Total 0 g	0 %
Grasa Saturada 0g	0 %
Grasas Trans 0g	
Grasas Monoinsaturadas 0 g	
Grasas Poliinsaturadas 0g	
Colesterol 0 mg	0 %
Sodio 25 mg	1 %
Carbohidratos totales 13g	4 %
Fibra Dietética 0g	0 %
Azúcares 12g	
Proteína 0g	0 %

* Valores Diario Requerido en base a una dieta de 8380kJ (2000 kcal)

Dra. Cecilia Luzuriaga
GERENTE GENERAL

El presente informe es válido sólo para la muestra analizada.
ESTE INFORME NO DEBE REPRODUCIRSE MÁS QUE EN SU TOTALIDAD PREVIA AUTORIZACIÓN ESCRITA DE LABOLAB.

* Autorización de envío via electrónica: Dra. Cecilia Luzuriaga – Gerente Fecha emisión: 12-04-2018

Este informe no reemplaza al original y será válido únicamente por escrito en hoja membretada con sellos respectivos y firma original de la persona responsable.

Edición electrónica Ed 05: Abril 2017

INFORME TÉCNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACION NUTRICIONAL PARA NOTIFICACION SANITARIA

Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros.
Fco. Andrade Oe7-29 y Diego de Almagro Telf.: 2563-225 / 2561-350 / 3238-503 / 3238-504 Cel.: 099 959 0412 / 099 944 2153 / 098 700 1591
E-mails: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec / cecilia.luzuriaga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec
Quito – Ecuador

www.labolab.com.ec

Página 02 de 03	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: ET-M-001	MANJAR DE MIEL DE ABEJA	MIELE & SWEET
Versión 001		

LABOLAB
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES
INFORME DE RESULTADOS

Orden de trabajo N° 180162
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Sandoval Zambrano Carlos Arturo
DIRECCIÓN: Machachi
FECHA DE RECEPCION: 10 de enero del 2018
MUESTRA: Manjar de miel de abeja "Miele&sweet"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Pastoso color blanco
ENVASE: Frasco de vidrio con tapa de polietileno
CONTENIDO DECLARADO: 150g
FECHA DE ELABORACION: 09 de enero del 2018
FECHA DE VENCIMIENTO: 09 de julio del 2018
LOTE: 1
REFERENCIA: 180162
FECHA DE REALIZACIÓN DE ENSAYO: 10 – 19 de enero del 2018
MUESTREADO: Por cliente
CONDICIONES AMBIENTALES: 21.5°C 42% HR

ANÁLISIS QUÍMICO:

PARÁMETRO	METODO	RESULTADO
Humedad (%):	PEE/LA/02 INEN 265	11.52
Proteína (%):	PEE/LA/01 INEN ISO 8968	2.57
Grasa (%):	PEE/LA/05 INEN ISO 11085	0.04
Ceniza (%):	PEE/LA/03 INEN 401	0.33
Fibra (%):	INEN 522	0.00
Carbohidratos totales (%):	Cálculo	85.54
Sodio (mg/100g):	Electrodo selectivo	169.46
Azúcares (%):	Fehling	80.40
Colesterol (mg/100g):	Liebermann Bourchard	0.00
Grasa saturada (g/100g):	AOAC 41.1 Modificado/ Cromatografía de gases con Detector Selectivo de Masas (MSD).	0.00

Dra. Cecilia Luzuriaga
GERENTE GENERAL

El presente informe es válido sólo para la muestra analizada.
ESTE INFORME NO DEBE REPRODUCIRSE MÁS QUE EN SU TOTALIDAD PREVIA AUTORIZACIÓN ESCRITA DE LABOLAB.

* **Autorización de envío vía electrónica:** Dra. Cecilia Luzuriaga – Gerente **Fecha emisión:** 12-04-2018
Este informe no reemplaza al original y será válido únicamente por escrito en hoja membretada con sellos respectivos y firma original de la persona responsable.

Edición electrónica Ed 05: Abril 2017

INFORME TECNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACION NUTRICIONAL PARA NOTIFICACION SANITARIA

Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros.
 Fco. Andrade Oe7-29 y Diego de Almagro Telf.: 2563-225 / 2561-350 / 3238-503 / 3238-504 Cel.: 099 959 0412 / 099 944 2153 / 098 700 1591
 E-mails: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec /cecilia.luzuriaga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec
 Quito – Ecuador

www.labolab.com.ec

Página 03 de 03	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: ET-M-001	MANJAR DE MIEL DE ABEJA	MIELE & SWEET
Versión 001		

LABOLAB

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES

FICHA DE ESTABILIDAD



Orden de trabajo N° 180162
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Sandoval Zambrano Carlos Arturo
DIRECCIÓN: Machachi
FECHA DE RECEPCION: 10 de enero del 2018
MUESTRA: Manjar de miel de abeja "Miele&sweet"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Pastoso color blanco
ENVASE: Frasco de vidrio con tapa de polietileno
MUESTRAS ANALIZADAS: 2 muestras de 150 g
FECHA DE ELABORACION: 09 de enero del 2018
FECHA DE VENCIMIENTO: 09 de julio del 2018
LOTE: 1
REFERENCIA: 180162
MUESTREADO: Por cliente

TEMPERATURA: 30°C ± 2°C
HUMEDAD RELATIVA: 70 ± 5 %

CARACTERÍSTICA	10 de enero del 2018	09 de abril del 2018	09 de julio del 2018
COLOR	Blanco	Blanco	Blanco
OLOR	Característico	Característico	Característico
SABOR	Característico	Característico	Característico
ASPECTO	Pastoso	Pastoso	Pastoso

PARAMETRO	10 de enero del 2018	09 de abril del 2018	09 de julio del 2018
Humedad (%)*	11.52	8.78	9.15
Recuento de Coliformes fecales (NMP/g)	< 3	< 3	< 3
Recuento de Mohos (ufc/g)	< 10	< 10	< 10
Recuento de Levaduras (ufc/g)	< 10	< 10	< 10
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> (ufc/g)	< 10	< 10	< 10

NOTA: Se realizó una estabilidad NORMAL en su empaque original y a la temperatura y humedad antes mencionadas por un tiempo de 6 MESES

LABOLAB se responsabiliza solo por el lote analizado.

* "Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE"

Dra. Cecilia Luzuriaga
GERENTE GENERAL

El presente informe es válido sólo para la muestra analizada.
Este informe no debe reproducirse más que en su totalidad previa autorización escrita de LABOLAB.

* **Autorización de envío vía electrónica: Dra. Cecilia Luzuriaga – Gerente** **Fecha emisión: 23-07-2018**

Este informe no reemplaza al original y será válido únicamente por escrito en hoja membretada con sellos respectivos y firma original de la persona responsable.

