



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS**  
**NATURALES**  
**CARRERA EN AGROINDUSTRIA**

**PROYECTO INTEGRADOR**

**TÍTULO:**

**“IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA  
EMPRESA LÁCTEOS LA ESENCIA DEL CANTÓN SANTIAGO DE PÍLLARO,  
PROVINCIA DE TUNGURAHUA”.**

Proyecto Integrador presentado previo a la obtención del Título de Ingeniera Agroindustrial

**Autora:**

Yoselin Selena Villacrés Haro

**Tutor:**

Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria

**LATACUNGA – ECUADOR**

**Marzo 2022**

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo, Villacrés Haro Yoselin Selena con cédula de ciudadanía No. 1805203344; declaro ser autora del presente proyecto integrador: “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Lácteos La Esencia del cantón Santiago de Píllaro, Provincia de Tungurahua”, siendo el Ing. Herrera Soria Pablo Gilberto, Tutor del presente trabajo; y, eximimos expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Además, certificamos que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de nuestra exclusiva responsabilidad.

Latacunga, 22 de marzo del 2022

Yoselin Selena Villacrés Haro  
Estudiante  
CC: 1805203344

Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria  
Docente tutor  
CC: 0501690259

## CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR

Comparecen a la celebración del presente instrumento de cesión no exclusiva de obra, que celebran de una parte **VILLACRÉS HARO YOSELIN SELENA**, identificada con cédula de ciudadanía **1805203344** de estado civil soltera, a quien en lo sucesivo se denominará **LA CEDENTE**; y, de otra parte, el Ingeniero Ph.D. Cristian Fabricio Tinajero Jiménez, en calidad de Rector y por tanto representante legal de la Universidad Técnica de Cotopaxi, con domicilio en la Av. Simón Rodríguez, Barrio El Ejido, Sector San Felipe, a quien en lo sucesivo se le denominará **LA CESIONARIA** en los términos contenidos en las cláusulas siguientes:

**ANTECEDENTES: CLÁUSULA PRIMERA.** - **LA CEDENTE** es una persona natural estudiante de la **Carrera en Agroindustria**, titular de los derechos patrimoniales y morales sobre el trabajo de grado “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Lácteos La Esencia del Cantón Santiago de Pillaro, provincia de Tungurahua”, la cual se encuentra elaborada según los requerimientos académicos propios de la Facultad; y, las características que a continuación se detallan:

### **Historial Académico:**

Inicio de la carrera: abril 2016

Finalización: marzo 2022

Aprobación en Consejo Directivo: 07 de enero del 2022

Tutor: Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria

Tema: “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Lácteos La Esencia del Cantón Santiago de Pillaro provincia de Tungurahua”.

**CLÁUSULA SEGUNDA.** - **LA CESIONARIA** es una persona jurídica de derecho público creada por ley, cuya actividad principal está encaminada a la educación superior formando profesionales de tercer y cuarto nivel normada por la legislación ecuatoriana la misma que establece como requisito obligatorio para publicación de trabajos de investigación de grado en su repositorio institucional, hacerlo en formato digital de la presente investigación.

**CLÁUSULA TERCERA.** - Por el presente contrato, **LA CEDENTE** autoriza a **LA CESIONARIA** a explotar el trabajo de grado en forma exclusiva dentro del territorio de la República del Ecuador.

**CLÁUSULA CUARTA.** - **OBJETO DEL CONTRATO:** Por el presente contrato **LA CEDENTE**, transfiere definitivamente a **LA CESIONARIA** y en forma exclusiva los siguientes derechos patrimoniales; pudiendo a partir de la firma del contrato, realizar, autorizar o prohibir:

- a) La reproducción parcial del trabajo de grado por medio de su fijación en el soporte informático conocido como repositorio institucional que se ajuste a ese fin.
- b) La publicación del trabajo de grado.
- c) La traducción, adaptación, arreglo u otra transformación del trabajo de grado con fines académicos y de consulta.
- d) La importación al territorio nacional de copias del trabajo de grado hechas sin autorización del titular del derecho por cualquier medio incluyendo mediante transmisión.

- e) Cualquier otra forma de utilización del trabajo de grado que no está contemplada en la ley como excepción al derecho patrimonial.

**CLÁUSULA QUINTA.** - El presente contrato se lo realiza a título gratuito por lo que **LA CESIONARIA** no se halla obligada a reconocer pago alguno en igual sentido **LA CEDENTE** declara que no existe obligación pendiente a su favor.

**CLÁUSULA SEXTA.** - El presente contrato tendrá una duración indefinida, contados a partir de la firma del presente instrumento por ambas partes.

**CLÁUSULA SÉPTIMA. - CLÁUSULA DE EXCLUSIVIDAD.** - Por medio del presente contrato, se cede en favor de **LA CESIONARIA** el derecho a explotar la obra en forma exclusiva, dentro del marco establecido en la cláusula cuarta, lo que implica que ninguna otra persona incluyendo **LA CEDENTE** podrá utilizarla.

**CLÁUSULA OCTAVA. - LICENCIA A FAVOR DE TERCEROS. - LA CESIONARIA** podrá licenciar la investigación a terceras personas siempre que cuente con el consentimiento de **LA CEDENTE** en forma escrita.

**CLÁUSULA NOVENA.** - El incumplimiento de la obligación asumida por las partes en la cláusula cuarta, constituirá causal de resolución del presente contrato. En consecuencia, la resolución se producirá de pleno derecho cuando una de las partes comunique, por carta notarial, a la otra que quiere valerse de esta cláusula.

**CLÁUSULA DÉCIMA.** - En todo lo no previsto por las partes en el presente contrato, ambas se someten a lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, Código Civil y demás del sistema jurídico que resulten aplicables.

**CLÁUSULA UNDÉCIMA.** - Las controversias que pudieran suscitarse en torno al presente contrato, serán sometidas a mediación, mediante el Centro de Mediación del Consejo de la Judicatura en la ciudad de Latacunga. La resolución adoptada será definitiva e inapelable, así como de obligatorio cumplimiento y ejecución para las partes y, en su caso, para la sociedad. El costo de tasas judiciales por tal concepto será cubierto por parte del estudiante que lo solicitare.

En señal de conformidad las partes suscriben este documento en dos ejemplares de igual valor y tenor en la ciudad de Latacunga, a los 22 días del mes de marzo del 2022.

Yoselin Selena Villacrés Haro  
**LA CEDENTE**

Ing. Ph.D. Cristian Fabricio Tinajero Jiménez  
**LA CESIONARIA**

## **AVAL DEL TUTOR DEL PROYECTO DE INTEGRADOR**

En calidad de Tutor del Proyecto Integrador con el título:

**“IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA LÁCTEOS LA ESENCIA DEL CANTÓN SANTIAGO DE PÍLLARO, PROVINCIA DE TUNGURAHUA”**, de Villacrés Haro Yoselin Selena, con CC. 1805203344, de la Carrera en Agroindustria, considero que el presente trabajo integrador es merecedor del Aval de aprobación al cumplir las normas, técnicas y formatos previstos, así como también han incorporado las observaciones y recomendaciones propuestas en la Pre defensa.

Latacunga, 22 de marzo del 2022

Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria  
**DOCENTE TUTOR**  
CC: 0501690259

## **AVAL DE LOS LECTORES DEL PROYECTO INTEGRADOR**

En calidad de Tribunal de Lectores, aprobamos el presente Informe de Investigación de acuerdo a las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Cotopaxi; y, por la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales; por cuanto, la postulante: Villacrés Haro Yoselin Selena, con el título del Proyecto de Integrador “IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA LÁCTEOS LA ESENCIA DEL CANTÓN SANTIAGO DE PÍLLARO, PROVINCIA DE TUNGURAHUA”, ha considerado las recomendaciones emitidas oportunamente y reúne los méritos suficientes para ser sometido al acto de sustentación del Trabajo de Titulación.

Por lo antes expuesto, se autoriza realizar los empastados correspondientes, según la normativa institucional.

Latacunga, 22 de marzo del 2022

Lector 1 (presidente)  
Ing. Mg. Zoila Eliana Zambrano Ochoa  
CC: 0501773931

Lector 2  
Ing. Mg. Ana Maricela Trávez Castellano  
CC: 0502270937

Lector 3  
Quím. Mg. Gustavo José Sandoval Cañas  
CC: 1713697538

## **AGRADECIMIENTO**

A San Marcos por haberme acompañado y guiado a lo largo de mis estudios, dándome la fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad.

A mis queridos abuelitos paternos y maternos ya que con sus vivencias me han incentivado a estudiar y llevar una vida digna llena de amor por la familia y las personas que me rodean, inculcándome valores como la humildad, el respeto, la honestidad valores importantes en mi vida profesional.

A mis padres Marcelo y Carmela porque han sido siempre el motor que impulsa mis sueños y esperanzas, quienes estuvieron siempre a mi lado en los días y noches más difíciles durante mis horas de estudio. Siempre han sido mis mejores guías de vida.

A mis hermanos Marcela y Juan por ser parte importante de mi vida llenándome de amor y alegría cada día representando la unidad familiar, haciendo de mí una gran amiga y ejemplo a seguir como su hermana mayor.

A toda mi familia por estar al pendiente de mi carrera profesional, brindándome consejos, y muchos ánimos para seguir adelante.

A mis queridos amigos y compañeros Erika, Pamela y Pablo quienes sin esperar nada a cambio compartieron su conocimiento, alegrías y tristezas.

Yoselin S. Villacrés H.

## **DEDICATORIA**

Se la dedico a Dios porque fue quien me lleno de sabiduría y entusiasmo para poder llevar a cabo uno de mis proyectos importantes de vida, a mis padres, por haberme dado la vida, brindándome su amor y apoyo incondicional, guiándome con sus valiosas enseñanzas con la única finalidad de hacer de mí una mejor persona llena de valores, importantes en mi formación profesional. A mis hermanos ya que con sus valiosas ocurrencias me brindaban su amor y alegría haciendo de mis momentos llenos de emociones.

Yoselin S. Villacrés H.

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES**

**TÍTULO:** “IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICA DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA LÁCTEOS LA ESENCIA DEL CANTÓN SANTIAGO DE PÍLLARO, PROVINCIA DE TUNGURAHUA”.

**Autora:** Villacrés Haro Yoselin Selena

**RESUMEN**

El presente trabajo de investigación se realizó en la empresa lácteos la Esencia del cantón Santiago de Píllaro provincia de Tungurahua, con la finalidad de llevar a cabo la Implementación de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para ello se llevó a cabo un diagnóstico de los requerimientos mediante la aplicación de un check list inicial, reportó un 54,5% de cumplimiento general. Para alcanzar cada uno de los objetivos de este trabajo, se realizó encuestas a los trabajadores y dueños, abordando temas generales de BPM dentro de: documentación, infraestructura, capacitación, personal manipulador, equipos y utensilios, almacenamiento y distribución de producto terminado, como requisito básico dentro de la inocuidad de alimentos, razón por la cual se construyó un plan de medidas correctivas en base a las no conformidades encontradas en el análisis. Se hizo auditorías por medio de un check list conociendo los puntos críticos que requieren implementación de BPM. Una vez alcanzados los objetivos planteados, se identifica que el mayor porcentaje de incumplimiento en cuanto a BPM se encuentra en las instalaciones y requisitos de buenas prácticas, operaciones de producción, aseguramiento y control de calidad entre otros, los cuales afectan directamente en la inocuidad del producto terminado, Por lo cual se procedió a realizar la implementación del manual haciendo cambios en la infraestructura, las áreas para que tengan una fácil limpieza, se colocó señalética para una mejor identificación, al personal se lo capacitó en el correcto lavado de manos, procesos de limpieza y desinfección, se mejoró el análisis de materia prima, de igual manera se mejoró las instalaciones eléctricas y el equipamiento adecuado para el personal de la empresa. Una vez finalizado el proceso de implementación de BPM la empresa cumple ahora con el 96,4% por ciento del requerimiento. Es indispensable la elaboración e implementación del Manual de BPM establecido en el Decreto Ejecutivo 3253 del Ecuador, el cual garantiza la calidad de los productos.

**Palabras clave:** BPM, requerimientos, implementación, medidas correctivas.

**TECHNICAL UNIVERSITY OF COTOPAXI**  
**FACULTY OF AGRICULTURAL SCIENCES AND NATURAL RESOURCES**

**TOPIC:** “GOOD MANUFACTURING PRACTICES IMPLEMENTATION INTO THE ESSENCE DAIRY ENTERPRISE FROM SANTIAGO DE PÍLLARO CANTON, TUNGURAHUA PROVINCE”.

**Author:** Villacrés Haro Yoselin Selena

**ABSTRACT**

The actual research work was performed into Esencia dairy enterprise from Santiago de Píllaro canton, Tungurahua province, with the purpose to perform the Good Manufacturing Practices Implementation (GMP) regulations, for this, it was made requirements study diagnosis, by the initial check list application; it reported about a 54.5% overall compliance. To achieve each one the aims this work, it was made surveys on workers and owners, by addressing general BPM issues within: documentation, infrastructure, training, management staff, equipment and utensils, storage and finished product distribution, as a basic requirement within of the food innocuousness, for this, it was built action plan based on the non-conformities found into analysis. It was made audits, through a check list by knowing the critical points, what require BPM implementation. Once, it has been achieved the proposed aims, it is identified, what the highest non-compliance percentage, regarding BPM is found into good practices installations and requirements, production operations, quality assurance and control, among others, which directly, affect to the finished product innocuousness, what it was proposed to make the manual implementation, by performing changes into infrastructure, the areas, so that they have an easily cleaned, it was put signage for a better identification, it was trained the staff in the correct hands washing, cleaning and disinfection processes, it was improved the raw material analysis, the same way was improved the electrical installations and the adequate equipment for the enterprise's staff. Once, it was finished the BPM implementation process, the enterprise, now meets 96.4% percent of requirement. It is essential the BPM Manual elaboration and implementation set in the Executive Decree 3253 from Ecuador that ensures the products quality.

**Keywords:** GMP, requirements, implementation, corrective measures.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

DECLARACIÓN DE AUTORÍA .....	II
CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR.....	III
AVAL DEL TUTOR DEL PROYECTO DE INTEGRADOR .....	V
AVAL DE LOS LECTORES DEL PROYECTO INTEGRADOR .....	VI
AGRADECIMIENTO .....	VII
DEDICATORIA .....	VIII
RESUMEN.....	IX
ABSTRACT .....	X
ÍNDICE DE CONTENIDO .....	XI
ÍNDICE DE TABLAS.....	XIII
ÍNDICE DE FIGURAS .....	XIV
ÍNDICE DE ANEXOS .....	XIV
1. INFORMACIÓN GENERAL .....	1
1.1. Institución:.....	1
1.2. Facultad.....	1
1.3. Carrera que auspicia:.....	1
1.4. Título del Proyecto Integrador: .....	1
1.5. Nombres del equipo del Proyecto Integrador: .....	1
1.6. Fecha de inicio:.....	1
1.7. Fecha de finalización:.....	1
1.8. Lugar de ejecución .....	1
1.9. Área de conocimiento:.....	1
2. CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO .....	2
2.1. Título del proyecto.....	2
2.2. Tipo de proyecto .....	2
2.3. Campo de investigación .....	2
2.4. Objetivos .....	2
2.5. Planteamiento del problema.....	2
2.6. Justificación del proyecto integrador.....	3

2.7. Alcances .....	4
2.8. Limitaciones y/o restricciones .....	4
3. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS COMPETENCIAS .....	5
4. MARCO TEÓRICO .....	6
4.1. Fundamentación histórica.....	6
4.2. Fundamentación teórica.....	7
4.3. Definición de términos .....	11
5. METODOLOGÍA.....	12
5.1. Tipos de investigación.....	12
5.2. Diseño de investigación.....	13
5.3. Instrumentos de la investigación .....	13
5.4. Interrogantes de la investigación.....	13
5.5. Descripción del proceso .....	13
6. ANALISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS .....	14
6.1. Diagnóstico de la situación actual de la Empresa Lácteos la Esencia. ....	14
7. RECURSOS Y PRESUPUESTO.....	23
8. IMPACTO DEL PROYECTO.....	24
8.1. Impacto social.....	24
8.2. Impacto económico .....	24
8.3. Impacto ambiental.....	24
9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	25
9.1. Conclusiones .....	25
9.2. Recomendaciones .....	26
10. REFERENCIAS .....	27
11. ANEXOS .....	31
11.1. Lista de verificación inicial.....	31
11.2. Matriz de no conformidades y acciones correctivas .....	46
11.3. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	56
11.4. POE (Procedimiento operativo estandarizado).....	79
11.5. POE (Procedimiento operativo estandarizado de sanitización) .....	139
11.6. Lista de verificación final .....	165
11.7. Contenido temático de las capacitaciones .....	180
11.8. Registro de asistencia de capacitaciones .....	182
11.9. Evaluaciones de las capacitaciones .....	193

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Descripción de las competencias .....	5
Tabla 2 Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda .....	7
Tabla 3 Número de ítems seleccionados en el check list y porcentajes de requerimientos evaluados de BPM inicial aplicado .....	14
Tabla 4 Número de ítems seleccionados en el check list y porcentajes de requerimientos evaluados de BPM final aplicado .....	16
Tabla 5 Comparación de porcentajes de cumplimientos antes y después de las implementaciones realizadas.....	18
Tabla 6 Presupuesto .....	23
Tabla 7 Check list inicial .....	31
Tabla 8 Matriz de no conformidades y acciones correctivas .....	46
Tabla 9 Check list final.....	165
Tabla 10 Registro del temario .....	180
Tabla 11 Registro de asistencia de la capacitación de seguridad alimentaria .....	182
Tabla 12 Registro de asistencia de la capacitación de introducción a las BPM .....	183
Tabla 13 Registro de asistencia de la capacitación de instalaciones e infraestructura.....	184
Tabla 14 Registro de asistencia de la capacitación de equipos y utensilios .....	185
Tabla 15 Registro de asistencia de la capacitación de requisitos higiénicos de fabricación ..	186
Tabla 16 Registro de asistencia de la capacitación de limpieza y desinfección .....	187
Tabla 17 Registro de asistencia de la capacitación de materia prima e insumos.....	188
Tabla 18 Registro de asistencia de la capacitación de operaciones de producción .....	189
Tabla 19 Registro de asistencia de la capacitación de envasado, etiquetado y empacado .....	190
Tabla 20 Registro de asistencia de la capacitación de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización .....	191
Tabla 21 Registro de asistencia de la capacitación de aseguramiento y control de la calidad .....	192

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Porcentaje inicial del cumplimiento de los requerimientos de BPM .....	16
Figura 2 Porcentaje final del cumplimiento de los requerimientos de BPM.....	17
Figura 3 Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de aseguramiento y control de calidad .....	18
Figura 4 Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de operaciones de producción .....	19
Figura 5 Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de la materia prima e insumos .....	19
Figura 6 Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura .....	20
Figura 7 Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del Personal .....	20
Figura 8 Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de envasado, etiquetado y empaquetado .....	21
Figura 9 Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de los equipos y utensilios .....	21
Figura 10 Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	22

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Registro de control de documentos vigentes .....	86
Anexo 2 Registro de control de documentos vigentes .....	87
Anexo 3 Registro de recepción de materia prima .....	91
Anexo 4 Registro de elaboración de leche pasteurizada y homogenizada.....	107
Anexo 5 Registro de elaboración de queso fresco .....	108
Anexo 6 Registro de elaboración de yogurt semidescremado .....	109
Anexo 7 Registro de despacho de producto empacado .....	113
Anexo 8 Registro de control de etiquetas.....	114
Anexo 9 Registro de control de envases .....	115
Anexo 10 Registro de almacenamiento de producto terminado .....	119
Anexo 11 Registro de manejo de maquinaria.....	134
Anexo 12 Programa anual de calibración de equipos e instrumentos 2022.....	138

Anexo 13	Registro de limpieza de área de producción .....	142
Anexo 14	Registro de limpieza del área de recepción de materia prima .....	144
Anexo 15	Registro de limpieza de la línea de leche pasteurizada y homogenizada .....	146
Anexo 16	Registro de limpieza de la línea de producción de queso .....	148
Anexo 17	Registro de limpieza de la línea de producción de yogurt .....	150
Anexo 18	Registro de limpieza de baños y vestidores .....	151
Anexo 19	Registro de despacho de producto empaçado .....	164
Anexo 20	Adecuación de lavamanos al ingreso de la planta.....	205
Anexo 21	Se colocó los dispensadores de alcohol y jabón en las instalaciones sanitarias ....	205
Anexo 22	Colocación de soportes para escobas y clasificación de escobas por colores. ....	205
Anexo 23	Rotulación de equipos.....	206
Anexo 24	Capacitación al personal .....	206
Anexo 25	Registros de elaboración .....	207
Anexo 26	Registros de limpieza y desinfección.....	208
Anexo 27	Registro de dosificación de productos de limpieza y desinfección .....	209
Anexo 28	Registro de higiene del personal .....	209
Anexo 29	Control de plagas.....	211
Anexo 30	Análisis de calidad de agua .....	216
Anexo 31	Notificación Sanitaria de los productos que elabora la empresa "Lácteos La Esencia" .....	219
Anexo 32	Certificados médicos del personal del Área de producción .....	223

## **1. INFORMACIÓN GENERAL**

### **1.1. Institución:**

Universidad Técnica de Cotopaxi

### **1.2. Facultad**

Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

### **1.3. Carrera que auspicia:**

Carrera en Agroindustria

### **1.4. Título del Proyecto Integrador:**

“Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Lácteos La Esencia del Cantón Santiago de Píllaro, provincia de Tungurahua”.

### **1.5. Nombres del equipo del Proyecto Integrador:**

#### **Tutor del Proyecto Integrador:**

- Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria

#### **Estudiante:**

- Yoselin Selena Villacrés Haro

### **1.6. Fecha de inicio:**

Abril 2021

### **1.7. Fecha de finalización:**

Marzo 2022

### **1.8. Lugar de ejecución**

Provincia: Tungurahua – Zona:3

Cantón: Santiago de Píllaro

Parroquia: Marcos Espinel

Barrio: Rocafuerte Alto

### **1.9. Área de conocimiento:**

**Área:** Ingeniería, industria y construcción.

**Sub – área:** Industria y producción.

## **2. CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO**

### **2.1. Título del proyecto**

“Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Lácteos La Esencia del Cantón Santiago de Píllaro, provincia de Tungurahua”.

### **2.2. Tipo de proyecto**

Formativo ( ) Resolutivo (+)

### **2.3. Campo de investigación**

#### **Líneas de investigación de la carrera:**

Desarrollo y seguridad alimentaria

#### **Sub líneas:**

Investigación – innovación y emprendimientos

### **2.4. Objetivos**

#### **2.4.1. Objetivo general:**

- Implementar Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Lácteos La Esencia del Cantón Santiago de Píllaro, provincia de Tungurahua.

#### **2.4.2. Objetivos específicos:**

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa a partir del check list de la normativa vigente para BPM.
- Planificar las actividades en función de la normativa vigente para BPM, en función del diagnóstico.
- Ejecutar un plan de capacitación para el personal de la empresa.
- Aplicar las BPM según la normativa vigente ARCSA-067-2015-GGG.

### **2.5. Planteamiento del problema**

#### **2.5.1. Descripción del problema**

El consumo de leche y productos lácteos es mayor en los países desarrollados, el cual se está incrementando debido al aumento de los ingresos, crecimiento de la población y cambios en los regímenes alimentarios, pero la brecha entre países en vía de desarrollo se está reduciendo la demanda de productos lácteos, ya que no se rigen a los estándares de calidad.

El Ecuador es un país lechero con pequeños y medianos productores que entregan la leche a los centros de procesamiento, pero el proceso de acopio, almacenamiento y tratamiento es un problema, debido a que no se ejecuta correctamente los métodos que garanticen la inocuidad del producto para el consumo humano, siendo adquirido con menor confianza. El mecanismo de administración no es el adecuado ya que se realiza pocas inversiones para mejorar la infraestructura de los centros de acopios, en la mayoría de estos no se dispone de equipos

modernos para mejorar los procesos lácteos en las industrias, para evitar consecuencias perjudiciales que se derivan de las enfermedades producidas por alimentos.

Santiago de Píllaro es un cantón que cuenta con un alto índice de población ganadera, el sector lácteo genera un aporte significativo al desarrollo e impulso económico del país, los productos lácteos son expendidos a nivel nacional. Pero muchas empresas y microempresas no cuentan con un manual que describa sus procesos, formulaciones, especificaciones, ocasionando que no dispongan de productos lácteos seguros que cumplan con los estándares de higiene bajo la normativa vigente.

La empresa Lácteos la Esencia es una empresa legalmente constituida, que funciona en la parroquia Marcos Espinel del cantón Santiago de Píllaro, de la provincia de Tungurahua, dedicada a desarrollar, elaborar y comercializar productos a base de leche, como queso fresco, yogures con trozos de fruta sabor (fresa, mora, durazno), leche pasteurizada y homogenizada. Cuyos procesos y formulaciones, permiten ofrecer productos con las especificaciones requeridas por la normativa vigente (INEN), sin embargo, sus estándares de calidad no están documentados. Por esto, se requiere implementar las Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar su sistema de gestión de la calidad.

### **2.5.2. Elementos del problema**

La empresa tiene mucha competencia a nivel nacional, lo que requiere la implementación de BPM para optimizar procesos y utilizar los recursos de manera eficiente, que permitan competir de una manera eficaz y satisfacer las necesidades de un mercado muy exigente.

El personal con el que trabaja la empresa, necesita capacitaciones continuas que minimicen los malos hábitos en el lugar de trabajo.

### **2.5.3. Formulación del problema**

¿La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Lácteos la Esencia contribuirá para mejorar su sistema de gestión de la calidad?

## **2.6. Justificación del proyecto integrador**

La seguridad alimentaria ha sido un problema de salud humana desde el comienzo de la historia y muchos de los problemas actuales no son nuevos. A nivel mundial las legislaciones de cada Nación buscan minimizar los alimentos insalubres, contaminaciones químicas, microbiológicas, entre otros e incrementar la seguridad del suministro de alimentos, la persistencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos sigue siendo un problema de salud grave.

Actualmente las plantas procesadoras de alimentos han comprendido la importancia de garantizar la inocuidad de los productos, desde la producción primaria hasta el consumo final,

dado que los consumidores demandan estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad de los productos alimenticios.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es la base de la seguridad alimentaria, debe ser implementada en la industria alimentaria, definiendo las acciones de manejo y manipulación con el fin de garantizar la inocuidad en la cadena de producción, distribución y comercialización. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia sanitaria (ARCSA) regula, planifica, controla y coordina que se cumplan las directrices, normas, reglamentos y sistemas que aseguren la calidad de los alimentos en el Ecuador.

LÁCTEOS LA ESENCIA es una empresa dedicada a elaborar productos a base de leche, como queso fresco, yogur con trozos de fruta sabor a (fresa, mora, durazno), leche pasteurizada y homogenizada, su visión es expandir sus puntos de venta a nivel nacional. En virtud del fuerte mercado que está empresa se desenvuelve ve la necesidad de garantizar la inocuidad de los alimentos, minimizando costos por devoluciones o por desperdicios, generar confianza en los consumidores y brindar una mejor imagen a la empresa. Debido a lo mencionado es necesario implementar Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar la calidad de los productos.

Con esta implementación se logrará mantener la calidad, higiene e inocuidad de los alimentos procesados, reducción de costos, mejor utilización de la capacidad de planta y lo más importante mayor satisfacción de nuestros clientes.

### ***2.7. Alcances***

Desarrollar adecuadamente un Manual que contenga los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, higiénicos de fabricación y garantía de calidad, como una guía para su correcta aplicación en la planta procesadora, con la finalidad de garantizar un producto de buena calidad al consumidor.

### ***2.8. Limitaciones y/o restricciones***

- El personal no se adapta con facilidad a los cambios en la empresa.

### 3. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS COMPETENCIAS

**Tabla 1** Descripción de las competencias

<b>COMPETENCIAS</b>		
<b>Competencias previas</b>	<b>Asignatura</b>	<b>Semestre</b>
Desarrolla productos y subproductos en la industria láctea, implementa las normas técnicas higiénicas y alimentarias correspondientes.	<i>Industria láctea</i>	<i>Octavo y noveno</i>
Enseña métodos que permiten la planificación, organización y direccionar par orientara al personal en el proceso de la aplicación del plan.	<i>Gerencia empresarial</i>	<i>Octavo</i>
Aplica técnicas y herramientas de control conservando las características propias de la organización para implementar un Sistema de Calidad.	<i>Gestión de calidad</i>	<i>Sexto</i>
<b>Competencias a desarrollar</b>	<b>Asignatura</b>	<b>Productos a entregar</b>
Desarrolla productos y subproductos en la industria láctea, implementa las normas técnicas higiénicas y alimentarias correspondientes.	<i>Industria láctea</i>	<i>Recopilación de información para el proceso de la leche</i>
Enseña métodos que permiten la planificación, organización y direccionar par orientara al personal en el proceso de la aplicación del plan.	<i>Gerencia empresarial</i>	<i>Un manual de BPM</i> <i>Capacitación e implementación de las BPM</i>
Aplica técnicas y herramientas de control de calidad en los procesos agroindustriales para garantizar la inocuidad del producto.	<i>Gestión de calidad</i>	<i>Elementos de visualización</i>

*Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)*

## **4. MARCO TEÓRICO**

### **4.1. *Fundamentación histórica***

Socasí (2017) elaboró y desarrolló un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de lácteos “El Belén” perteneciente a la ciudad de Quito, parroquia de Amaguaña, para lo cual aplicó un Check list de diagnóstico. El trabajo experimental consistió en 6 muestras de quesos frescos con 3 réplicas cada una. Los resultados permitieron alcanzar una certificación BPM, para una planta procesadora de alimentos, ya que debe cumplir un mínimo del 80% de los reglamentos del decreto ejecutivo 3253 del Ecuador, determinándose que la ejecución del manual de BPM en esta planta procesadora de lácteos fue efectiva.

Albán (2017) planteó como alternativa de solución el proyecto para la readecuación de infraestructura conjuntamente con el mejoramiento de equipamiento de la quesera, debido a que no cumplió con los parámetros que establece la Agencia Nacional de Regulación, y Vigilancia Control Sanitaria para obtener la certificación de buenas prácticas de manufactura, esto permitirá garantizar el aseguramiento de la calidad del producto para el consumo, y la operatividad de la quesera a mediano y largo plazo. El impacto socio económico es significativo puesto que se dinamiza la economía de estos sectores comunitarios dedicados a las actividades ganaderas, donde también interviene la implementación de técnicas de agroindustria y tecnología para generar un valor agregado a sus productos, hay que destacar que en cada eslabón de la cadena productiva interviene la mano de obra de la localidad.

Campoverde (2017) propuso la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, realizó una caracterización de la empresa empleando el FODA, diagrama de Ishikawa y el check list basado en la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución comercial, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva ARCSA 067-2015-GGG; elaboró un plan de mejoras el mismo que se enfoca en cubrir todas las falencias detectadas anteriormente. Ejecutó un monitoreo mediante un análisis microbiológico al producto terminado con recuento de *Escherichia coli*, Enterobacterias y *Staphylococcus aureus*. Al finalizar la investigación se logró obtener diferencia significativa entre el cumplimiento de BPM del diagnóstico inicial y la fase de seguimiento.

Paredes y su grupo de investigación (2019) elaboraron y desarrollaron un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de lácteos “El Belén” perteneciente al cantón Quito, parroquia de Amaguaña, para lo cual aplicaron un Check list de diagnóstico, basado en el reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos procesados, vigente bajo Decreto Ejecutivo 3253 estipulado por el Ministerio de Salud Pública 2002. El trabajo experimental estuvo

conformado por 6 muestras de quesos frescos con 3 repeticiones cada una. Los resultados que permiten alcanzar una certificación BPM, para una planta procesadora de alimentos, puesto que debe cumplir un mínimo del 80% de los reglamentos del decreto ejecutivo 3253 del Ecuador, determinándose que la ejecución del manual de BPM en esta planta procesadora de lácteos fue efectiva.

Carrasco y Viñán (2021) realizaron un manual de buenas prácticas de manufactura para la quesera de la asociación Cornelio Dávalos, aplicando un check list, el cual dio como resultado el 68% de incumplimiento de los requisitos necesarios para la certificación. Posteriormente analizaron los resultados utilizando las herramientas de gestión de la calidad (diagrama de causa efecto y diagrama de Pareto); lo que priorizó ciertos apartados como instalaciones y aseguramiento y control de la calidad; elaboraron el manual adjuntando una guía de procedimientos operacionales estandarizados de sanitización; para de esta manera asegurar la inocuidad durante la elaboración y comercialización del producto.

## **4.2. Fundamentación teórica**

### **4.2.1. Leche**

Leche cruda es aquella que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C) (INEN, 2012).

### **4.2.2. Requisitos de la leche:**

#### **Requisitos sensoriales**

Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

#### **Requisitos físicos y químicos**

La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

**Tabla 2** *Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda*

<b>REQUISITOS</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>MIN.</b>	<b>MAX.</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b>
Densidad relativa:				
a 15 °C	-	1,029	1,033	NTE INEN 11
a 20 °C		1,028	1,032	
Materia grasa	% (fracción demasa) <sup>4</sup>	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14

Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteína	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) ***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultra pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		
Residuos de medicamentos veterinarios <sup>5)</sup>	Ug/l	----	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6</sup>

\* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.

\*\* °C= °H · f, donde f= 0,9656

\*\*\* Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento

1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidosa adicionada y dióxido de cloro.

2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.

3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.

4) “Fracción de masa de B, WB: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación “% (m/m)” no deberá usarse”.

5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.

6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

**Elaborado por:** (INEN, 2012)

### 4.2.3. Buenas Prácticas de Manufactura

Las BPM son un conjunto de principios y recomendaciones de tipo técnico que sirven para evitar adulteración, inocuidad y aptitud para procesar alimentos, cosméticos y productos farmacéuticos; controlados de forma constante de acuerdo con los estándares de calidad, para proteger de cualquier riesgo que pueda ser catastrófico para los productos y ocasionar afecciones al consumidor (García, et al., 2017).

#### **4.2.4. Principios sobre Buenas Prácticas de Manufactura**

Principios sobre Buenas Prácticas de Manufactura Son aquellos, que involucran que la higiene debe estar presente en la recepción de materias primas, manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos, que están dirigidos al consumo humano, garantizando que estos se fabriquen parámetros que aseguren la inocuidad y calidad de los mismos (Herrera, 2020).

#### **4.2.5. Lineamientos generales de las Buenas Prácticas de Manufactura**

Los lineamientos para implementar las (BPM) es necesario contar con todas las condiciones y servicios básicos que permitan realizar los procesos de producción en un ambiente adecuado, que satisfagan los requisitos sanitarios y su buen funcionamiento (Morales, 2017).

##### **4.2.5.1. Higiene personal**

Los trabajadores de una planta que procesa alimentos deben cumplir con su aseo personal diario un correcto lavado de manos con agua, jabón y desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, después de manipular cualquier material, uso adecuado de uniformes y ropas protectoras, no usar joyas, utensilios ajenos a la naturaleza del alimento que pueda ser un riesgo de contaminación (Armendáriz, 2017).

##### **4.2.5.2. Limpieza y desinfección**

En la industria alimentaria los equipos, superficies y ambientes de trabajo deben ser desinfectados para garantizar que se alcanzan condiciones higiénicas que aseguren la inocuidad, eviten toxiinfecciones alimentarias y consigan una mayor vida útil del producto. Por este motivo, es importante conocer los principios generales de la desinfección y ser capaces de seleccionar los mejores métodos (Pérez, Barrera, & Castelló, 2017).

##### **4.2.5.3. Equipos e instalaciones**

Las instalaciones y equipos en la industria alimentaria deben estar diseñados y contruidos de acuerdo a principios higiénicos que garanticen la seguridad de los alimentos; además, el diseño debe facilitar la limpieza, desinfección, favorecer a la conservación de los equipos, instalaciones o envases. Deben tenerse en cuenta factores como los materiales de construcción, superficies de contacto, diagramas de planta, requerimientos para el personal, manejo de desechos, sistemas de ventilación y drenajes adecuados (Pérez, 2017).

##### **4.2.5.4. Control de plagas**

Debe de ser preventivo con el fin de evitar el problema y tener que hacer algún tratamiento más agresivo. Elementos comunes en este plan aplicable a casi cualquier tipo de industria agroalimentaria con el diseño adecuado de instalaciones con barreras físicas en techos, techos falsos, aberturas, ventanas, puertas, sellado de cañerías, la retirada correcta de residuos y

mantenimiento del exterior de las instalaciones. Dependiendo del tipo de industria ya habrá otro tipo de tratamiento más específico como cebos para roedores, la colocación de insectocutores, trampas para insectos, fumigaciones preventivas, etc.

#### **4.2.5.5. Manejo de bodegas**

Es de gran interés ya que incide directamente con el nivel de servicio y el tiempo de respuesta a los interesados, es importante para clasificar de manera óptima la distribución de materia prima, reactivos, empaques, producto en mal estado, producto en retención y control de cadena de producción para que el producto no sufra de contaminación (Cardona, Orejuela, & Rojas, 2018).