Edición electrónica Ed 05: Enero 2017

INFORME TECNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACION NUTRICIONAL PARA NOTIFICACION SANITARIA

Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros.
Fco. Andrade Marín E7-29 y Diego de Almagro Telf.: 2563-225 / 2561-350 / 3238-503 / 3238-504 Cel.: 099 959 0412 / 099 944 2153 / 098 700 1591
E-mails: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec / cecilia.luzuriaga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec

www.labolab.com.ec

MC

Quito – Ecuador

Edición: 5/ abril de 2017

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-CCTM-014	CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS TURRÓN Y MANJAR	MIELE & SWEET
Versión 001		

Fecha _____

Lote _____

Producto _____

Peso kg _____

Batch	Características Organolépticas								Etiquetado		Sellado		Aprobado		Responsable	Observaciones
	Olor		Color		Sabor		Textura									
	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	Si	No		

Cumple(C), No Cumple(NC)

Validado por:

Nombre _____

Firma _____

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

11.RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-RDD-011	RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

11.1. OBJETIVO

Garantizar el cumplimiento del proceso de recolección y disposición de los factores de riesgo que puedan ocasionar contaminación ambiental, a los alimentos, agua, áreas y equipos mediante el adecuado manejo de los residuos sólidos y líquidos generados en la actividad productiva.

11.2. ALCANCE

Esta actividad corresponde a la disposición de residuos sólidos y líquidos, está orientado hacia la adecuada recolección, almacenamiento y disposición sanitaria final de los desechos que se generan durante la operación y funcionamiento de la actividad productiva.

11.3. RESPONSABLES

Será responsable el operario encargado de esta actividad.

11.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Almacenamiento de residuos sólidos: Es la acción del usuario de guardar temporalmente los residuos sólidos en depósitos, recipientes o cajas de almacenamiento, retornables o desechables, para su recolección por la persona prestadora con fines de aprovechamiento o de disposición final.

Contaminación: Es la alteración del medio ambiente por sustancias o formas de energía puestas allí por la actividad humana o de la naturaleza en cantidades, concentraciones o niveles capaces de interferir con el bienestar y la salud de las personas, atentar contra la flora y/o la fauna, degradar la calidad del medio ambiente o afectar los recursos de la Nación o de los particulares.

Disposición final de residuos: Es el proceso de aislar y confinar los residuos sólidos en especial los no aprovechables, en forma definitiva, en lugares especialmente seleccionados y diseñados para evitar la contaminación, y los daños o riesgos a la salud humana y al medio ambiente.

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-RDD-011	RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

Eliminación: Es cualquiera de las operaciones que pueden conducir a la disposición final o a la recuperación de recursos, al reciclaje, a la regeneración, al compostaje, la reutilización directa y a otros usos.

Residuos: Describe al material que pierde utilidad tras haber cumplido con su misión o servido para realizar un determinado trabajo.

11.5. FRECUENCIA

Se lo realizará diariamente, al finalizar la producción.

11.6. PROCEDIMIENTO

- La Empresa contará con elementos necesarios para recoger los desechos sólidos, como: escobas, bolsas plásticas, palas, etc.
- Las bolsas plásticas deberán proporcionar seguridad, higiene y facilitar el proceso de recolección convencional o recolección selectiva, deberán ser de material resistente y preferiblemente biodegradable, facilitar su cierre o amarre.
- La basura será removida 1 vez al día después de haber terminado el proceso de producción.
- Eliminar los desechos por rutas que no representen un riesgo de contaminación a la Empresa.
- Los desechos se clarificarán de la siguiente manera: Residuos de la materia prima, plástico, residuos del aseo, productos en putrefacción, cartón, residuos de envases de vidrios, residuos de etiquetas dañadas, residuos de aseo.
- No se deberán realizar vertimientos de aguas residuales que contengan grasas o aceites ya que por sus características contaminantes se consideran peligrosas.
- Las grasas y aceites separadas en los dispositivos para trampas de grasas deberán ser entregadas a un gestor autorizado.

11.7. REGISTRO

R-RDD-015. Registro de recolección y disposición de desechos.

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-RDD-015	RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS	MIELE & SWEET
Versión 001		

Fecha	Hora	Tipo de residuo		Peso de los residuos kg	Responsable	Observaciones
		Sólido	Líquido			

Validado por:

Nombre

Firma

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

12.MANEJO DE SUSTANCIAS TÓXICAS

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MST-012	MANEJO DE SUSTANCIAS TÓXICAS	MIELE & SWEET
Versión 001		

12.1. OBJETIVO

Proporcionar un manejo adecuado de sustancias tóxicas utilizadas en la empresa.

12.2. ALCANCE

Este procedimiento será aplicado a la manipulación de toda sustancia tóxica.

12.3. RESPONSABLES

Será responsable el operario encargado de esta actividad.

12.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Material peligroso: Son todas aquellas materias, sustancias o elementos que, por su volumen o peligrosidad, implican, al quedar fuera de control, un riesgo elevado y cierto, más allá de lo normal

Sustancias tóxicas: Es toda forma material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso pueda generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.

12.5. FRECUENCIA

Se lo realizará mensualmente o cuando exista la necesidad del manejo de sustancias toxicas.

12.6. PROCEDIMIENTO

- Los envases que contiene las sustancias peligrosas se mantendrán siempre cerradas para evitar su evaporación.
- El personal que manipule esas sustancias estará equipado adecuadamente con mascarillas, guantes, mandil, gafas.
- Los frascos que almacenen estas sustancias deben estar rotulados correctamente para evitar confusiones y poner en riesgo al manipulador.

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-MST-012	MANEJO DE SUSTANCIAS TÓXICAS	MIELE & SWEET
Versión 001		

- En caso de existir derrame se aplicara inmediatamente un protocolo de limpieza para evitar riesgos.
- Dependiendo de la naturaleza de la sustancia esta será almacenada según las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante.
- El transporte de los productos químicos será realizado con precaución, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

PICTOGRAMAS DE SUSTANCIAS TOXICAS



GHS01
Sustancias explosivas (EX)



GHS02
Sustancias inflamables (IN)



GHS03
Sustancias comburentes (CB)



GHS04
Gas bajo presión (GZ)



GHS05
Sustancias corrossivas (CR)



GHS06
Toxicidad aguda categoría 1, 2, 3 (TO)



GHS07
Toxicidad aguda categoría 4 (peligro al inhalar) (DA)



GHS08
Cancerígeno, mutágeno (MU)



GHS09
Dañino para el medio ambiente acuático (EN)

12.7

R-MST-016. Registro del manejo de sustancias tóxicas

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-MST-016	MANEJO DE SUSTANCIAS TÓXICAS	MIELE & SWEET
Versión 001		

Fecha	Hora	Tipo de sustancia	Cantidad	Destino	Responsable	Observaciones

Validado por:

Nombre

Firma

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

13.LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MEDIO DE TRANSPORTE

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 01	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-LDMT-013	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MEDIO DE TRANSPORTE	MIELE & SWEET
Versión 001		

13.1. OBJETIVO

Garantizar el cumplimiento del proceso de limpieza y desinfección del medio de transporte para evitar algún riesgo de contaminación.