#### **4.2.5.6. Manejo de desechos**

Los desechos son las materias formadas en las actividades de fabricación que no poseen utilidad práctica para la actividad que lo origina, luego de haber cumplido su función debe ser eliminada (Luque, 2018).

#### **4.2.5.7. Manejo de proveedores**

Se trata de la selección de proveedores como una decisión estratégica, es un pilar fundamental del enfoque competitivo empresarial, técnicas y métodos de apoyo para la decisión de la selección de proveedores (Escuela de excelencia Europea, 2019).

### **4.2.6. Seguridad alimentaria**

Es la posibilidad real de la población para acceder a alimentos de calidad derivados de la producción agrícola y del mercado mundial para satisfacer las necesidades con la finalidad de asegurar el abastecimiento alimentario; ante el incremento en la población mundial y los fenómenos provocados por el cambio climático, alteración en el uso de la tierra y reducción del agua (Pérez, Leyva, & Gómez, 2018).

#### **4.2.6.1. Componentes de la seguridad alimentaria**

- **Disponibilidad:** Tiene que ver con la producción, almacenamiento, distribución y ayuda alimentaria, teniendo en cuenta pérdidas y desperdicios de alimentos.
- **Acceso a los alimentos:** Es la posibilidad de que todas las personas alcancen una alimentación adecuada y sostenible.
- **Utilización biológica:** Es la forma en la que el cuerpo aprovecha los diversos nutrientes presentes en los alimentos. El ingerir energía y nutrientes suficientes es el resultado de buenas prácticas de salud y alimentación.
- **Estabilidad:** Asegura la disponibilidad y acceso de alimentos, de manera continua, en el tiempo.

#### **4.2.7. Gestión sanitaria**

Es el conjunto de operaciones que se realizan en las empresas dedicadas a la producción de alimentos con el propósito de asegurar la inocuidad y calidad alimentaria, además ejecuta un control de instalaciones, equipos y utensilios en los establecimientos, así como también ejecuta una evaluación del sector sanitario, con la finalidad de mejorar la salud en las personas (Espinoza, 2019).

#### **4.2.8. Inocuidad alimentaria**

Describe todas las prácticas (manipulación, preparación y almacenamiento) utilizadas para reducir el riesgo de contaminación, a lo largo de la cadena alimentaria, desde los agricultores y productores hasta los minoristas y proveedores de alimentos (Organización Mundial de la Salud, 2020), el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) a través La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosario (Agrocalidad), vigila y controla la inocuidad en la producción primaria para evitar las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) (Agrocalidad, 2020).

#### **4.2.9. Procesos productivos**

Establecido por etapas sucesivas desde su inicio hasta el final con un recorrido determinado, además de crear bienes o servicios, se encarga de dar valor, se puede decir que los procesos de producción de las empresas engloban la materia prima, recursos, capital, trabajo, etc., para generar valor y así la empresa aumente su rentabilidad (Gavilanes, 2018).

#### **4.2.10. Gestión de la calidad**

Conjunto de procesos que aprueban a cualquier organización para planear, ejecutar y controlar las actividades que se desarrollan, son necesarias para proporcionar la confianza de que el producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad (Armendáriz, 2019).

### **4.3. Definición de términos**

- **Alimento:** Cualquier producto natural o elaborado por el hombre, procesado o no, que al ingerirse aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Las bebidas no alcohólicas y las sustancias utilizadas para dar sabor a ciertos alimentos, y conocidas con el nombre común de especia, deben entenderse incluidas en esta definición.
- **Buenas prácticas de manufactura:** Son un conjunto de principios básicos de higiene y manipulación de alimentos para así obtener productos alimenticios inocuos, libres de microorganismos patógenos seguros para el consumo humano que no ocasionen daños a la salud por ETAS dando proporcionando seguridad a los consumidores.

- **Calidad:** capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según un parámetro, un cumplimiento de requisitos de calidad.
- **Contaminación:** Invasión o presencia de cualquier peligro químico, biológico o físico en los alimentos o en el entorno alimentario que pone en riesgo la seguridad del consumidor.
- **Contaminación cruzada:** Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico o químico por: corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos contaminados, movimiento de personal, que puedan atentar la higiene y seguridad alimentaria.
- **Gestión sanitaria:** Integra los conceptos vinculados a la gestión de organizaciones de salud para promover la toma de decisiones acertadas con una visión estratégica, promoviendo de esta forma, una mejora en la entrega de servicios de calidad a los usuarios.
- **Inocuidad alimentaria:** Es la garantía de que un producto alimenticio no causará daño al consumidor durante su preparación o su ingestión y según el uso al que se destine. La inocuidad es uno de los cuatro grupos de características básicas que, junto con las características nutricionales, organolépticas y comerciales, constituyen la calidad de los alimentos.
- **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipula y entra en contacto directo con los alimentos a través de las manos, equipos, superficies o utensilios, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento, el servicio a la mesa hasta el consumidor.
- **No conformidad:** Es un incumplimiento de los requerimientos de un sistema de buenas prácticas de manufactura se la conoce como una necesidad o expectativa explícita u obligatoria.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1. Tipos de investigación

Constituyen un paso importante en la metodología dado que determinaron, las técnicas y métodos que se pudo utilizar en el estudio, interviniendo en instrumentos e incluso en la manera de cómo analizar los datos recolectados.

#### 5.1.1. Investigación descriptiva

Con la aplicación de esta técnica se definió, clasifíco, dividió las características de cada proceso, sistematizando las variables de la investigación para una información fácilmente manejable y comprensible, con la finalidad de elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### 5.1.2. Investigación explicativa

Se empleó para proporcionar detalles por medio artículos científicos, normativa vigente que se eligió cuidadosamente para obtener una comprensión amplia y equilibrada del tema Buenas

Prácticas de Manufactura, en las capacitaciones al personal que trabaja en la planta procesadora se dio a conocer las causas y consecuencias existentes dando como solución aplicar el manual de buenas prácticas de manufactura (BPM).

## **5.2. *Diseño de investigación***

### **5.2.1. Investigación cualitativa**

Permitió ampliar el conocimiento como respuesta a la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura desarrollando documentación y elaborando registros necesarios para verificación del cumplimiento.

### **5.2.2. Investigación no experimental**

El estudio se realizó sin manipular deliberadamente las variables, basándonos en la observación para analizarlos posteriormente.

## **5.3. *Instrumentos de la investigación***

Son procedimientos destinados a recolectar, conservar, analizar y transmitir datos informativos para acercarnos a los hechos y acceder a su conocimiento.

### **5.3.1. Observación**

Ayudó a obtener ideas reales de las condiciones operacionales en las que se encuentra la empresa Lácteos la Esencia, posibilitándonos inferir en los puntos donde se deba realizar las debidas correcciones.

### **5.3.2. Entrevista**

Esta técnica se la empleo para recoger información detallada de la empresa por medio de preguntas y respuestas las cuales después fueron interpretadas y analizadas.

### **5.3.3. Check-list**

Son formatos que nos permitieron recolectar datos de manera sistemática y ordenada, el diagnóstico fue realizado de acuerdo a lo establecido en la RESOLUCIÓN ARCSA- 067-2015, para su respectiva elaboración.

## **5.4. *Interrogantes de la investigación***

Si se implementa Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Lácteos la Esencia se contribuirá para mejorar su sistema de gestión de la calidad.

## **5.5. *Descripción del proceso***

### **5.5.1. Revisión bibliográfica**

Se revisó en libros, artículos científicos, tesis y normas, información la cual fue seleccionada, analizada.

### **5.5.2. Recolección de datos "entrevista"**

La información fue recolectada por medio de visitas de campo a la empresa lácteos la Esencia.

### 5.5.3. Diagnóstico inicial de la situación actual

Se realizó de acuerdo al modelo de check list en el cual se monitorearon o estudiaron los elementos o disposiciones que cualquier organización plantee con el objetivo de dar seguimiento o estudio para considerar que se tiene un sistema de gestión de calidad según los parámetros de la norma vigente.

### 5.5.4. Levantamiento de los programas y procedimientos del manual de BPM.

El manual para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar su sistema de gestión de la calidad, contiene los requisitos y procedimientos operacionales indispensables para garantizar la inocuidad de los productos, respaldando en la normativa ecuatoriana vigente.

### 5.5.5. Capacitación al personal de la empresa en el manejo y uso del manual de BPM

Se explicaron los temas básicos del manual para la aplicación y comprensión; utilizando materiales didácticos (exposiciones, audiovisuales, etc.). Se realizó tres veces por semana por 1 mes y medio con una duración de 1 hora.

### 5.5.6. Estimación del valor económico para implementación de BPM en la empresa láctea la Esencia

Consideramos los valores estimados de las acciones correctivas que se deberán efectuar sobre las falencias de la empresa, mismas que fueron evaluadas en el diagnóstico inicial. Además, se estimó el costo de las capacitaciones del personal que labora en la planta y dicho valor será asumido por el gerente propietario.

## 6. ANALISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 6.1. Diagnóstico de la situación actual de la Empresa Lácteos la Esencia.

Se realizó para tener un análisis de la situación actual de la Empresa Lácteos la Esencia en lo referente a BPM, evaluando el cumplimiento de los ítems de la lista de verificación de ocho capítulos en base a la resolución vigente ARCSA 002-2016, La calificación y ponderación para el grado de cumplimiento del check list se consideró los niveles: si cumple, no cumple y no aplica.

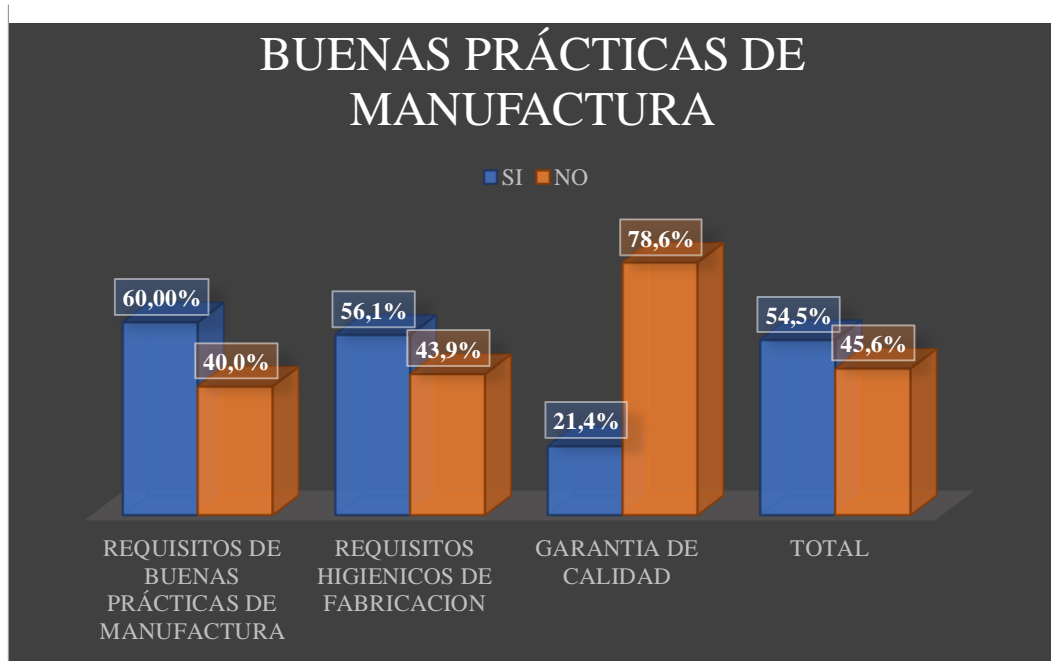
**Tabla 3** Número de ítems seleccionados en el check list y porcentajes de requerimientos evaluados de BPM inicial aplicado

Requerimientos evaluados	¿LA PLANTA LO TIENE?		
	Cumple	No cumple	No aplica
<b>Requisitos de BPM</b>			
Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura	28 53,8%	24 46,2%	8
Equipos y utensilios	11 84,6%	2 15,4%	0

Suma total	39	26	8
Promedio del título	60,0%	40,0%	
Con respecto al total de planta	26,9%	17,9%	
<b>Higiénicos de fabricación</b>			
Personal	11 57,9%	8 42,1%	0
Materias primas e insumos	4 50,0%	4 50,0%	5
Operaciones de producción	4 23,5%	13 76,5%	4
Envasado, etiquetado y empaquetado	7 70,0%	3 30,0%	3
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	11 91,7%	1 8,3%	4
Suma total	37	29	16
Promedio del título	56,1%	43,9%	
Con respecto al total de planta	25,5%	20,0%	
<b>Garantía de calidad</b>			
Aseguramiento y control de calidad	3 21,4%	11 78,6%	1
Suma total	3	11	1
Promedio del título	21,4%	78,6%	
Con respecto a la planta	2,1%	7,6%	
<b>Sumatoria general</b>	<b>54,5%</b>	<b>45,5%</b>	
	79	66	25

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

En la tabla 3 se realiza una representación general del número de ítems seleccionados para evaluar las condiciones de la empresa, en el check list de BPM aplicado inicialmente para así tener en cuenta los requerimientos que cumple, no cumple o a la vez no son aplicados dentro de la empresa Lácteos la Esencia y se informa el porcentaje de las necesidades evaluadas antes de la implementación de BPM, estos valores evidencian que la empresa cumple en un 54,5% de acuerdo con los requisitos de buenas prácticas de manufactura estipulados por el estatuto ejecutivo 3253, por lo que la empresa debe adoptar el proceso de mejora para cumplir con estándares de calidad.

**Figura 1** Porcentaje inicial del cumplimiento de los requerimientos de BPM

*Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)*

En la figura 1 se observa que inicialmente la empresa lácteos La Esencia cumplió con un 54,5% de los requerimientos de la normativa BPM, haciendo énfasis en la garantía de la calidad debido a que no cumple con al menos el 50%.

**Tabla 4** Número de ítems seleccionados en el check list y porcentajes de requerimientos evaluados de BPM final aplicado

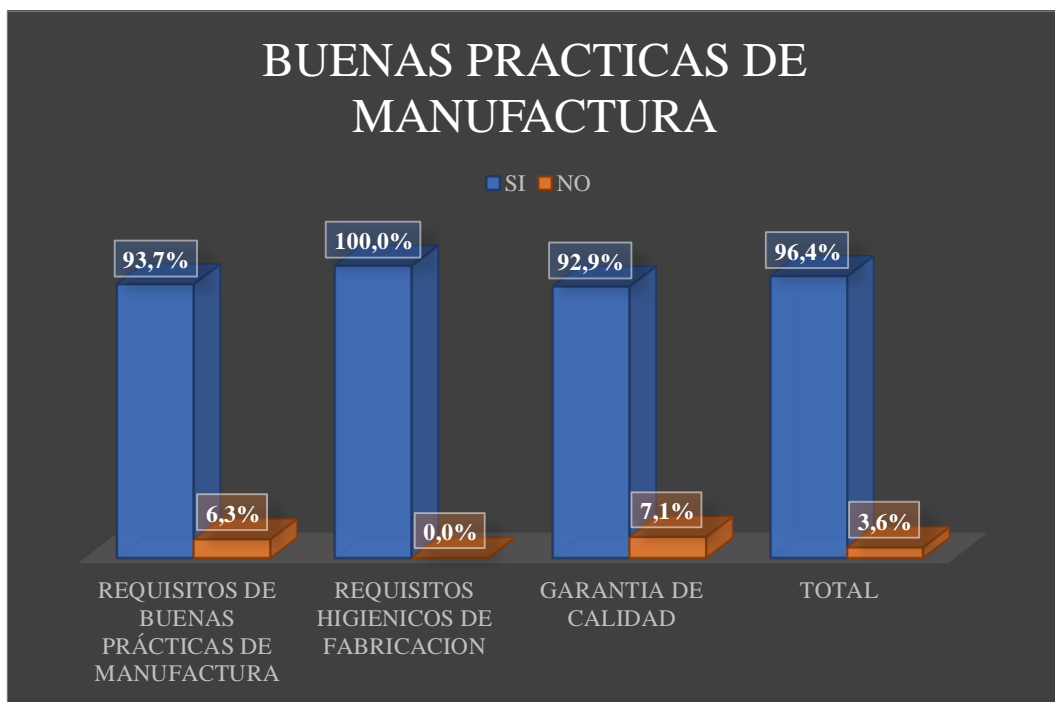
Requerimientos evaluados	¿LA PLANTA LO TIENE?		
	Cumple	No cumple	No aplica
<b>Requisitos de BPM</b>			
Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura	46 92%	4 8%	9
Equipos y utensilios	13 100%	0 0%	0
<b>Suma total</b>	<b>59</b>	<b>4</b>	<b>9</b>
Promedio del título	93,7%	6,3%	
<b>Con respecto al total de planta</b>	<b>42,4%</b>	<b>2,9%</b>	
<b>Higiénicos de fabricación</b>			
Personal	19 100%	0 0%	0
Materias primas e insumos	8 100%	0 0%	5
Operaciones de producción	16 100%	0 0%	5
Envasado, etiquetado y empaquetado	7 100%	0 0%	6
	12	0	4

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	100%	0%	
Suma total	62	0	20
Promedio del título	100%	0%	
Con respecto al total de planta	44,6%	0%	
<b>Garantía de calidad</b>			
Aseguramiento y control de calidad	13 92,9%	1 7,1%	2
Suma total	13	1	2
Promedio del título	92,9%	7,1%	
Con respecto a la planta	9,1%	0,7%	
<b>Sumatoria general</b>	<b>96,4%</b>	<b>3,6%</b>	
	134	5	31

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

En la tabla 4 se presentan las calificaciones obtenidas por la empresa luego de la implementación de BPM, el incremento en los ítems de selección de cumplimiento están directamente relacionado con las mejoras realizadas en su estructura, capacitación del personal y control de registros necesarios para garantizar la seguridad del alimento, muestra los porcentajes de requerimientos, obteniendo valores aceptables por lo cual se puede afirmar que la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura fue positiva, ya que la empresa ha cumplido con el 96,4 % de los requisitos del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura según la normativa vigente.

**Figura 2** Porcentaje final del cumplimiento de los requerimientos de BPM



Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

La figura 2 muestra las mejoras realizadas para el cumplimiento final de la normativa vigente en la empresa lácteos la Esencia, en la cual se puede observar el incremento del con un cumplimiento del 100% en todas las áreas evaluadas.

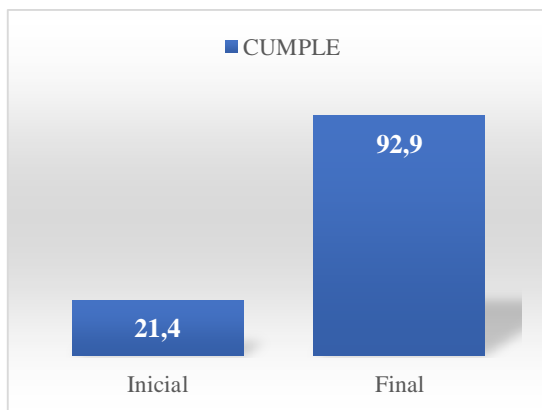
**Tabla 5** Comparación de porcentajes de cumplimientos antes y después de las implementaciones realizadas.

Requerimientos evaluados	CUMPLE%		NO CUMPLE %	
	Inicial	Final	Inicial	Final
Total, de la planta	54,5%	96,4%	45,6%	3,6%

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

La tabla 5 presenta los porcentajes de cumplimiento inicial y final de la empresa en cuanto al cumplimiento de las BPM, mostrándonos que cumplió inicialmente con un 54,5% y 45,5% no cumplía con los requisitos especificados y al final con un plan de mejoras se presentó un incremento hasta el 96,4%, valor comparativo en relación al valor inicial.

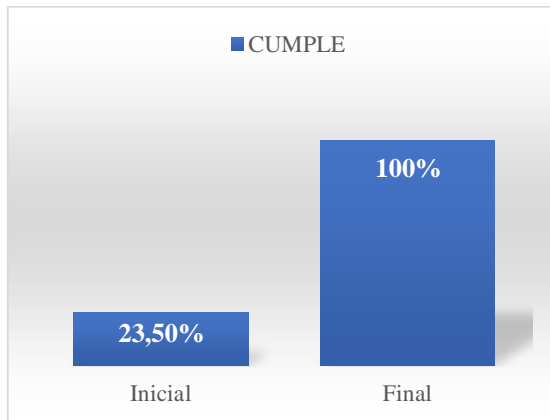
**Figura 3** Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de aseguramiento y control de calidad



Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

Se han llevado varias implementaciones en las áreas de la empresa, con la finalidad de proporcionar una mejor garantía y control de calidad de los alimentos, optimizando las materias primas, recursos y procesos, implementando un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, documentación sobre la planta, equipos y procesos, instructivos de sustancias y concentraciones, materiales, equipos para la limpieza y desinfección, registros de limpieza y desinfección, capacitación y talleres al personal que procesa alimentos en temas de inocuidad, así logrando cumplir con el 92,9% de los requisitos de BPM (Figura 3).

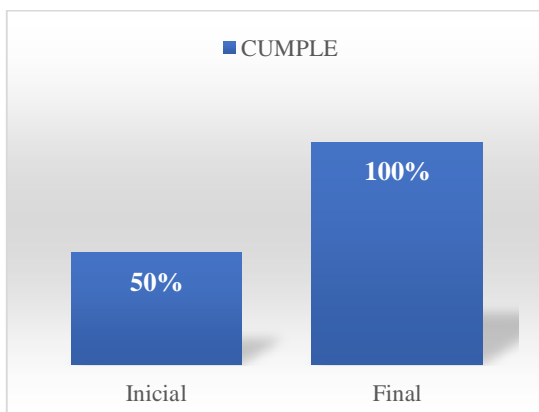
**Figura 4** *Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de operaciones de producción*



**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

Se elaboraron protocolos y procedimientos de fabricación, registros de limpieza y desinfección de infraestructura, equipos y utensilios, registro de condiciones ambientales y temperatura en el cuarto frío, con respecto a la calibración de equipos se logró cumplir con este ítem obteniendo la certificación de una empresa acreditada en calibración de balanzas, implementación de programa de trazabilidad, registros de vida útil de los productos que se elaboran realizando un seguimiento de las actividades con la finalidad de mejorar las operaciones de producción desde el 23,50% hasta un 100%, estos documentos ayudaran a mantener el orden y sobre todo a que la empresa esté preparada para una auditoria (Figura 4).

**Figura 5** *Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de la materia prima e insumos*

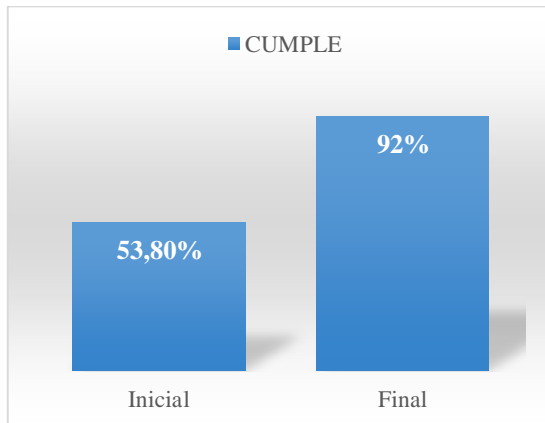


**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

La figura 5 muestra que la empresa inicialmente cumplió con el 50% de los requerimientos durante implementación se generó la ficha técnica de la materia prima, especificaciones de cada producto que elabora la empresa ahora cumple con el 100% de las exigencias del área de la

materia prima e insumos, lo que en conjunto ayudan a mejorar las condiciones de procesamiento de alimentos.

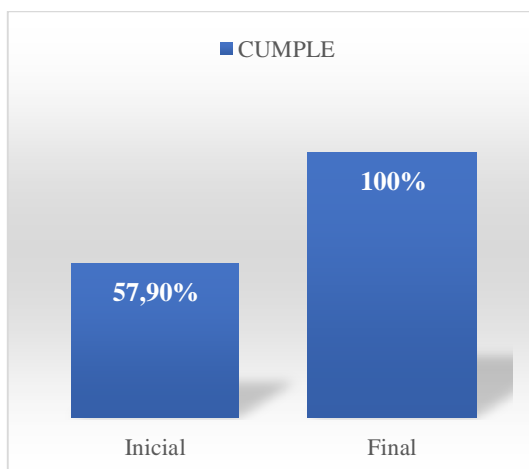
**Figura 6** *Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura*



**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

El área de instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura de la empresa, lácteos La Esencia cuyo porcentaje inicial fue 53,80%, necesitó mejoras en la infraestructura de sus pisos, paredes, puertas, ventanas, redes eléctricas e iluminación, se realizó la distribución y rotulación de las áreas, equipos, utensilios, registros de limpieza y desinfección de la infraestructura (pisos, techos, techos falsos, paredes, ventanas), Sistema de control de Temperatura y Humedad Ambiental, se realizó análisis del agua potable que se utiliza la empresa para sus procesos de producción, cuales una vez llevadas a cabo sus mejoras ayudaron a que la empresa cumpla ahora con 92% de estos requerimientos de la normativa vigente.

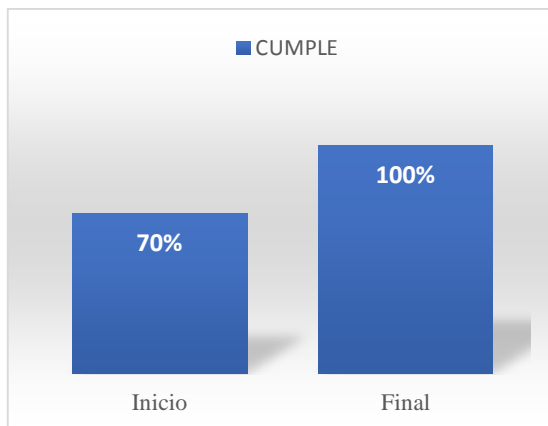
**Figura 7** *Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del Personal*



**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

El personal de la empresa inicialmente cumplió con 57,9 % de los requerimientos, implementando un plan de capacitación en temas como procedimientos de limpieza y desinfección, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones, colocando señalética de obligaciones, prohibiciones y normativas de seguridad, para que así la empresa cumpla con un mayor porcentaje de sus requerimientos siendo este del 100% (Figura 7).

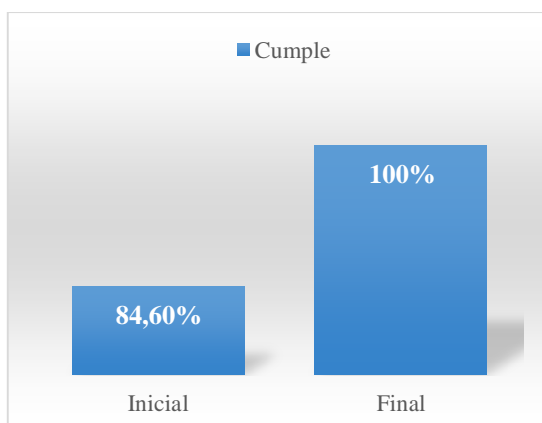
**Figura 8** *Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de envasado, etiquetado y empaquetado*



**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

La figura 8 muestra el área de envasado, etiquetado y empaquetado tuvo un cumplimiento del 70%, por ello se propuso a la empresa promover registros de limpieza e higiene del área donde se manipula los alimentos, capacitación al personal en temas revisión de los envases previo y posterior al envasado, el adecuado empaquetado, evitando así problemas de contaminación cruzada.

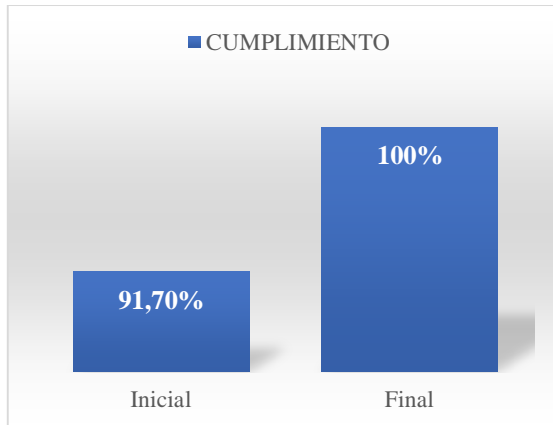
**Figura 9** *Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de los equipos y utensilios*



**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

La figura 9 evidencia que los equipos y utensilios de la empresa no mostraron grandes falencias, se eliminó utensilios de madera para evitar contaminación así logrando su fácil limpieza y desinfección contaminación de mejor manera para evitar problemas por contaminación cruzada y así obtener un cumplimiento del 100% de los requerimientos de la normativa vigente.

**Figura 10** *Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización*



**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

El almacenamiento, distribución, transporte y comercialización es el punto más alto de cumplimiento pues alcanzó el 91,70% de los requerimientos, se realizó la implementación de un programa y registro sanitario que permita controlar la higiene y temperatura en el cuarto frío una vez realizadas algunas implementaciones el valor final de cumplimiento de estos requerimientos fue del 100% (Figura 10).

## 7. RECURSOS Y PRESUPUESTO

**Tabla 6** *Presupuesto*

Descripción	PRESUPUESTO PARA LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO			
	Unidad	Cantidad	Valor Unitario\$	Valor Total\$
Remodelación de la planta				
Cortina de Pvc 2mm	U	2	160.00	320,0
Tubo de acero inoxidable	U	2	12.00	24,0
Rótulos	U	120	1.00	120,0
Basureros	U	6	9.45	56.70
Escobas	U	12	4.50	54.00
Recogedores de Basura	U	6	8.00	48.00
Dispensadores de alcohol	U	4	35.00	140.00
Dispensador de jabón	U	2	35.00	70.00
Soportes de 5 escobas	U	3	9.00	18.00
Soporte de 2 escobas	U	4	4.00	16.00
Pintura	U	1	28.00	28.00
<b>Subtotal</b>				<b>894.70</b>
Calibración de equipos				
Balanza pequeña	U	1	50.00	50.00
Balanza grande	U	1	75.00	75.00
<b>Subtotal</b>				<b>125.00</b>
Mantenimiento				
Llaves de agua	U	5	8	40.00
Llaves de vapor	U	4	8	32.00
Bombas	U	6	30	180.00
Homogeneizador	U	1	140	140.00
Banco de hielo	U	1	180	180.00
Extintores grandes	U	4	15	60.00
Extintores pequeños	U	3	8	24
<b>Subtotal</b>				<b>632.00</b>
Materiales de oficina y otros				
Esferos	U	2	0.50	1.00
Computadora	U	1	950	187.40
Transporte	U	18	10	180.00
Alimentación	U	18	3	54.00
Internet	H	600	0.10	60.00
<b>Subtotal</b>				<b>482.40</b>
<b>Total</b>				<b>2,134.10</b>

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

## **8. IMPACTO DEL PROYECTO**

### **8.1. *Impacto social***

Los cambios en la cultura hacen que los trabajadores cambien no solo en el lugar de trabajo si no en su vida diaria, debido a que pueden aplicar las Buenas prácticas de manufactura mejorando la calidad de vida.

### **8.2. *Impacto económico***

Mediante la implementación del manual de BPM permitió conocer la realidad de la empresa en cada una de las áreas, para mejorar y controlar los procesos para disminuir desperdicios de materia prima y dar la seguridad óptima para un alimento saludable al consumidor, generando mayor ingreso económico para la empresa.

### **8.3. *Impacto ambiental***

Para implementar las BPM se capacitó al personal, en el tema de clasificación de los desechos generados por la empresa: desechos orgánicos, desechos plásticos garantizando que los recipientes se encuentren en condiciones óptimas en todo momento para la colocación de desechos, cuidando siempre del medio ambiente y reduciendo el impacto ambiental.

## 9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 9.1. Conclusiones

- Se realizó la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Lácteos la Esencia, en la cual se diagnosticó el entorno real de la empresa en cuanto a cumplimiento de la normativa vigente, por medio de la aplicación de un check list inicial, con los resultados obtenidos se comprobó que la empresa cumplía con el 54,5 %.
- Se construyó un plan de medidas correctivas en base a las no conformidades encontradas en el diagnóstico, por lo cual se procedió a realizar cambios en la infraestructura, las áreas para que tengan una fácil limpieza y que no afecten la calidad del producto, se colocó señalética para identificar de mejor manera las áreas; al personal, se capacitó en el correcto lavado de manos, procesos de limpieza y desinfección, se mejoró el proceso de análisis de materia prima, de igual manera se mejoró las instalaciones eléctricas y el equipamiento adecuado para el personal de la empresa.
- Se ejecutó un plan de capacitación al personal de la empresa en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, mediante charlas e impartiendo información necesario con el fin de impartir o reforzar los conocimientos al personal; empezando con la correcta utilización de su uniforme, un adecuado lavado de manos, antes de empezar los procesos o después de utilizar los servicios higiénicos, la correcta manipulación del alimento, procesos de limpieza y desinfección y a llevar control de registros producción.
- Se analizó el porcentaje de cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura que posee la empresa Lácteos La Esencia una vez llevado a cabo la implementación de BPM, esta evaluación nos ofreció un valor final de 96,4% de cumplimiento en relación al total de la empresa, demostrando un aumento positivo en relación al valor inicial de cumplimientos de los requisitos de calidad, resaltando que el mayor incremento de este cumplimiento estuvo relacionado directamente con el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la empresa.

## **9.2. Recomendaciones**

- La Empresa deberá aumentar la inocuidad total dentro del proceso de producción del alimento mediante tres estrategias tecnológicas enfocadas en el desarrollo de herramientas y soluciones industriales que logren; la prevención, reducción y eliminación de microorganismos de riesgo en los agroindustrial, la caracterización y trazabilidad de los productos a lo largo de la cadena alimentaria.
- Implementar un programa de capacitación continuo para el personal de la empresa de tal manera que se asegure en todo momento una correcta manipulación y aplicación de las normas de higiene.
- El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se deberá analizar y actualizar una vez al año o cada vez que exista cambios en los requerimientos de producción de acuerdo a la vigencia de normativas del ARCOSA.

## 10. REFERENCIAS

- Agrocalidad. (2020). *LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS, UN ASUNTO DE TODOS*. Obtenido de Gobierno del encuentro: <https://www.agrocalidad.gob.ec/la-inocuidad-de-alimentos-un-asunto-de-todos/>
- Albán , A. (2017). *Las Buenas Prácticas de Manufatura y su impacto en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, parroquia Simiátug cantón Guaranda [Maestría Gestión de Proyectos Socioproductivos Ambato - Indoamérica]*. Repositorio institucional. Obtenido de <http://repositorio.uti.edu.ec/handle/123456789/409>
- Armendáriz, J. (2017). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos*. Madris - España: Paraninfo. Obtenido de <https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=7lruDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR1&dq=higiene+personal+manipulador+de+alimentos&ots=FXjfuB0cTi&sig=ZPTqjF46zcibo7yn5L3z-2wdjnl#v=onepage&q=higiene%20personal%20manipulador%20de%20alimentos&f=false>
- Armendáriz, J. (2019). *Gestión de la calidad y de la seguridad e higienes alimentarias*. Madrid, España: Paraninfo. Obtenido de [https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=8XyJDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=P1&dq=gestion+de+procesos+alimentarios&ots=wz2NaC84OU&sig=cV\\_Fn0n8nKjRTWWu15yiQMkSYCc#v=onepage&q=gestion%20de%20procesos%20alimentarios&f=false](https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=8XyJDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=P1&dq=gestion+de+procesos+alimentarios&ots=wz2NaC84OU&sig=cV_Fn0n8nKjRTWWu15yiQMkSYCc#v=onepage&q=gestion%20de%20procesos%20alimentarios&f=false)
- Campoverde, A. (2017). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufatura en la empresa Nutralac. [Tesis - UIO; Universidad Tecnológica Equinoccial]*. Repositorio institucional. Obtenido de <http://repositorio.ute.edu.ec/handle/123456789/16696>

- Cardona, J., Orejuela, J., & Rojas, C. (2018). Gestión de inventario y almacenamiento de materias primas en el sector de alimentos concentrados. *Scielo*, 15(30), 195-208. Obtenido de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1794-12372018000200195&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1794-12372018000200195&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
- Escuela de excelencia Europea. (2019). *¿Cómo llevar a cabo la selección de sus proveedores?* Obtenido de Blog: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2019/01/como-llevar-a-cabo-la-seleccion-de-sus-proveedores/>
- Espinoza, D. (2019). Caracterización de la gestión de calidad bajo el reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas en las micro y pequeñas empresas del sector comercio.[Administración; Universidad Católica los Ángeles Chimbote]. *Repositorio institucional*. Obtenido de <http://repositorio.uladech.edu.pe/handle/123456789/10511>
- García, L., García, X., Gonzalez, L., Canese, J., & Ramos, P. (2017). Buenas Prácticas de Manufactura en comedores del Mercado Central de Abasto de Asunción, Paraguay. *Scielo*, 15(1), 42-47. doi:[https://doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2017.015\(01\)42-047](https://doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2017.015(01)42-047).
- Gavilanes, M. (2018). *Los procesos de producción en las industrias alimenticias del sector norte de la ciudad de Guayaquil y su incidencia en los costos de producción [Ingeniería Comercial; Universidad Politécnica Salesiana]*. Repositorio institucional. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/15501>
- Herrera, M. (2020). *Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para fábrica de fideo Yayita [Tesis - Ingeniería en Sistema de Calidad y Emprendimiento; Universidad de Guayaquil]*. Repositorio institucional. Obtenido de <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/51381>