13.2. ALCANCE

Se aplicará a la limpieza y desinfección de los vehículos existentes en la empresa de acuerdo al procedimiento descrito en el presente documento.

13.3. RESPONSABLES

Será responsable de esta actividad es el operario del vehículo.

13.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Riesgo: Se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas.

Vehículo: Cualquier artilugio destinado al transporte de personas o mercancías.

13.5. FRECUENCIA

Se lo realizará antes y después del transporte de productos alimenticios.

13.6. PROCEDIMIENTO

- Limpiar y retirar todo tipo de residuos del vehículo que represente un peligro de contaminación.
- Realizar la limpieza adecuadamente preparando una solución de detergente y agua.
- Una vez realizado el enjuague del interior del vehículo, se procederá a dejar en remojo por 5 minutos.
- Enjuagar con agua potable para remover la suciedad y residuos de jabón.
- Finalmente desinfectar.

13.7. REGISTRO

R-LDMT-017. Registro de limpieza y desinfección del medio de transporte.

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-LDMT-017	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MEDIO DE TRANSPORTE	MIELE & SWEET
Versión 001		

Fecha	Hora	Vehículo	Placa	Limpieza		Desinfección		Responsable	Observaciones
				C	NC	C	NC		

Cumple(C), No Cumple(NC)

Validado por:

Nombre

Firma

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

14.CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PG-CP-014	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	MIELE & SWEET
Versión 001		

14.1. OBJETIVO

Capacitar al personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura, basado en normas que se deben de gestionar para evitar la contaminación en la manipulación, en el proceso de producción, empaque y distribución de alimentos elaborados en la empresa Miele & Sweet.

14.2. ALCANCE

Se aplicará a todo el personal de la Empresa.

14.3. RESPONSABLES

El responsable de esta actividad será el propietario y/o el representante legal de la empresa y el operario y/o Supervisor a cargo.

14.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Capacitación: Es la adquisición de conocimientos técnicos, teóricos y prácticos que van a contribuir al desarrollo del individuo en el desempeño de una actividad. La capacitación en la actualidad representa uno de los medios más efectivos para asegurar la formación permanente del recurso humano respecto a las funciones laborales que y deben desempeñar en el puesto de trabajo.

Se manifiesta como un instrumento que enseña, desarrolla sistemáticamente y coloca en circunstancias de competencia a cualquier persona. Bajo este marco, la capacitación busca básicamente:

- Promover el desarrollo integral del personal, y como consecuencia el desarrollo de la organización.
- Propiciar y fortalecer el conocimiento técnico necesario para el mejor desempeño de las actividades laborales.

Evaluación: Proceso que tiene por objeto determinar en qué medida se ha logrado los objetivos previamente establecidos.

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PG-CP-014	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	MIELE & SWEET
Versión 001		

Metodología: Conjunto de procedimientos basados en principios lógicos, utilizados para alcanzar una gama de objetivos.

14.5. FRECUENCIA

Esta actividad se lo realizará cada fin de mes, en relación al cronograma de capacitaciones, con la finalidad del que personal actualice sus conocimientos.

14.6. PROCEDIMIENTO

- Para la elaboración de la capacitación se debe considerar que los recursos deben estar cercanos a la realidad de las condiciones del establecimiento, deben contener ejemplos prácticos de los conceptos entregados, utilizar material de apoyo para los participantes.
- Se elaborara el cronograma de capacitación, que constara de temas relacionado a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), planeación de cursos, capacitadores, recursos didácticos, registros y controles de asistencia.
- La asistencia a las capacitaciones será obligatoria y estas se registrarán para corroborar la participación del personal.
- El capacitador impartirá las sesiones con la metodología que desee aplicar, por ejemplo: conversatorios, talleres, presentaciones didácticas, mesas redondas, trabajos en grupo.
- El capacitador evaluará a los participantes, con la finalidad de verificar que la información recibida durante el curso fue comprendida para actualizar sus conocimientos. Las evaluaciones serán de manera escrita.

14.7. REGISTRO

R-CAC-018. Registro de control de asistencia a las capacitaciones

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-CAC-018	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	MIELE & SWEET
Versión 001		

Tema de Capacitación_____

Fecha_____

Lugar_____

Expositor_____

Firma_____

N°	Nombre	N° de cedula	Área	Cargo	Firma

Validado por:

Nombre

Firma

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

15.TRAZABILIDAD

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 01 de 03	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-T-015	TRAZABILIDAD	MIELE & SWEET
Versión 001		

15.1. OBJETIVO

Rastrear los productos desde su origen hasta que llega a manos del consumidor final, pasando por las distintas etapas de producción, transformación y distribución.

Asegurar la calidad del producto terminado mediante acciones preventivas a lo largo del proceso de fabricación, procesamiento, preparación, empaque, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización; incluso cuando el producto ya está en manos del consumidor.

Asegurar la identificación y trazabilidad de los productos desde la recepción hasta la expedición, de forma que se pueda reconstruir documentalmente el historial de un producto para comprobar el proceso de verificación al que fue sometido.

15.2. ALCANCE

Este procedimiento está diseñado para ser aplicado en todas las etapas del proceso, con el fin de establecer los criterios generales que pueden dar respuesta a cualquier situación en tema de calidad e inocuidad de los alimentos.

15.3. RESPONSABLES

El responsable de esta actividad será el delegado por la empresa para realizar la acción de trazabilidad.

15.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Medida preventiva: Actuaciones que se aplican para evitar la presentación de un peligro o reducir su impacto a niveles aceptables.

Vigilancia: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control, es decir, si se encuentra dentro de los límites críticos.

Página 02 de 03	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-T-015	TRAZABILIDAD	MIELE & SWEET
Versión 001		

Medida correctora: Acción que hay que adoptar cuando los resultados de vigilancia de los PCC indican pérdida en el control del proceso.

15.5. FRECUENCIA

Cada vez que un cliente realice un reclamo referente a inocuidad o calidad de los productos elaborados, lo recibe el responsable de la actividad productiva y el coordinador de actividades productivas y se da inicio a la recopilación de antecedentes en el registro de productos no conformes y se tomara las medidas correctivas.