- INEN. (2012). Leche cruda. Requisitos. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*, <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/9-5.pdf>.
- Luque, A. (2018). *La gestión de residuos de las industrias lácteas el caso de Ecuador. [III Congreso: Ciencia, Sociedad e Investigación Universitaria; PUCESA]*. Repositorio institucional. Obtenido de <https://repositorio.pucesa.edu.ec/handle/123456789/2605>
- Morales, M. (2017). *Las buenas prácticas de manufactura en Prolan “quesera licteño” y su incidencia en la calidad del producto, parroquia Licto cantón Riobamba, periodo 2015[Tesis - Ingeniería Comercial; Universidad Nacional de Chimborazo]*. Repositorio institucional. Obtenido de <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/4044>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Inocuidad de los alimentos*. Obtenido de World Health Organization: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Paredes, V., Socasi, R., Erazo, F., Sánchez, T., González, M., & Flores, I. (2019). Diseño e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la “Planta de Lácteos El Belén”. *European Scientific Journal*, 15(15). doi:<https://doi.org/10.19044/esj.2019.v15n15p293>
- Pérez, A., Leyva, D., & Gómez, F. (2018). Desafíos y propuestas para lograr la seguridad alimentaria hacia el año 2050. *Scielo*, 9(1), 175-189. doi:<https://doi.org/10.29312/remexca.v9i1.857>
- Pérez, E., Barrera, M., & Castelló, M. (2017). Métodos para la desinfección en la industria alimentaria. *Universidad Politécnica de Valencia*. Obtenido de <http://hdl.handle.net/10251/84175>
- Pérez, F. (2017). Consignación de equipos e instalaciones en E.D.A.R. *Recercat*. Obtenido de <http://hdl.handle.net/2117/109106>
- Ruiz, N. (2017). Diagnóstico inicial para la implementación de la norma ISO 9001:2015 en Remarq SAS . *UMNG*. Obtenido de <http://hdl.handle.net/10654/17269>

- Rus, E. (2020). *Investigación de campo*. Obtenido de Economipedia:  
<https://economipedia.com/definiciones/investigacion-de-campo.html>
- Rus, E. (2020). *Investigación explicativa*. Obtenido de Economipedia:  
<https://economipedia.com/definiciones/investigacion-explicativa.html>
- Rus, E. (2021). *Investigación descriptiva*. Obtenido de Economipedia:  
<https://economipedia.com/definiciones/investigacion-descriptiva.html>
- Socasí, R. (2017). Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la Planta de Lácteos el Belén [Ingeniería en Industrias Pecuarias - Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. *Repositorio institucional*. Obtenido de  
<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8126>
- Tesis y másters. (2021). *¿Qué es la investigación observacional ?* Obtenido de Tesis y másters Colombia: <https://tesisymasters.com.co/la-observacion-como-tecnica-de-investigacion/>

## 11. ANEXOS

### 11.1. Lista de verificación inicial

Tabla 7 Check list inicial

	<b>AUDITORÍA INTERNA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>		
		<b>CÓDIGO: REG.AL.01</b>		
		<b>VERSIÓN: 1.0</b>		
<b>Fecha:</b>	<b>Auditor:</b>			
<b>LISTA DE CHEQUEO</b> <b>Ingrese respuesta (una X), solo en las celdas sombreadas</b>	<b>¿La planta lo tiene?</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	
<b>CAPÍTULO II</b>				
<b>DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>				
<b>DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>				
Art.- 73 <b>De las condiciones mínimas básicas.</b> - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:	<input checked="" type="checkbox"/>			
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo;	<input checked="" type="checkbox"/>			
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación.	<input checked="" type="checkbox"/>			
c. Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	<input checked="" type="checkbox"/>			
d. Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.	<input checked="" type="checkbox"/>			
Art. 74.- <b>DE LA LOCALIZACIÓN:</b> El establecimiento donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen de contaminación.	<input checked="" type="checkbox"/>			
Art.75.- <b>DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN:</b> La edificación está diseñada y construida de manera que:				
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.		<input checked="" type="checkbox"/>		
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	<input checked="" type="checkbox"/>			
c. Brinda facilidades para la higiene personal.		<input checked="" type="checkbox"/>		
d. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	<input checked="" type="checkbox"/>			
Art. 76.- <b>CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS:</b> Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
<b>I. Distribución de Aéreas.</b>				

a) Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.		x		
b) Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	x			
c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.		x		
<b>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:</b>				
a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	x			
b) Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.	x			
c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y están diseñados de forma que permite su limpieza. Donde sea requerido, deben estar instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.		x		
d) En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza		x		
e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, puede mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.		x		
f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.		x		
<b>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</b>				
a) En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar contruidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier otra suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes.	x			
b) En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas deben se preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura.		x		
c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no son de madera.		x		
d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		x		

e) Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentran expuestos no deben tener puertas de acceso directo al exterior, cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se debe utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.		x		
<b>IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).</b>				
a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	x			
b) deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza	x			
c) En caso de estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	x			
<b>V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.</b>				
a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia deben ser abiertas y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	x			
b) Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde representan un riesgo para la manipulación de alimentos.	x			
c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes. Y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en los sitios visibles		x		
<b>VI. Iluminación.</b>				
a) Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y donde se necesita luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para garantizar que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	x			
b) Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	x			
<b>VII. Calidad del Aire y Ventilación.</b>				
a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;		x		
b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;		x		
c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.			x	

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.	x			
e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene			x	
f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			x	
<b>VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.</b>				
Debe existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.		x		
<b>IX. Instalaciones Sanitarias.</b>				
Deben existir instalaciones o facilidades de higiene que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantengan independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Estas deben incluir:		x		
a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.		x		
b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.		x		
c) Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.	x			
d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	x			
e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	x			
f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		x		
<b>Art. 77.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.</b>				
<b>I. Suministro de Agua.</b>				
a) Se dispondrá de un abastecimiento y un sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	x			
b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	x			
c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto con los alimentos, que no sea ingredientes ni sean fuentes de contaminación.			x	
d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.			x	

e) Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.		x		
f) Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.			x	
g) Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		x		
h) La planta podrá contar con la referencia de los análisis de calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.		x		
<b>II. Suministro de Vapor.</b>				
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá construir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos			x	
<b>III. Disposición de Desechos Líquidos.</b>				
a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	x			
b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	x			
<b>IV. Disposición de Desechos Sólidos.</b>				
a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.		x		
b) Donde sea necesario, se debe tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.			x	
c) Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y deben disponer de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	x			
d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	x			
<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
Art. 78.- <b>De los equipos.</b> - La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde con las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.	x			
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:				
1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	x			
2. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	x			

3. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera deber ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.		x		
4. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	x			
5. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	x			
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.	x			
6. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	x			
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en las superficies que se encuentran en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	x			
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	x			
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.	x			
Art. 79.- <b>MONITOREO DE LOS EQUIPOS:</b> Condiciones de instalación y funcionamiento:				
1. La instalación de los equipos se realizan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	x			
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro		x		
<b>REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION</b>				
<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>				
Art. 80.- <b>De las obligaciones del personal:</b> Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:				
1. Mantener la higiene y el cuidado personal.	x			
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 78 de la presente normativa técnica	x			

3. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		x		
<b>Art.81.- De la educación y capacitación del personal</b>				
Toda la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas		x		
Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.		x		
Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presente desviaciones		x		
<b>Art. 82.- Del estado de salud del personal</b>				
1. El personal que manipula u opera debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Asimismo debe realizar un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en material laboral.		x		
2. La dirección de la empresa debe tomar 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.	x			
<b>Art. 83.- Higiene y medidas de protección</b>				
A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en la Planta Procesadora o establecimiento procesador de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene:				
a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.	x			
1) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	x			
2) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	x			
3) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	x			
b. Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2 del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado	x			

c. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	x			
d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas		x		
<b>Art. 84.- Comportamiento del personal</b>				
a. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo		x		
b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado, estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza las tareas de manipulación y envase de alimentos	x			
<b>Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.</b> - Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	x			
<b>Art. 86.- Señalética.</b> - Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		x		
<b>Art. 87.- Obligaciones del personal Administrativo y visitantes.</b> - Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de alimentos.				
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>				
<b>Art. 88. Condiciones mínimas.</b> - No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.		x		
<b>Art. 89. Inspección y Control.</b> - Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.		x		
<b>Art. 90. Condiciones de recepción.</b> - La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	x			
<b>Art. 91. Almacenamiento.</b> - Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		x		

<b>Art. 92 Recipientes seguros.</b> - Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	x			
<b>Art. 93. - Instructivos de manipulación-</b> En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.		x		
<b>Art. 94.- Condiciones de conservación.</b> - Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberán descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.			x	
Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se recongelan.			x	
<b>Art. 95.- Límites permisibles.</b> - Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	x			
<b>Art. 96.- AGUA:</b>				
<b>1. Como materia prima:</b>				
a) Solo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			x	
b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			x	
<b>2. Para los equipos:</b>				
a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento deber ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	x			
b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestra su aptitud de uso.			x	
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>				
<b>Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.</b> - La organización de la producción debe ser 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, que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.		x		
<b>Art. 98.- Operaciones de control.-</b> La elaboración del alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de puntos críticos de control así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.		x		
<b>Art. 99.- Condiciones ambientales. -</b>				
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	x			

2. 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.	x			
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente		x		
4. las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto	x			
<b>Art. 100.- Verificación de condiciones.</b> - Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que				
a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecido y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de la inspección.		x		
b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles		x		
c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación		x		
d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento, se registrarán esos controles, así como la calibración de los equipos de control interno.		x		
<b>Art. 101.- Manipulación de Sustancias.</b> - Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad por el fabricante.		x		
<b>Art. 102.- Métodos de Identificación.</b> - En todo momento de fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificados por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	x			
<b>Art. 103.- Programas de Seguimiento continuo.</b> - La planta contará 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		x		
<b>Art. 104.- Control de procesos.</b> - El proceso de fabricación debe estar 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.		x		
<b>Art. 105.- Condiciones de fabricación.</b> - Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.			x	
<b>Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.</b> - Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.		x		

<b>Art. 107.- Medidas de control de desviación.</b> - Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrado la justificación y su destino.		x		
<b>Art. 108.- Validación de gases.</b> - 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, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			x	
<b>Art. 109.- Seguridad de trasvase.</b> - El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.			x	
<b>Art. 110.- Reproceso de alimentos.</b> - Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad del contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente			x	
<b>Art. 111.- Vida útil.</b> - Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.		x		
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>				
<b>Art. 112.- Identificación del producto.</b> - Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	x			
<b>Art. 113.- Seguridad y Calidad-</b> El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir y etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	x			
<b>Art. 114.-Reutilización de envases.</b> - En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, deber ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			x	
<b>Art. 115.- Manejo de vidrio.</b> - Cuando se trata de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			x	
<b>Art. 116.- Transporte a granel.</b> - Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie que no favorezca la acumulación de producto de origen a contaminación, descomposición o cambios en producto.			x	
<b>Art. 117.- Trazabilidad del producto.</b> - Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	x			
<b>Art. 118.- Condiciones mínimas.</b> - Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado se verifica y registra:				
1. La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos	x			
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		x		

3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	x			
<b>Art. 119.- Embalaje previo.</b> - Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	x			
<b>Art. 120.- Embalaje mediano.</b> - Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	x			
<b>Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.</b> - El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		x		
<b>Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.</b> - Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas de tal forma que se brinde una protección al producto.		x		
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>				
<b>Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.</b> - Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	x			
<b>Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.</b> - Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que aseguren la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		x		
<b>Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.</b> - Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	x			
<b>Art. 126.- Condiciones mínimas manipulación y transporte.</b> - Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x			
<b>Art. 127.- Condiciones y métodos de almacenaje.</b> - En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.			x	
<b>Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.</b> - Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.	x			
<b>Art. 129.- Medio de transporte.</b> - El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:				
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	x			

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán 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.	x			
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.	x			
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	x			
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química o biológica o de alteración de los alimentos.	x			
6. La empresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	x			
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	x			
<b>Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.</b> - La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garantizan la conservación y protección de los mismos, para ello:				
1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permita su fácil limpieza.			x	
2. Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			x	
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.			x	
<b>DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>				
<b>Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.</b> - Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.				
<b>Art. 132- Seguridad preventiva.</b> - Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento. 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 efectiva, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		x		
<b>Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.</b> - El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:				

1. 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.		<b>x</b>		
2. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismo que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria.	<b>x</b>			
3. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		<b>x</b>		
4 manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		<b>x</b>		
5. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.			<b>x</b>	
6. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientados a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma vigente.			<b>x</b>	
<b>Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.</b> - Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas o ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.		<b>x</b>		
Se deberá validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		<b>x</b>		
<b>Art. 135.- Registro de control de calidad.</b> - Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.				
Se deberá validar 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 acreditado por el organismo correspondiente.		<b>x</b>		
<b>Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.</b> - Los métodos de limpieza y desinfección de la planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:				
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.		<b>x</b>		
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		<b>x</b>		

3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		<b>x</b>		
<b>Art. 147.- Control de plagas.</b> - Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se observará como mínimo lo siguiente:				
1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado externo de una empresa especializado en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	<b>x</b>			
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		<b>x</b>		
3. Por principio no se deben realizar actividades del control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producto, envase, transporte y distribución de alimentos, solo se usarán métodos físicos, dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	<b>x</b>			
<b>SUMAS</b>	79	66	25	

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

## 11.2. Matriz de no conformidades y acciones correctivas

**Tabla 8** Matriz de no conformidades y acciones correctivas

Requisitos BPM artículos	<i>Problema (No conformidades) ¿Por qué?</i>	<i>Solución (Acción correctiva) ¿Cómo?</i>	<i>Responsable (Persona a cargo) ¿Quién?</i>	<i>Fecha ¿Cuándo?</i>	<i>Área (Lugar) ¿Dónde?</i>	<i>Costo de inversión ¿Cuánto?</i>
<p><b>Art.75.- DISEÑO Y CONSTRUCCION:</b> La edificación está diseñada y construida de manera que:</p> <p>a) Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.</p> <p>c) Brinda facilidades para la higiene personal.</p> <p><b>Art. 76.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS:</b> Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:</p>	<p><i>No existe cortinas en las áreas de ingreso y en el techo se divisa aberturas.</i></p> <p><i>No existe vestidores</i></p>	<p><i>Colocar cortinas y sellar las aberturas entre techo y pared brindando capacitación al propietario sobre la importancia del uso de material adecuado en la infraestructura. Implementar los vestidores colocando casilleros individuales.</i></p>	<p><i>Propietario/Representante legal.</i></p> <p><i>Propietario/Representante legal.</i></p>	<p><i>Diciembre del 2021</i></p> <p><i>Diciembre del 2021.</i></p>	<p><i>Interior de la planta.</i></p> <p><i>Exterior de la planta.</i></p>	<p><i>\$100</i></p> <p><i>\$400</i></p>

<p>a) Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.</p>	<p><i>No existe rotulación que indique la distribución de áreas.</i></p>	<p><i>Colocar la rotulación correspondiente a la distribución de áreas.</i></p>	<p><i>Propietario/Representante legal.</i></p>	<p><i>Diciembre del 2021.</i></p>	<p><i>Interior de la planta.</i></p>	<p><i>\$150</i></p>
<p><b>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:</b></p>	<p><i>No existe instructivos y registros de limpieza en pisos, paredes y áreas críticas.</i></p>	<p><i>Realizar instructivos y registros de limpieza en pisos, paredes y áreas críticas</i></p>	<p><i>Propietario/Representante legal.</i></p>	<p><i>Diciembre del 2021.</i></p>	<p><i>Interior de la planta.</i></p>	<p><i>\$100</i></p>
<p>d) En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.</p>	<p><i>No existe instructivos y registros de limpieza en techos y techos falsos.</i></p>	<p><i>Realizar instructivos y registros de limpieza para techos y techos falsos.</i></p>	<p><i>Propietario/Representante legal.</i></p>	<p><i>Diciembre del 2021.</i></p>	<p><i>Interior de la planta.</i></p>	<p><i>\$100</i></p>
<p>f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.</p>	<p><i>Se observa que existe ventanas de madera.</i></p>	<p><i>Realizar los cambios en las ventanas por material no astillable.</i></p>	<p><i>Propietario/Representante legal.</i></p>	<p><i>Diciembre del 2021.</i></p>	<p><i>Interior de la planta.</i></p>	<p><i>\$100</i></p>
<p><b>III Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</b></p>						
<p>b) En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que</p>						

evita la proyección de partículas en caso de rotura.

**VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.**

Debe existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

**Art. 77.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.**

**I. Suministro de Agua.**

g) Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

h) La planta podrá contar con la referencia de los análisis de calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.

**Art. 79.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS:** Condiciones de instalación y funcionamiento:

2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los

<i>No cuenta con sistema de control.</i>	<i>Realizar registros de control de temperatura.</i>	<i>Propietario/Representante legal.</i>	<i>Marzo del 2022.</i>	<i>Interior de la planta.</i>	<i>\$50</i>
<i>No hay análisis microbiológico de producto terminado.</i>	<i>Realizar análisis microbiológico de producto terminado</i>	<i>Febrero del 2022</i>	<i>Propietario /Representante legal.</i>	<i>Interior de la planta.</i>	<i>\$100</i>
<i>No existe análisis de agua potable.</i>	<i>Solicitar análisis de calidad de agua al municipio que suministra el agua potable.</i>	<i>Propietario/Representante legal.</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Exterior de la planta.</i>	<i>\$30</i>
<i>No existe calibración</i>	<i>Solicitar sistema de calibración a empresa acreditada que certifique la calibración.</i>	<i>Propietario/Representante legal.</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Exterior de la planta.</i>	<i>\$130</i>

equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.

### **REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN**

**Art. 80.- De las obligaciones del personal:** Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

3. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

### **Art.81.- De la educación y capacitación del personal**

Toda la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.

*No existe registros y cronograma de capacitación.*

*Realizar registros y cronograma de capacitación.*

*Propietario/Representante legal.*

*Diciembre del 2021-febrero del 2022.*

*Interior de la planta.*

*\$200*

*No existe plan de capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura.*

*Realizar plan de capacitación con el tema de Buenas Prácticas de Manufactura.*

*Diciembre del 2021-febrero del 2022.*

*\$100*

*No existe compromiso de la empresa en capacitaciones continuas con*

*Compromiso de la empresa en capacitaciones continuas.*

*Propietario/Representante legal.*

*Noviembre del 2021 – enero del 2022.*

*Interior de la empresa*

*\$200*

*responsabilidad  
empresarial.*

**Art. 82.- Del estado de salud del personal**

1. El personal que manipula u opera debe someter a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Asimismo debe realizar un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en material laboral.

*No hay certificados médicos actualizados*

*Realizar el reconocimiento médico periódico individual de todos los miembros del personal que labora en la empresa*

*Ministerio de Salud Pública*

*Enero del 2022*

*Exterior de la empresa.*

*\$80*

**Art. 84.- Comportamiento del personal**

a. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo

*Falta rotulación que indique prohibiciones.*

*Identificar los rótulos que faltan adquirir según la norma establecida.*

*Propietario/Representante legal*

*Diciembre del 2022*

*Interior de la empresa*

*\$30*

***MATERIAS PRIMAS E INSUMOS***

<p><b>Art. 89. Inspección y Control.</b> - Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.</p>	<i>No tiene ficha técnica de la materia prima</i>	<i>Generar hojas de especificaciones de cada producto</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Diciembre del 2021</i>	<i>Interior de la empresa</i>	\$50
<p><b>Art. 100.- Verificación de condiciones.</b> - Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que</p>	<i>No existe procedimientos y registros de limpieza establecidos.</i>	<i>Realizar procedimiento y registros de limpieza</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Interior de la empresa</i>	\$30
<p>a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecido y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de la inspección.</p>	<i>No existe protocolos</i>	<i>Realizar documentos de la fabricación de los productos que realiza la empresa</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Interior de la empresa</i>	\$30
<p>b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.</p>	<i>No se controla las condiciones ambientales</i>	<i>Controlar las condiciones ambientales</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Interior de la empresa</i>	\$130
<p>c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.</p> <p>d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento, se registrarán esos controles, así como la calibración de los equipos de control interno.</p>	<i>No existe calibración</i>	<i>Solicita calibración a empresa acreditada que certifique la calibración.</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Exterior de la empresa</i>	\$130

<p><b>Art. 103.- Programas de Seguimiento continuo.</b> - La planta contará 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</p>	<p><i>No cuenta con programa de trazabilidad</i></p>	<p><i>Realizar programas de trazabilidad</i></p>	<p><i>Propietario/Representante legal</i></p>	<p><i>Enero del 2022</i></p>	<p><i>Interior de la empresa</i></p> <p>\$50</p>
<p><b>Art. 104.- Control de procesos.</b> - El proceso de fabricación debe estar 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.</p>	<p><i>No existe procedimiento de fabricación</i></p>	<p><i>Realizar procedimientos de fabricación</i></p>	<p><i>Propietario/Representante legal</i></p>	<p><i>Enero del 2022</i></p>	<p><i>Interior de la empresa</i></p> <p>\$30</p>
<p><b>Art. 111.- Vida útil.</b> - Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.</p>	<p><i>No cuenta con registros de vida útil</i></p>	<p><i>Generar registros de vida útil.</i></p>	<p><i>Propietario/Representante legal</i></p>	<p><i>Enero del 2022</i></p>	<p><i>Interior de la empresa</i></p> <p>\$30</p>
<p><b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b></p>					
<p><b>Art. 118.- Condiciones mínimas.</b> - Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado se verifica y registra:</p>					

1. La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos.	<i>No existe registros de limpieza</i>	<i>Generar registros de limpieza e higiene del área de producción</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Interior de la empresa</i>	<i>\$30</i>
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	<i>No existe instrucciones escritas de materiales de empaque y envasado.</i>	<i>Realizar procedimientos de envasado, empackado y acondicionamiento.</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Interior de la empresa</i>	<i>\$30</i>
<b>Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.</b> - El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	<i>No existe capacitación al personal</i>	<i>Brindar capacitaciones al personal y generar registros.</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Interior de la empresa</i>	<i>\$150</i>
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>						
<b>Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.</b> - Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que aseguren la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	<i>No existe un programa sanitario, existe el control de temperatura en el cuarto frío</i>	<i>Realizar un programa sanitario y control de temperatura en el cuarto frío</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Interior de la empresa</i>	<i>\$120</i>
<b>DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>						
<b>Art. 132- Seguridad preventiva.</b> - Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y	<i>No cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad.</i>	<i>Realizar un sistema de control y aseguramiento de la calidad e inocuidad.</i>	<i>Propietario/Representante legal</i>	<i>Enero del 2022</i>	<i>Interior de la empresa</i>	<i>\$150</i>

cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento. 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 efectiva, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.

**Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.** - El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considera los siguientes aspectos:

3. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

*No hay documentación*

*Realizar documentación de procesos.*

*Propietario/Representante legal*

*Enero del 2022*

*Interior de la empresa*

*\$30*

4 Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

*No existe procedimientos de fabricación de alimentos, almacenamiento y distribución.*

*Realizar procedimientos de fabricación de alimentos, almacenamiento y distribución.*

*Propietario/Representante legal*

*Enero del 2022*

*Interior de la empresa*

*\$30*

**Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.** - Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de una laboratorio propio o externo para realizar pruebas o ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.

Se deberá validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

*No cuenta con pruebas y ensayos de control de calidad.*

*Realizar pruebas de control de calidad*

*Propietario/Representante legal*

*Enero del 2022*

*Interior de la empresa*

*\$40*

**Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.** - Los métodos de limpieza y desinfección de la planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.

*No hay procedimiento*

*Realizar procedimientos donde se incluyen las sustancias utilizadas para la utilización en equipos*

*Propietario/Representante legal*

*Enero del 2022*

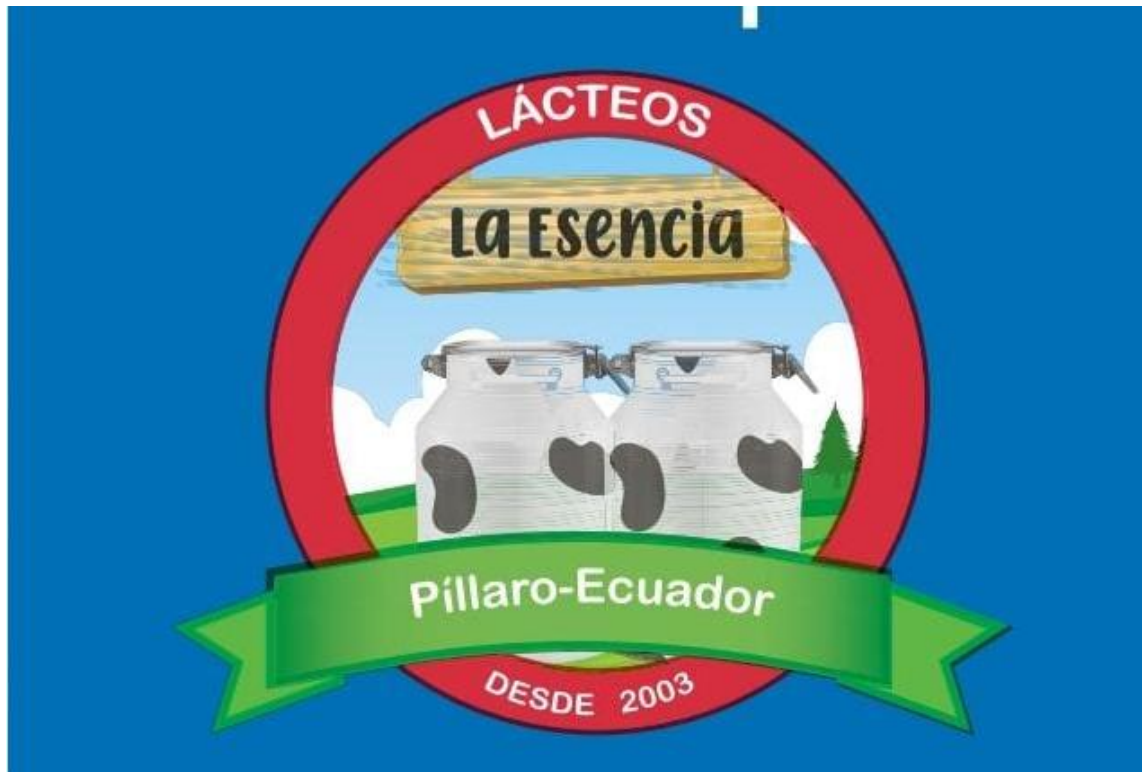
*Interior de la empresa*

*\$30*

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

**SUMA TOTAL** 2,960

11.3. *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura*



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS  
DE MANUFACTURA (B.P.M) PARA LA  
EMPRESA LÁCTEOS LA ESENCIA  
DEL CANTÓN SANTIAGO DE  
PÍLLARO, TUNGURAHUA.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA  
EMPRESA LÁCTEOS LA ESENCIA DEL CANTÓN SANTIAGO DE  
PÍLLARO, TUNGURAHUA.



El actual Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento de uso único y obligatorio para todo el personal de “Lácteos la Esencia” del Cantón Santiago de Pillaro, Tungurahua.

.....  
Realizado por: Yoselin Selena Villacrés Haro

.....  
Revisado por: Ing. Mg. Pablo Gilberto Herrera Soria

.....  
Aprobado por: Sr. Rodrigo Marcelo Villacrés Campaña

### **Misión**

Satisfacer en su totalidad las necesidades de los clientes y todas sus expectativas ofreciendo un producto de alta calidad y una atención adecuada que se merecen nuestros consumidores, lo cual se realizará mediante la utilización de maquinaria de primera en su funcionamiento y contando con procesos de producción tecnificados de la empresa “La Esencia” de la ciudad de Píllaro.

#### **Principios Institucionales**

- Orden, disciplina y limpieza dentro de la planta de producción.
- Responsabilidad con la empresa dentro de sus horarios de trabajo.
- Compromiso con los trabajadores, clientes, proveedores y con la sociedad.
- Libertad de expresión de opiniones dentro del trabajo.
- Incentivar a los empleados por sus esfuerzos.
- Equipamiento e higiene de los trabajadores.

#### **Valores**

- Respeto: Debe existir el respeto mutuo entre todos los empleados, reconociendo los derechos de cada uno, la dignidad de sus compañeros y deberá abstenerse a ofenderlos.
- Confianza: Compromiso de responder con una adecuada transparencia de actuación con su entorno.
- Comunicación: Haciéndoles partícipes del proceso, desarrollo y control de calidad del producto.

### **Visión**

Ser una empresa líder que innove y reafirme su posición en los consumidores de manera constante, garantizando la calidad de los productos, de tal forma que sea la mejor opción y la gente no dude en adquirirlos en sus puntos de venta.

<b>REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	
CAPÍTULO I	<i>De las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura</i>
CAPÍTULO II	<i>De los equipos y utensilios</i>
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION</b>	
CAPÍTULO I	<i>Obligaciones del personal</i>
CAPÍTULO II	<i>Materias primas e insumos</i>
CAPÍTULO III	<i>Operaciones de producción</i>
CAPÍTULO IV	<i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i>
CAPÍTULO V	<i>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</i>
<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>	
CAPÍTULO ÚNICO	<i>Del aseguramiento y control de calidad</i>

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

<b>La Esencia</b>	<b>TEMARIO DE DOCUMENTOS</b>
<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>
<b>PACCC01</b>	<i>Procedimiento de recepción de materia prima.</i>
<b>RACCC01</b>	<i>Registro de recepción de materia prima.</i>
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>
<b>RPOP02</b>	<i>Registro de elaboración de leche pasteurizada y homogenizada.</i>
<b>RPOP03</b>	<i>Registro de elaboración de queso fresco.</i>
<b>RPOP04</b>	<i>Registro de elaboración de yogurt semidescremado</i>
<b>ETIQUETADO, ENVASADO Y EMPAQUETADO</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>
<b>RACOP05</b>	<i>Registro de despacho de producto empacado</i>
<b>RPOP06</b>	<i>Registro de control de etiquetas</i>
<b>RPOP07</b>	<i>Registro de control de envases</i>
<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>
<b>PPOP04</b>	<i>Procedimiento de almacenamiento de producto terminado</i>
<b>RPOP08</b>	<i>Registro de almacenamiento de producto terminado</i>
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>
<b>EACCC02</b>	<i>Especificaciones de queso fresco</i>
<b>EACCC03</b>	<i>Especificaciones de Yogur semidescremado</i>
<b>EACCC04</b>	<i>Especificaciones de leche pasteurizada y homogenizada</i>
<b>MANEJO DE EQUIPOS PARA LA ELABORACIÓN</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>
<b>PMMP04</b>	<i>Procedimiento de manejo de maquinaria</i>
<b>RMMP07</b>	<i>Registro de manejo de maquinaria</i>
<b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>

<b>PMMP08</b>	<i>Programa anual de calibración de equipos e instrumentos 2022</i>
<b>CAPACITACIÓN</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>
<b>RCAC01</b> capacitaciones	<i>Registro del contenido temático de las capacitaciones impartidas</i>
<b>RCAC02</b>	<i>Registro de control de asistencia de las</i>
<b>RCAC03</b>	<i>Registro de aprobación de la capacitación</i>
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>
<b>IACLD01</b>	<i>Instructivo de limpieza del área de producción</i>
<b>RACLD01</b>	<i>Registro de limpieza de área de producción</i>
<b>IACLD02</b>	<i>Instructivos de limpieza de área de recepción de materia prima</i>
<b>RACLD02</b>	<i>Registro limpieza del área de recepción de materia prima</i>
<b>IACLD03</b>	<i>Instructivo de limpieza de la línea de leche pasteurizada y homogenizada</i>
<b>RACLD03</b>	<i>Registro de limpieza de la línea de leche pasteurizada y homogenizada</i>
<b>IACLD 04</b>	<i>Instructivo de limpieza de la línea de producción de queso</i>
<b>RACLD04</b>	<i>Registro de limpieza de la línea de producción de queso</i>
<b>IACLD05</b>	<i>Instructivo de limpieza de la línea de yogurt semidescremado</i>
<b>RACLD05</b>	<i>Registro de limpieza de la línea de yogurt semidescremado</i>
<b>IACLD06</b>	<i>Instructivo de limpieza de baños y vestidores</i>
<b>RACLD06</b>	<i>Registro de limpieza de baños y vestidores</i>
<b>IACLD07</b>	<i>Instructivos de limpieza de exteriores</i>
<b>IACLD08</b>	<i>Instructiva limpieza de bodega de insumos y materiales de empaque</i>
<b>RACLD08</b>	<i>Registro de limpieza de bodega de insumos y material de empaque</i>
<b>IACLD09</b>	<i>Instructivos de limpieza la cisterna de agua potable</i>
<b>RACLD09</b>	<i>Registro de limpieza de la cisterna de agua potable</i>
<b>RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE LOS DESECHOS SÓLIDOS</b>	
Código del documento	<i>Nombre del documento</i>
<b>RACLD10</b>	<i>Registro de manejo de desechos</i>

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

## **1. INTRODUCCIÓN DEL MANUAL**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) cubre todas las condiciones necesarias aplicadas en el procesamiento de alimentos para que estos sean seguros y se utilizan en toda la cadena de producción (materias primas y suministros, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, manipulación y transporte, etc.).

El manual de BPM que se ha elaborado para la empresa láctea La Esencia, cuenta con todos los requisitos necesarios para las mejoras en cada campo de estudio y sus procedimientos para asegurar la calidad de los productos de la empresa.

La leche y sus derivados tienen excelentes propiedades nutricionales, son una buena fuente de vitaminas y minerales liposolubles (calcio) y sus proteínas tienen un alto valor biológico por su contenido en aminoácidos esenciales.

Este manual se puede utilizar para ayudar como asistencia técnica y para capacitar a los recursos humanos en el aseguramiento de la calidad y la inocuidad de los alimentos procesados.

## **2. OBJETIVO**

Implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Lácteos la Esencia del Cantón Santiago de Píllaro, Tungurahua estableciendo los principales requisitos de higiene, calidad e inocuidad alimentaria en la elaboración de productos lácteos.

## **3. ALCANCE**

El presente manual tiene como fin que la Empresa Lácteos la Esencia del Cantón Santiago de Píllaro, Tungurahua; pueda utilizarlo para mejorar la calidad de sus productos obteniendo alimentos completamente inocuos que no afecten la salud de los consumidores, con mejoras en los siguientes requerimientos: requisitos de BPM (instalaciones; equipos y utensilios), higiénicos de fabricación (personal; materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empaquetado; almacenamiento, distribución, transporte y comercialización) y garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad) para lograr fomentar bases sólidas.

## **4. RESPONSABLES**

El manual de BPM estará a cargo del gerente propietario y del personal de Lácteos la Esencia para el uso correcto, según las necesidades que se requieran cubrir dentro de la empresa, basándose en el plan de acciones correctivas ya realizado. Los responsables del área de producción ejecutaran los requerimientos necesarios para la obtención de productos, cumpliendo con normas para una adecuada limpieza y desinfección en cada etapa del proceso.