15.6. PROCEDIMIENTO

- El retiro se realizará de acuerdo a la clasificación del evento, como se muestra a continuación:

CLASE	CLASIFICACIÓN DE RETIRO	ACCIONES A SEGUIR
1	Situación en la que el producto defectuoso puede causar consecuencias serias para la salud o la muerte.	<p>El equipo de Trazabilidad será el encargado de determinar si se realiza el retiro del producto despachado al cliente. Se debe comunicar a la opinión pública, indicando:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Producto involucrado. B. Fecha de elaboración. C. Motivo del evento de trazabilidad. <p>Se informara al cliente la disposición del producto afectado.</p>

Página 03 de 03	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-T-015	TRAZABILIDAD	MIELE & SWEET
Versión 001		

2	Situación en que el uso o exposición a un producto defectuoso, puede causar consecuencias temporales que se pueden revertir médicamente o que tienen probabilidades remotas que cause problemas serios de salud.	<p>El equipo de Trazabilidad será el encargado de determinar si se realiza el retiro del producto despachado al cliente. Se debe comunicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Tipo de producto. B. Fecha de elaboración a retirar. C. Cantidad de producto a retirar según la no conformidad que se trate. <p>Respuesta al cliente y autoridades pertinentes: Se comunicará al cliente la disposición del producto afectado.</p>
3	Situación en la cual el uso o exposición a un producto defectuoso, es poco probable que cause consecuencias adversas a la salud.	<p>El equipo de Trazabilidad será el encargado de determinar si se realiza el retiro del producto despachado al cliente. Respuesta al cliente y autoridades pertinentes: Se comunicará la disposición del producto afectado.</p>

15.7. REGISTROS

R-DPT-019. Registro de despacho de producto terminado.

R-PNC-020. Registro de productos no conformes.

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-PNC-020	PRODUCTOS NO CONFORMES	MIELE & SWEET
Versión 001		

Fecha	Nº de pedido	Producto no conforme	Lote	Causa	¿Quién lo detecta?	Persona designada para el recall	Observaciones

Validado por:

Nombre

Firma

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

EMPRESA MIELE & SWEET

16.EVALUACIÓN DE ADHERENCIA A LAS BPM

Fecha de Emisión: Agosto del 2021	Revisión N°: 001
--	-------------------------

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Alex Ávila	Coordinador de implementación de BPM	
Revisado por:	Ing. Carlos Sandoval	Técnico Responsable	
Aprobado por:	Ing. Carlos Sandoval	Representante Legal	

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-EABPM-016	EVALUACIÓN DE ADHERENCIA A LAS BPM	MIELE & SWEET
Versión 001		

16.1. OBJETIVO

Evaluar el sistema implementado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, basado en la resolución nacional ARCSA-DE-067-2015-GGG, en cada una de las diferentes áreas de producción de la empresa.

16.2. ALCANCE

Este procedimiento está diseñado para ser aplicado en todas las áreas del establecimiento, con el fin de verificar que se esté llevando a cabo el sistema de BPM y verificar el porcentaje de cumplimiento.

16.3. RESPONSABLES

El propietario, encargado o responsable técnico de la planta procesadora será el responsable de ejecutar las auditorías, teniendo en cuenta el cronograma de auditorías.

16.4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Auditoria: Método utilizado para evaluar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Formato.- Es el documento elaborado para registrar el resultado de una actividad o tarea, una vez diligenciado se denomina registro.

Inspección: Acción de medir, examinar, ensayar o verificar una o varias características de un producto y de compararlas con los requisitos especificados con el fin de establecer su conformidad.

Registros.- Es el documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades ejecutadas, estos pueden ser en medio físico o digital.

Revisión.- Es la actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Página 02 de 02	PROCEDIMIENTO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: PR-EABPM-016	EVALUACIÓN DE ADHERENCIA A LAS BPM	MIELE & SWEET
Versión 001		

16.5. FRECUENCIA

La empresa deberá realizar estas auditorías internas con una frecuencia trimestral y determinar el porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, adicional se realizará cada vez que se realicen cambios en las instalaciones, procedimientos y en el proceso, se deberá evaluar las BPM

16.6. PROCEDIMIENTO

- La evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura puede ser realizada por personal de la empresa entrenado, personal externo, organizaciones gubernamentales, privadas, laboratorios de control de calidad.
- Las auditorias se realizarán utilizando la lista de verificación basada en los requerimientos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Posterior a la evaluación realizada se deberá levantar el registro de las no conformidades, en donde se establecerán fechas y responsables de realizar las subsanaciones.
- Las auditorias se realizarán de acuerdo al cronograma, como se muestra a continuación:

AÑO	MES	SEMANA			
		1	2	3	4
2021	OCTUBRE			X	
2022	ENERO				X
2022	ABRIL	X			
2022	JULIO		X		
2022	OCTUBRE			X	
2023	ENERO				X

16.7. REGISTROS

R-LVBPM-021. Registro Lista de Verificación BPM.

R-NCBPM-022. Registro No Conformidades BPM.

Página 01 de 23		REGISTRO				
Fecha: Agosto del 2021						
Código: R-LVBPM-021		LISTA DE VERIFICACIÓN BPM			MIELE & SWEET	
Versión 001						
CAPITULO I.- DE LAS INSTALACIONES						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas						
1	El riesgo de la contaminación y alteración es mínimo				CRÍTICO	
2	El diseño y distribución de las áreas permite:					
	a. Mantenimiento				CRÍTICO	
	b. Limpieza y desinfección				CRÍTICO	
	c. Minimice los riegos de contaminación				CRÍTICO	
Las superficies y materiales en contacto con el alimento						
3	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido				CRÍTICO	
	b. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar				MENOR	
4	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de las mismas				CRÍTICO	
Art. 74.- De la localización						
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación				CRÍTICO	
Art. 75.- Diseño y construcción						
6	Ofrece protección contra:					
	Polvo				MENOR	
	Materias extrañas				MENOR	
	Insectos				CRÍTICO	
	Roedores				CRÍTICO	
	Aves				CRÍTICO	
	Otros elementos del ambiente exterior				CRÍTICO	
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos?				MENOR	

8	Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como: Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.				MENOR	
9	Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y al riesgo de contaminación?				CRÍTICO	
Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios						
a. Distribución de áreas						
10	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho)				MENOR	
11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfectación y minimiza contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal				CRÍTICO	
12	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción				MENOR	
	El área en la que se disponen los elementos inflamables, se mantiene en buen estado, en orden y es exclusivo para estos elementos.				MENOR	
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						
13	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.				CRÍTICO	
	Los pisos tienen pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso				MENOR	
14	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenerse en condiciones sanitarias.				CRÍTICO	

15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.				MENOR	
16	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.				MENOR	
17	Cuenta con techos y demás estructuras suspendidas que facilita la limpieza y el mantenimiento y evita:					
	a. Acumulación de suciedad				CRÍTICO	
	b. Condensación				CRÍTICO	
	c. Formación de mohos				CRÍTICO	
18	Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas.				CRÍTICO	
c. Ventana, puertas y otras aberturas						
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.				MENOR	
20	En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.				CRÍTICO	
21	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, y en el caso de estar sellados son de fácil remoción, limpieza e inspección.				CRÍTICO	
22	Las ventanas que dan al exterior cuentan con protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.				CRÍTICO	
23	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.				CRÍTICO	
24	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, cuentan con sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.				CRÍTICO	