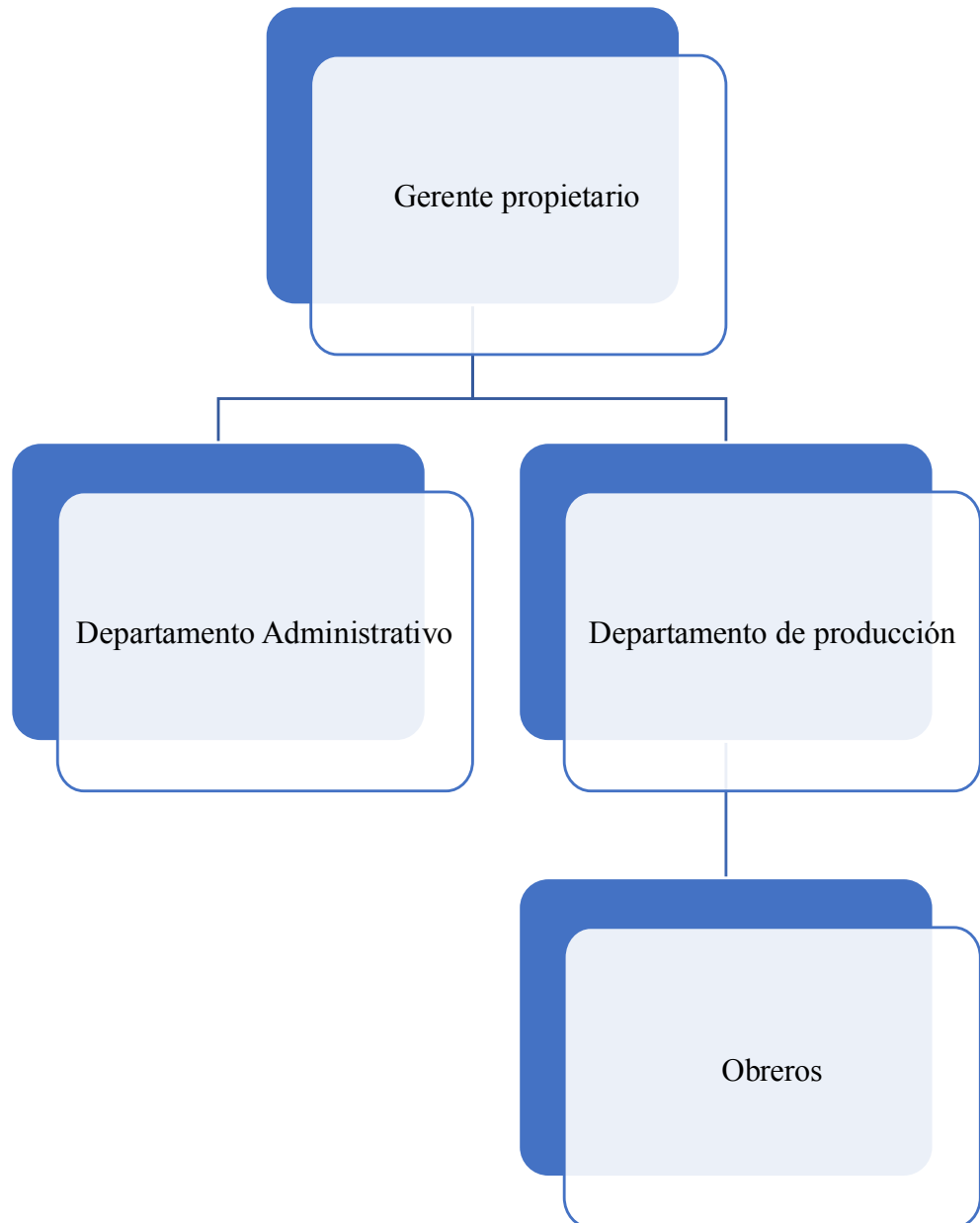
## 5. DEFINICIONES

- **Alimento:** Cualquier producto natural o elaborado por el hombre, procesado o no, que al ingerirse aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Las bebidas no alcohólicas y las sustancias utilizadas para dar sabor a ciertos alimentos, y conocidas con el nombre común de especia, deben entenderse incluidas en esta definición.
- **Alimento adulterado:** Son productos que contienen sustancias distintas a las declaradas en sus etiquetas o publicidades, que no siempre son tóxicas o ilegales, limitándose a un solo producto siendo adulterado, considerándose la adulteración no un efecto de la sustancia sino una característica del engaño, es decir, la adición de sustancias sin el conocimiento del consumidor, a sabiendas y con el propósito general de ser económicamente rentable en la mayoría de los casos.
- **Alimento alterado:** Es el alimento que se modifica o degrada de manera parcial o total por causas naturales de carácter físico, químico o biológico o resultantes de métodos de tratamiento inadecuados o deficientes tecnológicos.
- **Alimento contaminado:** Contiene microorganismos como bacterias o virus u otros organismos como parásitos, así como sustancias químicas o radiactivas e incluso cuerpos extraños accidentales, capaces de generar o transmitir enfermedades.
- **Alimento perecedero:** Es el alimento que comienzan una descomposición de forma sencilla debido a condiciones como la temperatura, humedad o presión.
- **Calidad:** capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según un parámetro, un cumplimiento de requisitos de calidad.
- **Calidad alimentaria:** Es el conjunto de normas sanitarias y químicas que deben de cumplir los alimentos para ser consumidos.
- **Contaminación:** Invasión o presencia de cualquier peligro químico, biológico o físico en los alimentos o en el entorno alimentario que pone en riesgo la seguridad del consumidor.
- **Contaminación cruzada:** Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico o químico por: corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos contaminados, movimiento de personal, que puedan atentar la higiene y seguridad alimentaria.
- **Desinfección:** Es el tratamiento físico o químico aplicado a la limpieza de instrumentos y superficies que tienen contacto con alimentos, con el fin de eliminar a niveles aceptables los microorganismos indeseables, sin que este tratamiento afecte negativamente la calidad y seguridad de algunos productos.

- **Inocuidad alimentaria:** Es la garantía de que un producto alimenticio no causará daño al consumidor durante su preparación o su ingestión y según el uso al que se destine. La inocuidad es uno de los cuatro grupos de características básicas que, junto con las características nutricionales, organolépticas y comerciales, constituyen la calidad de los alimentos.
- **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipula y entra en contacto directo con los alimentos a través de las manos, equipos, superficies o utensilios, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento, el servicio a la mesa hasta el consumidor.
- **Materia prima:** Es la sustancia o mezcla de sustancias, naturales o artificiales, autorizada por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.
- **Registro:** Es un documento que presenta los resultados que se obtienen o acredita las actividades realizadas.

## 6. ESTRUCTURA EMPRESARIAL

### 6.1. Organigrama de Lácteos la esencia



Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

## 7. UBICACIÓN GEOGRAFICA DE LA PLANTA "LA ESENCIA"

**País:** Ecuador

**Provincia:** Tungurahua

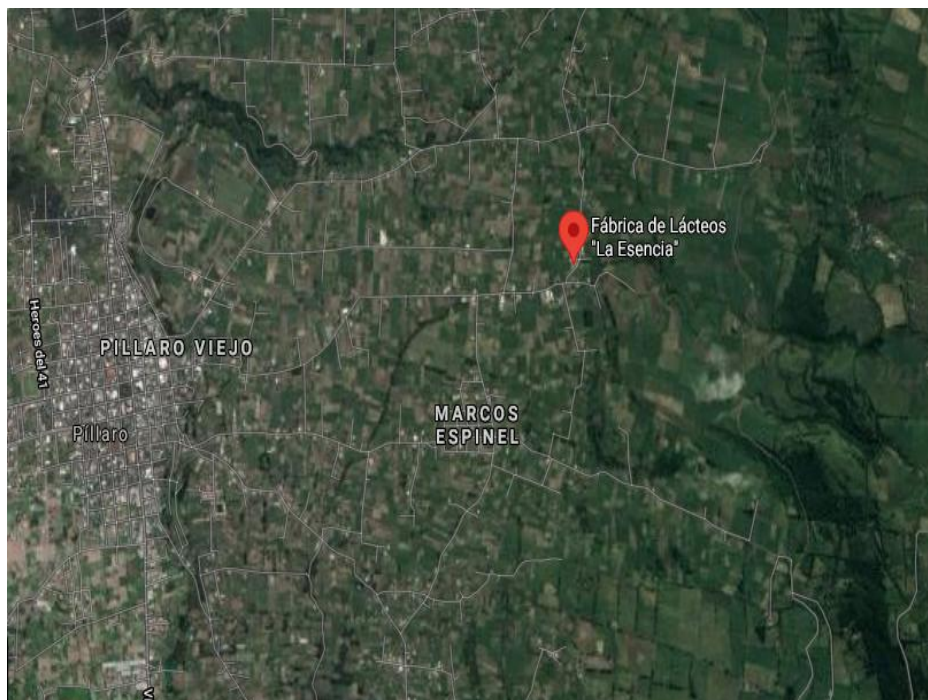
**Cantón:** Santiago de Píllaro

**Parroquia:** Marcos Espinel

**Barrio:** Rocafuerte Alto

**Calle:** Vía Guanguibana

**Referencia de ubicación:** A 1Km de la iglesia Marcos Espinel



### 8. PLANO DE LA PLANTA



Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

## **9. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **9.1. De las instalaciones**

#### **9.1.1. Condiciones mínimas básicas**

En la empresa Lácteos la Esencia para la elaboración y construcción de las condiciones mínimas básicas para la elaboración y manipulación de alimentos se consideraron las operaciones, riesgos asociados a la actividad y al alimento para lo cual deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- El peligro de contaminación y alteración sea mínimo.
- El lugar de mantenimiento, limpieza y desinfección deben tener una distribución adecuada.
- Los materiales y superficies que están en contacto con los alimentos no deben ser tóxicos, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- Para evitar el acceso de plagas a la empresa debe considerar un control efectivo.

#### **9.1.2. De la localización**

La empresa deberá estar protegida de focos de insalubridad que represente riesgos de contaminación.

#### **9.1.3. Diseño y construcción**

- Brindar facilidades de limpieza.
- La construcción deberá disponer del espacio suficiente para la operación, mantenimiento de equipos, movilización del personal, entre otros.
- Separar las áreas de producción en zonas dependiendo del nivel de limpieza que requiera y los riesgos de contaminación.

#### **9.1.4. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios**

##### **9.1.4.1. Distribución de áreas**

Los ambientes deben ser distribuidos en forma consecuente, desde la recepción de la materia prima y despacho del alimento terminado.

Los espacios destinados a las áreas críticas deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación para evitar contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación del personal.

Los elementos inflamables deben estar ubicados de preferencia en un área alejada de la planta.

##### **9.1.4.2. Pisos, paredes, techos y drenajes**

Los pisos, paredes y techos deben estar diseñados de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.

Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada de tal manera que permitan su limpieza.

En las uniones de las paredes y pisos de las áreas críticas estas deben ser cóncavas para facilitar su limpieza y prevenir la acumulación de residuos o polvo.

En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo deberán ser limpiadas de manera continua para evitar el depósito de polvo.

Los techos falsos, techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad.

#### **9.1.4.3. Ventanas, puertas y otras aberturas**

Para evitar la alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas deben estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de polvo o suciedad.

Las ventanas deben estar protegidas con películas protectoras que minimicen el riesgo de contaminación por rotura.

Los marcos de las puertas y ventanas no deben ser de madera.

Todas las puertas y ventanas deben mantenerse en buen estado y limpios.

#### **9.1.4.4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)**

Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo del proceso y la limpieza de la planta.

Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.

En las líneas de producción las estructuras deben tener barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

#### **9.1.4.5. Instalaciones eléctricas y redes de agua**

Las redes eléctricas de preferencia deben ser abiertas y los terminales adosados en paredes y techos.

En las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos se evitará la presencia de cables colgantes.

Las líneas de flujo serán identificadas con un color distintivo para cada una de ellas según las Normas INEN.

#### **9.1.4.6. Iluminación**

La iluminación deberá ser adecuada en lo posible con luz natural. Las fuentes de luz artificial deben estar cubiertas con material plástico para evitar la acumulación de polvo y rotura.

Los accesorios de iluminación deben ser de fácil limpieza.

#### **9.1.4.7. Calidad del aire de ventilación**

La ventilación natural o mecánica debe ser suficientemente adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor.

Los sistemas de ventilación deben estar ubicados en tal forma que eviten el paso del aire desde una pared contaminada a un área limpia.

Los sistemas de ventilación deben ser fáciles para una limpieza periódica.

Las aberturas para circulación de aire deben estar protegidas con mallas fácilmente removibles para su limpieza.

#### **9.1.4.8. Instalaciones sanitarias**

Deberán estar dotados de implementos de higiene (dispensador con jabón líquido, dispensador con gel líquido, implementos desechables para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado). Deberán mantenerse de forma permanente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales. Se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos antes y después de usar los servicios sanitarios y después de reiniciar sus labores de producción.

#### **9.1.5. Servicios de planta – facilidades**

##### **9.1.5.1. Suministro de agua**

Debe existir un sistema adecuado para el suministro y distribución de agua potable, instalaciones adecuadas para almacenar, distribuir y controlar esa agua

El suministro de agua debe contar con un mecanismo que asegure la temperatura y presión requerida durante el procesamiento, limpieza y desinfección efectiva

El uso de agua no potable es permitido para el control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y para otros fines similares, en el proceso, siempre que no sea ingrediente ni contamine el alimento.

Las redes de agua no potable no deben estar conectadas a los sistemas de agua potable y ser identificadas.

##### **9.1.5.2. Suministro de vapor**

Debe tener un sistema de filtración para la retención de partículas en caso de que vapor entre en contacto directo con el alimento y utilizar productos químicos de grado alimenticio para su producción.

### **9.1.5.3. Disposición de desechos líquidos**

Son evacuados de acuerdo con la normativa vigentes Los sistemas de drenaje y eliminación deben estar diseñados para evitar la contaminación de los alimentos, del agua o las fuentes de agua potable almacenada en la planta.

### **9.1.5.4. Disposición de desechos sólidos**

Debe existir un adecuado sistema de recolección, almacenamiento, protección y tratamiento de residuos.

Los contenedores deben estar debidamente tapados e identificados. Los desechos se removerán periódicamente, se limpian y desinfectan de las áreas para eliminar la generación de malos olores y se ubicarán fuera de las áreas de producción.

## **9.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS**

### **9.2.1. Utensilios**

Los utensilios utilizados para la producción de alimentos deben ser de acero inoxidable y de teflón porque son de superficie lisa y no permiten la acumulación de suciedad y son de fácil lavado

Los utensilios que se encuentran en la planta, deben ser desinfectados antes de ser utilizados.

### **9.2.2. Equipos**

Antes de ser manipulados, los equipos deben desinfectados y después de ser usados deben ser lavados.

### **9.2.3. Del monitoreo de los equipos**

Las balanzas deben ser graduadas por lo menos una vez cada dos meses.

Los cuartos fríos deben estar equipados con sus termómetros para se pueda llevar un registro de las variaciones de temperatura.

Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.

## **9.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN**

### **9.3.1. Obligaciones del personal**

Mantener el cuidado personal.

Estar capacitado para el desempeño de su trabajo y asumir la responsabilidad en la fabricación de un producto.

### **9.3.2 Educación y capacitación del personal**

Efectuar un plan de capacitación continuo y permanente para el personal sobre la base de Buenas prácticas de manufactura.

Existir programas de adiestramiento, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar.

### **9.3.3. Estado de salud del personal**

El personal manipulador de alimentos debe ser sometido a una valoración médica antes de desempeñar esta función.

Tomar medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal con una enfermedad infecciosa.

### **9.3.4. Higiene y medidas de protección**

Los trabajadores deberán usar uniforme para las funciones que desempeñan (delantal, gorros, botas, etc.) debiendo mantener en óptimo estado de limpieza.

El personal debe lavarse las manos con agua y jabón antes de iniciar sus actividades cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier objeto que represente un riesgo de contaminación.

### **9.3.5. Comportamiento del personal**

Prohibición de fumar o ingerir alimentos o bebidas en estas áreas de la planta procesadora de alimentos.

En caso de tener barba debe usar protector de boca y barba según el caso.

Debe tener el cabello cubierto mediante malla, uñas cortas y sin esmalte; no portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje.

### **9.3.6. Prohibición de acceso a determinadas áreas**

Debe existir restricciones que impidan la entrada de personas extrañas a las áreas de procesamiento de alimentos.

### **9.3.7. Señalética**

Tener sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

### **9.3.8. Obligación del personal administrativo y visitantes**

Los visitantes y el personal administrativo que circulen por la zona de preparación manipulación de alimentos; tienen que proveerse de vestimenta apta para el ingreso y obedecer las disposiciones.

## **9.4. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

### **9.4.1. Condiciones mínimas**

No se debe recibir materias primas e insumos con:

Colores sin especificación, impurezas y objetos extraños.

#### **9.4.2. Inspección y control**

Deben tener control e inspección para indicar los niveles de aceptación, inocuidad, higiene y calidad.

#### **9.4.3. Condiciones de recepción**

Se debe realizar bajo condiciones de manera que evite la alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento deben estar separadas de las áreas en donde se elaboran los productos.

#### **9.4.4. Almacenamiento**

Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones óptimas que impidan el deterioro, contaminación; además se deben someter a un proceso adecuado de rotación periódica para así reducir al mínimo su daño.

#### **9.4.5. Recipientes seguros**

Los envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen contaminación, deben estar limpios y ser de uso exclusivo para la materia prima(leche).

#### **9.4.6. Instructivo de manipulación**

En los procesos que soliciten ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo a afectar la inocuidad del alimento, debe existir la aprobación de los cambios en las materias primas para prevenir la contaminación.

#### **9.4.7. Límites permisibles**

Los aditivos alimentarios en el producto final deberán estar de acuerdo a los límites establecidos en la Norma Nacional, Codex Alimentario o Normativa Internacional.

#### **9.4.8. Agua**

Se debe utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales y el hielo debe fabricarse con agua potabilizada.

El agua utilizada para la limpieza de equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos debe ser potabilizada, el agua recuperada de elaboración por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada.

### **9.5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

#### **9.5.1. Técnicas y procedimientos**

El alimento fabricado se debe llevar a cabo con reglas establecidas en las especificaciones que corresponden; que el grupo de técnicas y métodos previstos, se utilicen de manera correcta y que se evite la contaminación, error o confusión en el lapso de las múltiples operaciones de producción.

### **9.5.2. Operaciones de control**

La preparación de un alimento debe efectuarse según métodos validados, en locales apropiados, con zonas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales acorde a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el archivo de documentos cada una de las operaciones efectuadas, integrando los aspectos críticos de control.

### **9.5.3. Condiciones ambientales**

La limpieza y el orden tienen que ser componentes prioritarios en estas zonas.

Las sustancias usadas para el aseo y sanitización, tienen que ser esas aprobadas para su uso en zonas, grupos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.

Los métodos de aseo y sanitización tienen que ser validados periódicamente.

### **9.5.4. Verificación de condiciones**

Antes de fabricar un lote se debe verificar:

Todos los protocolos y documentos involucrados con la construcción se encuentren accesibles.

Se cumplan las condiciones del medio ambiente como por ejemplo temperatura, humedad, ventilación.

Se haya llevado a cabo convenientemente el aseo del área según métodos establecidos y que la operación haya sido confirmada y conservar el registro de las inspecciones.

Que los artefactos de control se encuentren en buen estado de manejo; se registrarán dichos controles, así como la calibración de los grupos de control.

### **9.5.5. Manipulación de sustancias**

Las sustancias peligrosas o tóxicas tienen que ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los métodos de elaboración.

### **9.5.6. Métodos de identificación**

En todo instante de la elaboración el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de preparación, tienen que ser identificadas mediante etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

### **9.5.7. Programa de seguimiento continuo**

La Organización contará con un programa de rastreabilidad y trazabilidad que dejará rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de procesos e insumos a partir del distribuidor hasta el producto final.

### **9.5.8. Control de procesos**

El proceso de construcción debería estar descrito precisamente en un archivo donde se precisen todos los pasos a continuar de forma secuencia (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros),

indicando además controles a efectuarse a lo largo de las operaciones y los parámetros establecidos en cada caso.