d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).						
25	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.				CRÍTICO	
26	Están en buen estado y permitir una fácil limpieza				MENOR	
27	Las líneas de producción tienen elementos de protección en el caso que exista estructuras complementarias que pasan sobre ellas, y estas estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.				CRÍTICO	
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
28	Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿en las áreas críticas existen procedimientos escritos de inspección y limpieza?				CRÍTICO	
29	No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos				CRÍTICO	
30	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN vigente				CRÍTICO	
f. Iluminación						
31	Las áreas cuentan con suficiente iluminación para llevar a cabo los procesos correspondientes				CRÍTICO	
32	Las luminarias se encuentran protegidas en caso de roturas				CRÍTICO	
g. Calidad de Aire y Ventilación						
33	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor donde sea requerido.				MENOR	
34	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia				CRÍTICO	
35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado.				CRÍTICO	
36	Los sistemas de ventilación evitan:					
	a. La contaminación del alimento				CRÍTICO	
	b. Incorporación de olores				MENOR	
37	Las aberturas para la circulación de aire				MENOR	

	se encuentran protegidas con mallas de material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza					
38	En caso de usar ventiladores o aire acondicionado se mantiene una presión positiva en las áreas de producción asegurando el flujo de aire hacia el exterior				CRÍTICO	
39	Se mantiene un programas de limpieza, mantenimiento / cambio para los filtros de aire				CRÍTICO	
h. Control de temperatura y humedad ambiental						
40	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente				CRÍTICO	
i. Instalaciones Sanitarias						
41	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.				MENOR	
42	Las instalaciones sanitarias mantienen independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.				CRÍTICO	
43	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias				CRÍTICO	
44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas.				CRÍTICO	
45	Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales				CRÍTICO	
46	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción				MENOR	
Art. 77 Servicios de planta – facilidades						
a. Suministro de agua						

47	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control				CRÍTICO	
48	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales				CRÍTICO	
49	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva				MENOR	
50	Solo se usa agua no potable para aplicaciones con control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.				CRÍTICO	
51	Existen registros o evidencias de la limpieza y desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua.				CRÍTICO	
52	Si se utiliza agua de tanquero, se garantiza que esta sea potable y mantenga las características de inocuidad necesarias				CRÍTICO	
Art. 96.- Del Agua.-						
a. Como materia prima:						
53	Se utiliza solamente agua potable que cumple con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1108:2014 Agua Potables.- Requisitos.				CRÍTICO	
54	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales				CRÍTICO	
b. Para los equipos:						
55	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales				CRÍTICO	

56	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.				CRÍTICO	
b. Suministros de vapor						
57	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio				CRÍTICO	
c. Disposición de Desechos Líquidos:						
58	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales				CRÍTICO	
59	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios				CRÍTICO	
d. Disposición de desechos solidos						
60	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura				CRÍTICO	
61	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación.				CRÍTICO	
62	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario.				CRÍTICO	
63	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas				CRÍTICO	
64	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de misma				CRÍTICO	
EQUIPOS Y UTENSILLOS						
Art. 78 Selección, fabricación e instalación						
65	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar				CRÍTICO	
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:						

66	Se encuentran contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervengan en el proceso de fabricación				CRÍTICO	
67	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.				CRÍTICO	
68	Cuando se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, se asegura que se encuentran en condiciones óptimas y no son una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico				MENOR	
69	Se encuentran diseñados y contruidos en materiales que sean de fácil limpieza, desinfección e inspección				CRÍTICO	
70	Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento				CRÍTICO	
71	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten su limpieza				MENOR	
72	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación				CRÍTICO	
73	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza				CRÍTICO	
74	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.				CRÍTICO	
75	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material				CRÍTICO	

76	El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección				MENOR	
Art. 79 Monitoreo de los equipos						
77	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante				MENOR	
78	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento				MENOR	
79	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables				CRÍTICO	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL						
1. PERSONAL						
Art. 80.- De las obligaciones del personal						
80	Se mantiene la higiene y el cuidado personal				CRÍTICO	
81	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo				CRÍTICO	
Art. 81 Educación y capacitación						
82	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM				MENOR	
83	La capacitación es realizada por la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes				MENOR	
84	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área				MENOR	
85	El personal es capacitado en operaciones de empaclado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.				MENOR	
Art. 82 Estado de Salud						
86	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones				CRÍTICO	
87	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa				CRÍTICO	
88	Se mantiene fichas médicas actualizadas				CRÍTICO	

89	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos				CRÍTICO	
90	Cuentan con las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas				CRÍTICO	
Art. 83 Higiene y medidas de protección						
91	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas				CRÍTICO	
92	Los delantales o vestimenta, guantes, botas, gorros, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado				CRÍTICO	
93	El calzado es adecuado para el proceso productivo				MENOR	
94	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado del mismo se realiza en un lugar apropiado				MENOR	
95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.				CRÍTICO	
Art. 84 Comportamiento del personal						
96	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas				MENOR	
97	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje, En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.				CRÍTICO	
Art. 85 Áreas Restringidas						

98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones				MENOR	
Art. 86 Señalética						
99	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles, tanto para el personal de la planta y las visitas.				MENOR	
Art. 87 Normas Internas de Seguridad Y Salud						
100	Las visitas y el personal administrativo ingresan a las áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada y acatan las disposiciones establecidas por la empresa				CRÍTICO	
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Art. 88 Condiciones Mínimas						
101	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas				CRÍTICO	
Art. 89 Inspección y Control.-						
102	Se someten a inspecciones y control a las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación.				CRÍTICO	
103	Cuenta con especificaciones que indiquen niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación				CRÍTICO	
Art. 90 Condiciones de recepción.-						
104	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.				CRÍTICO	
105	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la elaboración y envasado				CRÍTICO	
Art. 91.- Almacenamiento.-						

106	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.				CRÍTICO	
107	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas				MENOR	
Art. 92.- Recipientes seguros.-						
108	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.				CRÍTICO	
Art. 93.- Instructivo de Manipulación.-						
109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación				CRÍTICO	
Art. 94.- Condiciones de conservación.-						
110	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos				CRÍTICO	
111	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan				CRÍTICO	
Art. 95.- Límites permisibles.-						
112	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.				CRÍTICO	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
Art. 97 Técnicas y Procedimientos.-						
113	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.				MENOR	
114	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.				MENOR	

Art. 98.- Operaciones de Control.-						
115	La elaboración de los alimentos se efectúa según procedimientos validados.				MENOR	
116	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados				MENOR	
117	La elaboración de los alimentos se efectúa con personal competente.				CRÍTICO	
118	La elaboración de los alimentos se efectúa con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.				CRÍTICO	
119	Se registran todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias				CRÍTICO	
Art. 99.- Condiciones Ambientales.-						
120	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo momento del proceso de fabricación				CRÍTICO	
121	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.				CRÍTICO	
122	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.				CRÍTICO	
123	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.				MENOR	
Art. 100.- Verificación de condiciones.-						
Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica:						
124	La limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se mantienen los registros de las inspecciones realizadas				CRÍTICO	
125	Los documentos y protocolos de producción están disponibles				MENOR	
126	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.				MENOR	

127	Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control				CRÍTICO	
Art. 101 Manipulación de Sustancias.-						
128	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.				CRÍTICO	
Art. 102 Métodos de Identificación.-						
129	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, están identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.				MENOR	
Art. 103 Programas de Seguimiento Continuo.- (Trazabilidad)						
130	Cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.				CRÍTICO	
Art. 117 Trazabilidad del Producto.-						
131	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.				CRÍTICO	
Art. 104 Control de Procesos.-						
132	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso				MENOR	
Art. 105 Condiciones de Fabricación.-						

133	Existen controles de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo				CRÍTICO	
134	Donde sea requerido se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.				CRÍTICO	
Art. 106 Medidas prevención de contaminación.-						
135	Cuentan con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.				CRÍTICO	
Art. 107 Medidas de control de desviación.-						
136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.				CRÍTICO	
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.				CRÍTICO	
Art. 108 Validación de gases.-						
138	Se toman medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas, en donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación				CRÍTICO	
Art. 109 Seguridad de trasvase.-						

139	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.				MENOR	
Art. 110 Reproceso de alimentos.-						
140	Se garantiza la inocuidad de los productos que no cumplan la especificaciones técnicas de producción se reprocesan o se utilizan en otros procesos				CRÍTICO	
141	Se destruyen o desnaturaliza de manera irreversible los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas y de inocuidad				CRÍTICO	
Art. 111 Vida útil.-						
142	Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período mayor a dos meses al tiempo de la vida útil del producto.				MENOR	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Art. 112 Identificación del Producto.-						
143	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.				CRÍTICO	
Art. 113 Seguridad y calidad.-						
144	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.				MENOR	
145	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.				CRÍTICO	
Art. 115 Manejo del vidrio.-						
146	Cuando se trate de material de vidrio, existe un procedimiento establecido para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.				CRÍTICO	
Art. 116 Transporte a Granel.-						

147	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea y contaminen recipientes adyacentes.				CRÍTICO	
Art. 45 Tanques y depósitos						
148	Los tanques o depósitos de transporte al granel están contruidos y diseñados de acuerdo a normas técnicas respectivas				CRÍTICO	
149	Poseen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad, den origen a fermentaciones, descomposición o cambio en el producto.				CRÍTICO	
Art. 118 Condiciones Mínimas.-						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deben verificarse y registrarse:						
150	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos				CRÍTICO	
151	los alimentos a empaçado, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto				CRÍTICO	
152	los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso				CRÍTICO	
Art. 119 Embalaje previo.-						
153	Los alimentos en sus envases finales en espera de etiquetado se encuentran separados e identificados.				MENOR	
Art. 120 Embalaje mediano.-						
154	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaçado hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.				CRÍTICO	
Art. 121 Entrenamiento de manipulación.-						
155	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaçado.				CRÍTICO	
Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación.-						
156	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaçado se efectúan en zonas separadas, de tal				MENOR	

	forma que se brinde una protección al producto.					
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO						
Art. 123 Condiciones óptimas de bodega.-						
157	Los almacenes o bodegas para alimentos se mantienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados para evitar la contaminación.				CRÍTICO	
Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento.-						
158	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas disponen de dispositivos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos				CRÍTICO	
159	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.				MENOR	
Art. 125 Infraestructura de almacenamiento.-						
160	Se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.				MENOR	
Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-						
161	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.				CRÍTICO	
Art. 127 Condiciones y método de almacenaje.-						
162	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.				MENOR	
Art. 128 Condiciones óptimas de frío.-						
163	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.				CRÍTICO	
Art. 129 Medio de transporte.-						
164	El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:					
165	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados				CRÍTICO	

166	Los vehículos están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima				CRÍTICO	
167	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evitar contaminaciones o alteraciones del alimento				CRÍTICO	
168	Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos				CRÍTICO	
169	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.				MENOR	
170	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte				CRÍTICO	
Art. 130 Condiciones de exhibición del producto.-						
171	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.				MENOR	
172	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza				MENOR	
173	Se dispone equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación				CRÍTICO	
174	El propietario o representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias exigidas por el alimento				CRÍTICO	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
Art. 131 Aseguramiento de Calidad.-						

175	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.				CRÍTICO	
176	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.				CRÍTICO	
Art. 132 Seguridad Preventiva.-						
177	El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, es esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.				CRÍTICO	
178	Se establece medidas de control efectivas de acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.				CRÍTICO	
Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad.-						
El sistema de aseguramiento de la calidad considera como mínimo los siguientes aspectos:						
179	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo				CRÍTICO	
180	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria				CRÍTICO	
181	Documentación sobre la planta, equipos y procesos				MENOR	

182	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos				MENOR	
183	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, se encuentran reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables				CRÍTICO	
184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro				CRÍTICO	
185	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente a los alérgenos.				CRÍTICO	
Art. 134 Laboratorio de control de calidad.-						
186	Cuentan con laboratorios propios o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos				CRÍTICO	
187	se validan 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, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.				CRÍTICO	
Art. 135 Registro de control de calidad.-						
188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada				CRÍTICO	

	equipo e instrumento.					
189	Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.				CRÍTICO	
Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza.-						
Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se cuenta con:						
190	Procedimientos escritos, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la frecuencia de limpieza y desinfección				CRÍTICO	
191	Para la desinfección están definidos los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación				CRÍTICO	
192	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos				CRÍTICO	
Art. 137 Control de Plagas.-						
193	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.				CRÍTICO	
194	Para otro tipo de plagas existe de un programa de control específico.				MENOR	
195	Existe evidencia de la competencia técnica del personal operativo, de sus procesos y de los productos utilizados				CRÍTICO	
196	Se evidencia la verificación de las medidas preventivas para que durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos				CRÍTICO	
197	Solo se utilizan métodos físicos dentro de estas áreas de producción, envase,				CRÍTICO	

	transporte y distribución de alimentos					
198	Cuentan con medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.				CRÍTICO	
DOCUMENTOS DE REFERENCIA						
<u>Métodos Operativos y prácticas del personal</u>						
	Programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre BPMs					
	Fichas médicas, resultados de evaluaciones médicas, programa de salud actualizados					
	Hojas de especificaciones de materias primas y registros de controles de estos					
	Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación					
	Procedimientos validados de elaboración de alimentos					
	Descripción secuencial de los procesos y límites permisibles					
	Registro de acciones correcciones cuando existan desviaciones en alguno de los procesos					
	Registros de inspección de vehículos					
	Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas y productos terminados					
<u>Mantenimiento para la seguridad de los alimentos</u>						
	Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas.					
	Cronograma y registro de limpieza periódica de los sistemas de ventilación					
	Cronograma y registro de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire					
	Análisis de las características de agua potable					
	Evidencia de la potabilidad del hielo (cuando se use hielo en el proceso)					
	Evidencia que los químicos de caldera no presentan riesgo para el alimento (cuando aplique)					
	Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio en los lugares que se requiera					
	Cronograma y registro de calibración de instrumentos y equipos					
<u>Prácticas de limpieza</u>						
	Procedimientos de limpieza detallados, deben contemplar el uso detallado de los agentes y sustancias de desinfección – de requerirse					
	Aprobación de sustancias de limpieza y desinfección					
	Validaciones de procedimientos de limpieza y desinfección.					
	Registros de monitoreo y verificación después de la limpieza y desinfección					
<u>Programa de control de plagas</u>						
	Evidencia del control sobre el uso de los agentes químicos utilizados					
	Procedimientos de ejecución del control de plagas.					
	Fichas técnicas de los químicos usados en el control de plagas, los mismos tienen que ser aptos para plantas de alimentos.					
<u>Suficiencia de los programas</u>						
	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados.					
	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución.					

Página 01 de 01	REGISTRO	
Fecha: Agosto del 2021		
Código: R-NCBPM-022	NO CONFORMIDADES BPM	MIELE & SWEET
Versión 001		

N°	Área	Criticidad	Hallazgo	Acción Correctiva	Fecha de cumplimiento	Responsable

Validado por:

Nombre

Firma

ANEXO – E. CERTIFICADOS DE CAPACITACIONES

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

CERTIFICA
A

CARLOS ARTURO SANDOVAL ZAMBRANO

Por su participación en el Taller: **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS**, dictado por ALEX AVILA; con una duración de 2 horas.


MIJAIL
VOLTAIRE
HIDALGO CUESTA
Ing. Mijail Hidalgo, MBA.
Coordinador Zonal 2 de Arcsa.

COORDINACIÓN ZONAL 2, SEPTIEMBRE 22 DE 2021



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

CERTIFICA
A

ALEX HERNAN TENELAMA MERINO

Por su participación en el Taller: **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS**, dictado por ALEX AVILA; con una duración de 2 horas.


MIJAIL
VOLTAIRE
HIDALGO CUESTA
Ing. Mijail Hidalgo, MBA.
Coordinador Zonal 2 de Arcsa.

COORDINACIÓN ZONAL 2, SEPTIEMBRE 22 DE 2021



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

CERTIFICA
A

ANGELICA ELIZABETH VELOZ CAIZAGUANO

Por su participación en el Taller: **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS**, dictado por ALEX AVILA; con una duración de 2 horas.

 MIJAIL VOLTAIRE HIDALGO CUESTA
Ing. Mijail Hidalgo, MBA.
Coordinador Zonal 2 de Arcsa.

COORDINACIÓN ZONAL 2, SEPTIEMBRE 22 DE 2021



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

CERTIFICA
A

CARLOS ANDRÉS SANDOVAL VELOZ

Por su participación en el Taller: **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS**, dictado por ALEX AVILA; con una duración de 2 horas.

 MIJAIL VOLTAIRE HIDALGO CUESTA
Ing. Mijail Hidalgo, MBA.
Coordinador Zonal 2 de Arcsa.

COORDINACIÓN ZONAL 2, SEPTIEMBRE 22 DE 2021



ANEXO – F. IMÁGENES DE LA PLANTA

Imagen 1. Limpieza y Orden en la parte externa de la Planta.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 2. Orden y Almacenamiento adecuado del Producto Terminado.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 3. Señalética y registros en la Planta.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 4. Limpieza en los sistemas de Iluminación y Ventilación.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 5. Implementación de Pallets para el Orden de las Bodegas.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 6. Renovación de Equipos en mal Estado.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 7. Limpieza de Mallas protectoras y colocación de Trampa contra Insectos.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 8. Adecuaciones y trabajos realizados de mejora en la planta.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 9. Trampas contra Roedores, Protección en lámparas, Instructivos y Registros.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 10. Inspección de la ARCSA a la empresa Miele & Sweet.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 11. Inspección de la ARCSA a la empresa Miele & Sweet.



Elaborado por: Alex Ávila

Imagen 12. Inspección de la ARCSA a la empresa Miele & Sweet.



Elaborado por: Alex Ávila

ANEXO – G. AVAL DEL EXPERTO

GUÍA PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EXPERTOS

Tema de Investigación: Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa "Miele & Sweet", para mejorar su sistema de calidad.

Nombre del Autor / Investigador: Alex Fernando Ávila Sarabia

Experto Evaluador 1: Fredy Gerardo Navarrete Zaldumbide- Licencia Profesional No. 11-17-191 (CIALP)

Perfil Profesional : Ingeniero en Industrialización de Alimentos con Maestría en Planificación y Dirección Estratégica, experto certificado en BPMs con amplia experiencia en industrias de alimentos.

Área de Desempeño : Técnico de la Coordinación zonal 2 de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria

El trabajo de investigación será evaluado bajo la escala de Likert determinando los siguientes valores

Nivel de Likert	Significado	Rango de porcentaje de satisfacción del experto
1	Totalmente en Desacuerdo	0-20
2	En desacuerdo	20-40
3	Ni en acuerdo , Ni en desacuerdo	40-60
4	De acuerdo	60-80
5	Totalmente de Acuerdo	80-100

CRITERIOS DE EVALUACIÓN		Puntuación					Observaciones
		1	2	3	4	5	
CUALIDADES DEL TEMA	Importancia del problema					X	
	Originalidad					X	
	Interés al público					X	
	Factibilidad					X	
	Delimitación					X	
CUALIDADES TEORICAS- FUNDAMENTOS	Objetivos					X	
	Tareas en relación a los objetivos específicos					X	
	Revisión literaria					X	
	Definición de términos					X	
	Planteamiento del problema					X	
	Formulación del problema					X	
	Hipótesis					X	
CUALIDADES METODOLÓGICAS	Propuesta					X	
	Análisis sectorial					X	
	Descripción del Proyecto					X	
	Aplicación y/o validación de la propuesta					X	
	Recursos utilizados					X	
	Presentación y discusión de resultados					X	
CUALIDADES FORMALES	Lenguaje escrito					X	
	Presentación y estilo del documento					X	
	Bibliografía					X	
	Anexos					X	

Sugerencias del Experto Evaluador :



Firma Experto evaluador

Ing. Fredy Gerardo Navarrete Zaldumbide Mgs.

CC. 1713811428

fredy.navarrete@controlsanitario.gob.ec



HOJA DE VIDA

1.- DATOS PERSONALES

APELLIDOS Y NOMBRES: NAVARRETE ZALDUMBIDE FREDY GERARDO

CEDULA DE CIUDADANIA: 1713811428

CIUDAD: SANGOLQUI

PROVINCIA: PICHINCHA

DIRECCIÓN: OLMEDO LOTE 2 Y ABDON CALDERON

TELÓFONO FIJO: 022870074

CELULAR: 0996781246

CORREO ELECTRÓNICO: fredynavarrete@gmail.com

N° CARNE CONADIS: NO

N° CUENTA BANCARIA: 4792336600

Obligatorio.

Ahorros Corriente

Entidad Financiera: BANCO PICHINCHA

2.- INSTRUCCIÓN

Responda únicamente lo que corresponda a su último nivel de instrucción.

Nivel de Instrucción	Nombre de la Institución	Especialización	Título
Primaria	UE Angel Polibio Chaves	NA	NA
Secundaria	Colegio San Luis Gonzaga	Químico Biólogo	Bachiller
Técnico / Tecnológico	ITSEP	Industrialización de Alimentos	Tecnólogo
Profesional (Tercer Nivel)	INGENIERO EN INDUSTRIALIZACIÓN DE ALIMENTOS	Industrialización de Alimentos	INGENIERO
Post- Grado	UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS ESPE	Planificación y Dirección Estratégica	Magister
Otros			

3.- EXPERIENCIA LABORAL

TIEMPO DE LABOR			Organización / Empresa	Denominación del Puesto	Responsabilidades /Actividades/Funciones	Razones de salida
AÑOS	MESES	DIAS				
1			Simryse Ecuessense	Asesor en Investigación y Desarrollo	Análisis, desarrollo y aplicación de fórmulas	Mejor oportunidad laboral.
1			Magic Flavors	Asesor Técnico Comercial	Asesoría en aplicación de fórmulas a clientes	Mejor oportunidad laboral.
1			EXPROPALM	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Sistemas de Gestión de Calidad ISO, Manejo de personal, calidad del producto, Capacitaciones	Mejor oportunidad laboral.
2	4		FUNDACIÓN MCCH	Jefe de Planta	Responsable de producción y manejo de personal; Aplicación de sistemas de calidad, Capacitaciones.	Mejor oportunidad laboral.
2			Programa de Provisión de Alimentos	Analista de Investigación y Desarrollo	Desarrollo de formulaciones, capacitación a productores.	Fin de contrato.
1	1		ARCSA Coordinación Zonal 9	Director Técnico Zonal	Planificación de trabajo, manejo de personal, capacitaciones, revisión de informes, Dirección Estratégica.	Renuncia voluntaria
2			ARCSA Coordinación Zonal 2	Analista Zonal de Otros Establecimientos	Planificación de trabajo, inspecciones, capacitaciones, elaboración de informes y bases de datos.	Renuncia voluntaria
	10		ARCSA Coordinación Zonal 8	Coordinador Zonal	Planificación de trabajo, manejo de personal, capacitaciones, Procesos sancionatorios, Dirección Estratégica.	Renuncia voluntaria

5		ARCSA Coordinación Zonal 2	Analista Zonal	Planificación de trabajo, inspecciones, capacitaciones, elaboración de informes y bases de datos.	Actual
---	--	----------------------------------	----------------	---	--------

4.- CAPACITACIÓN ESPECÍFICA:

Incluir únicamente los eventos de capacitación relacionados con el puesto al que está postulando, de los **últimos cinco años**. Adicione más filas de ser necesario.

NOMBRE DEL EVENTO	AÑO	HORAS / DIAS
INTELIGENCIA EMOCIONAL	2019	2 HORAS
CURSO DE PROYECTOS	2014	40 HORAS

Nota: En caso de no se indique y certifique la duración en horas de el o los eventos de capacitación asistidos, la UARH's institucional le asignará 1 hora por día cursado.



Firmado electrónicamente por:
FREDY GERARDO
NAVARRETE
ZALDUMBIDE

NAVARRETE ZALDUMBIDE FREDY GERARDO

APELLIDOS Y NOMBRES

FIRMA

IMPORTANTE: Entregar este formulario así como la documentación comprobatoria ordenada de acuerdo con la secuencia de la presente Hoja de Vida.

DECLARO QUE, todos los datos que incluyo en este resumen son verdaderos y no he ocultado ningún acto o hecho, por lo que asumo cualquier responsabilidad. Acepto ser excluido en caso de comprobar falsedad o inexactitud en alguna de sus partes, y me sujeto a las normas establecidas por la Institución y otras disposiciones legales vigentes.

Quito, 08/11/2021

CERTIFICADO DE REGISTRO DE TÍTULO

La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, SENESCYT, certifica que NAVARRETE ZALDUMBIDE FREDDY GERARDO, con documento de identificación número 1713811428, registra en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador (SNIESE), la siguiente información:

Nombre: NAVARRETE ZALDUMBIDE FREDDY GERARDO
Número de documento de identificación: 1713811428
Nacionalidad: Ecuador
Género: MASCULINO

Título(s) de tercer nivel técnico-tecnológico superior

Número de registro	2148-05-61470
Institución de origen	INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR ECUATORIANO DE PRODUCTIVIDAD
Institución que reconoce	
Título	TECNOLOGO INDUSTRIAL DE ALIMENTOS
Tipo	Nacional
Fecha de registro	2005-07-06
Observaciones	

Título(s) de tercer nivel de grado

Número de registro	1032-11-1064672
Institución de origen	UNIVERSIDAD UTE
Institución que reconoce	
Título	INGENIERO EN INDUSTRIALIZACION DE ALIMENTOS
Tipo	Nacional
Fecha de registro	2011-06-28
Observaciones	

Título(s) de cuarto nivel o posgrado

Número de registro	1079-15-86067463
Institución de origen	UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS (ESPE)
Institución que reconoce	
Título	MAGISTER EN PLANIFICACION Y DIRECCION ESTRATEGICA
Tipo	Nacional
Fecha de registro	2015-09-10
Observaciones	

OBSERVACIÓN:

- Los títulos de tercer nivel de grado ecuatorianos están habilitados para el ingreso a un posgrado.
- Los títulos registrados tanto nacionales como extranjero han sido otorgados por instituciones de educación superior vigentes al momento de la emisión de la titulación.
- El cambio de nivel de formación de educación superior de los títulos técnicos y tecnológicos emitidos por instituciones de educación superior nacionales se ejecutó en cumplimiento a la Disposición Transitoria Octava de la Ley Orgánica Reformatoria a la LOES, expedida el 2 de agosto de 2018.

IMPORTANTE: La información proporcionada en este documento es la que consta en el SNIESE, que se alimenta de la información suministrada por las instituciones del sistema de educación superior, conforme lo disponen los artículos 126 y 129 de la Ley Orgánica de Educación Superior y 56 de su Reglamento. El reconocimiento/registro del título no habilita al ejercicio de las profesiones reguladas por leyes específicas, y de manera especial al ejercicio de las profesiones que pongan en riesgo de modo directo la vida, salud y seguridad ciudadana conforme el artículo 104 de la Ley Orgánica de Educación Superior. Según la Resolución RPC-SO-16-No.256-2016.

En caso de detectar inconsistencias en la información proporcionada de titulaciones nacionales, se recomienda solicitar a la institución de educación superior nacional que emitió el título, la rectificación correspondiente y de ser una titulación extranjera solicitar la rectificación a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

Para comprobar la veracidad de la información proporcionada, usted debe acceder a la siguiente dirección:
www.educacionsuperior.gob.ec



Alexandra Navarrete Fuertes
Directora de Registro de Títulos

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN SUPERIOR, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN



1713811428

GENERADO: 08/11/2021 10.38 PM