#### **9.5.9. Condiciones de fabricación**

Se debe realizar un control de las condiciones de operación correctas para minimizar el incremento potencial de microorganismos, verificando, una vez que la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo necesite, componentes como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y rapidez de flujo; además se necesita, donde sea solicitado, mantener el control de las condiciones de construcción como por ejemplo congelación, deshidratación, procedimiento térmico, acidificación y refrigeración para afirmar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros componentes no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

#### **9.5.10. Medidas prevención de contaminación**

Se tienen que tomar las medidas efectivas para defender el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes se deben instalar detectores de metales.

#### **9.5.11. Medidas de control de desviación**

Tienen que registrarse las actividades correctivas y las medidas tomadas una vez que se detecte cualquier anomalía a lo largo del proceso de construcción.

#### **9.5.12. Seguridad de trasvase**

El envasado de un producto debe realizarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminación cruzada que afecten su calidad

#### **9.5.13. Reproceso de alimentos**

Los alimentos que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deberán ser destruidos.

#### **9.5.14. Vida útil**

Los registros de inspección de la producción y distribución, deben ser mantenidos por una fase pequeña equivalente al de la vida útil del producto.

### **9.6. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

#### **9.6.1. Identificación del producto**

Los alimentos deben estar empacados, etiquetados de acuerdo con la especificación y los reglamentos correspondientes.

### **9.6.2. Seguridad y calidad**

Los materiales y el diseño del empaque deben brindar una protección adecuada a los alimentos para que el minimice la contaminación, evite el deterioro y permita el etiquetado de acuerdo con las especificaciones respectivas del cuando se utilicen materiales de envasado o gases, estos no deberían ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad de los alimentos y ser adecuados para las condiciones especificadas de almacenamiento y uso.

### **9.6.3. Reutilización de envases**

Cuando las propiedades de los envases permitan su reutilización, es imprescindible su lavado y esterilización para devolverles sus propiedades originales, mediante una operación debidamente controlada y adecuada, para retirar los envases defectuosos.

### **9.6.4. Manejo del vidrio**

En el caso de la cristalería, se establecerán procedimientos por rotura en línea; asegúrese de que los vidrios rotos no contaminen los contenedores adyacentes.

### **9.6.5. Trazabilidad del producto**

Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel deberán estar diseñados y construidos de acuerdo con las especificaciones respectivas, deberán tener superficies desfavorables para la acumulación de suciedad y el inicio de procesos de fermentación, descomposición o transformación del producto.

Los alimentos envasados y embalados deberán llevar un código de identificación que permita conocer el número de lote, fecha de elaboración e identificación del fabricante con más de información adicional correspondiente, de conformidad con las normas técnicas de etiquetado.

### **9.6.6. Condiciones mínimas**

La limpieza e higiene del área utilizada para este fin.

Que el alimento sea empacado de acuerdo con su empaque y materiales de empaque, de acuerdo con las instrucciones escritas al respecto.

El contenedor del envase se limpia y desinfecta adecuadamente.

### **9.6.7. Embalaje previo**

Los alimentos finales envasados, en espera del etiquetado, deben ser debidamente separados e identificados convenientemente.

### **9.6.8. Embalaje mediano**

Se pueden colocar múltiples cajas de empaque terminado en los pedestales o tarimas, lo que permite evacuarlas del área de empaque al área de aislamiento o al almacén de producto terminado, evitando cualquier contaminación.

### **9.6.9. Entrenamiento de manipulación**

El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las instrucciones de empaque.

### **9.6.10. Cuidados previos y prevención de contaminación**

Cuando sea necesario con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

## **9.7. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

### **9.7.1. Condiciones óptimas de bodega**

Los depósitos o bodegas para el almacenamiento de alimentos terminados deberán mantenerse en condiciones sanitarias y ambientales apropiadas para evitar el deterioro o posterior contaminación de los alimentos envasados y envasados.

### **9.7.2. Control condiciones de clima y almacenamiento**

Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado la bodega para la conservación de alimentos terminados deberá contar con un mecanismo de control de temperatura y humedad para asegurar la conservación de los alimentos; También debe incluir un plan de salud que incluya un plan adecuado de limpieza, desinfección y control de plagas.

### **9.7.3. Infraestructura de almacenamiento**

Para el envasado de los productos finales se deben utilizar estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

### **9.7.4. Condiciones mínimas de manipulación y transporte**

Los alimentos serán guardados de manera que faciliten el ingreso del personal para realizar la limpieza y mantenimiento del local.

### **9.7.5. Condiciones y método de almacenaje**

En caso de que el alimento se encuentre en las perchas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento.

### **9.7.6. Medio de transporte**

Los alimentos e ingredientes deberán ser transportados durante el almacenamiento y, en su caso, se establecerán las condiciones sanitarias, higiénicas y de temperatura 907 que aseguren la calidad del producto almacenado.

Los vehículos que transporten alimentos y materias primas deberían ser apropiados para las propiedades de los alimentos y estar contruidos con materiales apropiados y de tal manera que protejan los alimentos de la contaminación y las inclemencias del tiempo.

Para los alimentos que, en esencia, requieran refrigeración o congelación, los vehículos deberán cumplir con esta condición.

Las áreas de almacenamiento y transporte de alimentos deben estar hechas de materiales que sean fáciles de limpiar y deben evitar la contaminación o el deterioro de los alimentos.

Queda prohibido el transporte de alimentos que contengan sustancias que se consideren tóxicas, peligrosas o, por sus propiedades, que puedan suponer un riesgo de contaminación o deterioro de los alimentos.

#### **9.7.7. Condiciones de exhibición del producto**

La comercialización de alimentos se deberá realizar bajo condiciones aseguren la conservación: Se dispondrá de vitrinas, estantes de fácil limpieza.

Se preverá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para los alimentos que requieran condiciones de refrigeración o congelación.

El propietario es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

### **9.8. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

#### **9.8.1. Aseguramiento de calidad**

Toda la producción, procesamiento, empaque, almacenamiento y distribución de alimentos deben estar sujetos a un control de calidad adecuado, son métodos para prevenir defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables para que no presenten peligro en la salud.

#### **9.8.2. Seguridad preventiva**

Todas las plantas de elaboración de alimentos deben contar con un sistema de control y seguridad, que debe ser principalmente de carácter preventivo y cubrir todas las etapas del proceso de procesamiento de alimentos, desde la recepción de materias primas, suministros hasta la distribución de alimentos terminados.

#### **9.8.3. Laboratorio de control de calidad**

En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para garantizar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá establecer, aplicando las BPM como prerrequisito.

#### **9.8.4. Registro de control de calidad**

Todas las fábricas que, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un área para la realización de pruebas y ensayos de control de calidad con el fin de garantiza la inocuidad alimentaria, el cual puede ser propio o externo acreditado.

#### **9.8.5. Métodos y procesos de aseo y limpieza**

Llevar un registro individual correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo.

Los procedimientos de limpieza de la planta y equipos dependen del alimento, al igual que la necesidad de desinfección.

#### **9.8.6. Control de plagas**


Los planes de saneamiento deben tener un sistema de control de plagas, el control puede ser ejercido directamente por la empresa a través de un servicio subcontratado especializado en esta actividad. No importa quién lo controle, es responsabilidad de la empresa tomar precauciones para que, durante todo este proceso, la seguridad alimentaria no se vea amenazada. Las actividades de control de plagas con agentes químicos no deben realizarse en los establecimientos que producen, envasan, transportan y distribuyen alimentos; Solo se utilizarán métodos físicos en estos campos.

**11.4. POE (Procedimiento operativo estandarizado)**



**Elaboración y control de documentos**

Revisión N°00	Fecha de emisión: 01/12/2021	
<b>Elaborado por:</b> Yoselin Villacrés		..... <b>Firma</b>
<b>Revisado por:</b> Ing. Norma Sisa	<b>Cargo:</b> Representante Técnico	..... <b>Firma:</b>
<b>Aprobado por:</b> Sr. Marcelo Villacrés	<b>Cargo:</b> Representante legal	..... <b>Firma:</b>

	<b>INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>CÓDIGO:</b> I-DOC-001 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 1 de 4
---	--	--

## 1.OBJETIVO

Establecer instructivos, procedimientos y registros de documentos sujetos a cambios.

## 2.ALCANCE


Aplicado a todos los documentos elaborados para la Empresa Lácteos “La Esencia”.

## 3.RESPONSABLES

- **Representante técnico:** afirmará que todo el personal se encuentra capacitado, con registros de la formación, de acuerdo a los documentos que sean añadidos o revisados con este procedimiento.
- **Representante legal:** Elaborará documentos de conformidad con el presente y es el encargado responsable para su visto bueno y/o aprobación.
- **Personal de la planta:** responsable en revisar y aprobar todos los cambios y revisiones a los documentos comprendidos en el ámbito de aplicación.

## 4.DEFINICIONES

- **Control de documentos:** El control de los documentos (apartado 4.2.3. de norma ISO 9001:2008) es un requisito que establece las bases para elaborar, mantener y actualizar el soporte documental de los sistemas de gestión de la calidad.
- **Documentación:** Garantiza la existencia de evidencia documentada, trazabilidad y registros que permita a llevar a cabo una inspección y concluir si se está cumpliendo o no con las BPM.
- **Instructivos (I):** Son documentos escritos en el cual se presentan instrucciones de manera ordenada, lógica y secuencial.
- **Procedimientos (P):** Conjunto de especificaciones, relaciones, responsabilidades, controles y ordenamiento de las actividades y tareas requeridas para cumplir con el proceso dentro de la planta procesadora.

	<b>INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>CÓDIGO:</b> I-DOC-001 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 2 de 4
---	--	--

- **Registro (R):** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades ejecutadas, puede ser en medio físico o magnético.
- **Especificaciones técnicas (E):** Son los documentos en los cuales se definen las normas, exigencias y procedimientos a ser empleados y aplicados en la obtención del producto.

## 5.FRECUENCIA

Aplicado cuando se produzca, utilice o verifique un documento.

## 6.PROCEDIMIENTO

### 6.1. Elaboración, revisión, verificación y aprobación de los documentos.

Cada vez que se cambie o revise un documento, se debe llevar un registro del cambio ejecutado y la nueva versión debe ser aprobada por todas las personas responsables antes de su uso.


### 6.2. Distribución y control de documentos

El técnico responsable dentro de la planta, debe revisar y aprobar todos los documentos, procedimientos de trabajo, formularios y políticas relacionadas con el cumplimiento de BPM e incluidos en el alcance de este documento.

### 6.3. Formato de los documentos

#### 6.3.1. Encabezado

- Sello de la Planta
- Tema del documento
- Código de identificación
- Número de páginas

	<b>INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>CÓDIGO:</b> I-DOC-001 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 3 de 4
---	--	--

### 6.3.2. Nomenclatura para los códigos de identificación

Tipo de documento:

Tipo de documento	Letra codificadora
Procedimiento	P
Registro	R
Instructivo	I
Especificaciones	E

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

Área a la que corresponde:

Área	Letra codificadora
Aseguramiento de la calidad	AC
Mantenimiento	M
Producción	P

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)


Subárea a la que corresponde:

Subárea	Número de codificador
Limpieza y desinfección	LD
Control de plagas	CP
Control de calidad	CC
Mantenimiento de planta	MP
Operaciones de producción	OP

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

### 6.3.3. Todo documento deberá reflejar de la siguiente información:

- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Definiciones
- Frecuencia

	<p><b>INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> I-DOC-001 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 4 de 4</p>
---	---	---

- Procedimiento
- Registros

## **7.REGISTRO**

- **RACLD01** Registro de limpieza y desinfección
- **RACCC01** Registro de Recepción de materia prima
- **PACLD01** Procedimiento de limpieza y desinfección
- **EACCC01** Especificaciones de materia prima
- **IACLD01** Instructivos de limpieza de área de producción

	<b>POE LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b>	<b>CÓDIGO:</b> I-DOC-001 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 1 de 2
---	--	--

**a) RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA**

**PACCC01** Procedimiento de recepción de materia prima.

**RACCC01** Registro de recepción de materia prima

**b) OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

**RPOP02** Registro de elaboración de leche pasteurizada y homogenizada.

**RPOP03** Registro de elaboración de queso fresco.

**RPOP04** Registro de elaboración de yogurt semidescremado.

**c) ETIQUETADO, ENVASADO Y EMPAQUETADO**

**PPOP02** Procedimiento de etiquetado, envasado y empaquetado

**RACOP05** Registro de despacho de producto empacado

**RPOP06** Registro de control de etiquetas

**RPOP07** Registro de control de envases

**d) ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO**

**PPOP04** Procedimiento de almacenamiento de producto terminado

**RPOP08** Registro de almacenamiento de producto terminado

**e) CONTROL DE CALIDAD**

**EACCC01** Especificaciones de materia prima

**EACCC02** Especificaciones de queso fresco

**EACCC03** Especificaciones de Yogur semidescremado

**EACCC04** Especificaciones de leche pasteurizada y homogenizada

**f) MANEJO DE EQUIPOS PARA LA ELABORACIÓN**

**PMMP04** Procedimiento de manejo de maquinaria

**RMMP07** Registro de manejo de maquinaria

**g) MANTENIMIENTO DE EQUIPOS**

**PMMP08** Programa anual de calibración de equipos e instrumentos 2022

	<b>POE LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b>	<b>CÓDIGO:</b> I-DOC-001 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 2 de 2
---	--	--

#### **h) CAPACITACIÓN**

**RCAC01** Registro del contenido temático de las capacitaciones impartidas

**RCAC02** Registro de control de asistencia de las capacitaciones

**RCAC03** Registro de aprobación de la capacitación

#### **i) LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS**

**IACLD01** Instructivo de limpieza del área de producción

**RACLD01** Registro de limpieza de área de producción

**IACLD02** Instructivos de limpieza de área de recepción de materia prima

**RACLD02** Registro limpieza del área de recepción de materia prima

**IACLD03** Instructivo de limpieza de la línea de leche pasteurizada y homogenizada

**RACLD03** Registro de limpieza de la línea de leche pasteurizada y homogenizada

**IACLD 04** Instructivo de limpieza de la línea de producción de queso

**RACLD04** Registro de limpieza de la línea de producción de queso

**IACLD05** Instructivo de limpieza de la línea de yogurt semidescremado

**RACLD05** Registro de limpieza de la línea de yogurt semidescremado

**IACLD06** Instructivo de limpieza de baños y vestidores

**RACLD06** Registro de limpieza de baños y vestidores

**IACLD07** Instructivos de limpieza de exteriores

**RACLD07** Registro de limpieza de exteriores

**IACLD08** Instructivo limpieza de bodega de insumos y materiales de empaque

**RACLD08** Registro de limpieza de bodega de insumos y material de empaque

**IACLD09** Instructivos de limpieza la cisterna de agua potable

**RACLD09** Registro de limpieza de la cisterna de agua potable

#### **j) RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE LOS DESECHOS SÓLIDOS**

**RACLD10** Registro de manejo de desechos

Anexo 1 Registro de control de documentos vigentes

<i>La Esencia</i>		POE REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS VIGENTES		CÓDIGO: FECHA: diciembre 2021 Pág. 1 de 1	
Código del documento	Nombre del documento	Fecha de elaboración	Fecha de revisión	N.- de copias controladas	Observaciones
<b>Aprobado por: REPRESENTANTE LEGAL</b>			<b>Revisado por. TÉCNICO RESPONSABLE</b>		
_____			_____		
<b>Firma</b>			<b>Firma</b>		

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

## Anexo 2 Registro de control de documentos vigentes

<i><b>La Esencia</b></i>		<b>POE REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS VIGENTES</b>		<b>CÓDIGO: FECHA: diciembre 2021 Pág. 1 de 1</b>	
<b>Código del documento</b>	<b>Nombre del documento</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de eliminación</b>	<b>Responsable de eliminación</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Aprobado por: REPRESENTANTE LEGAL</b>			<b>Revisado por. TÉCNICO RESPONSABLE</b>		
_____			_____		
<b>Firma</b>			<b>Firma</b>		

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)



## RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

Revisión N°00	Fecha de emisión: 04/12/2021	
<b>Elaborado por:</b> Yoselin Villacrés		..... <b>Firma</b>
<b>Revisado por:</b> Ing. Norma Sisa	<b>Cargo:</b> Representante Técnico	..... <b>Firma:</b>
<b>Aprobado por:</b> Sr. Marcelo Villacrés	<b>Cargo:</b> Representante legal	..... <b>Firma:</b>

	<b>POE LISTA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACCC01 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 1 de 2
---	---	--

## 1.OBJETIVOS

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 Lácteos La Esencia.

## 2.ALCANCE

Abarca todas las materias primas empleadas y obtenidas en el proceso de elaboración.

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 Lácteos La Esencia.

## 3.RESPONSABILIDAD

Jefe de control de calidad:

## 4. DEFINICIONES

- **Almacenamiento:** Lugar acondicionado para guardar los diferentes tipos materias primas, manejados a través de un inventario.
- **Elaboración:** Preparación de un producto que se hace transformando materias en sucesivos procesos.
- **Lote:** Es el conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias adecuadas.
- **Materia prima:** Elementos obtenidos directamente de la naturaleza, los mismos que se utilizarán como material para elaborar un producto.

	<p><b>POE LISTA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b></p>	<p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b></p> <p><b>CÓDIGO:</b> PACCC01  <b>FECHA:</b> diciembre 2021  <b>Pág.</b> 2 de 2</p>
---	--	---

## 5.PROCEDIMIENTO

- Las materias primas serán manipuladas de acuerdo con el manual de BPM en el transcurso de la cadena productiva.
- Se rechazará toda materia prima que no cumpla con las características presente su aspecto físico (olor, color, aspecto).
- La persona a cargo del procedimiento debe seguir según lo establecido en el manual.
- En la hoja de registro de recepción registrar las características de los insumos recibidos.
- Registrar los movimientos del producto almacenado dentro de la planta.

## 6.REGISTRO

**RACCC01** Registro de recepción de materia prima.


Anexo 3 Registro de recepción de materia prima

<b><i>La Esencia</i></b>			<b>REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>										<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>										
													<b>CÓDIGO: RACCC01</b>										
FECHA:	PROVEEDOR	VOLUMEN (lt)	VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA DEL TRANSPORTE	PARÁMETROS ORGANOLEPTICOS			(Hidroxido de sodio 0.1.N) LO TE:			(Fenolftalein a 2%) LO TE:			PESO (g/cc) / TEMPERATURA (°C)						DENSIDAD RELATIVA (g/cc)	REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES	ACCIÓN CORRECTIVA
							ACIDEZ (°DORNIC)																
				COLOR	OLOR	ASPECTO	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M1	M2	M3	M4	M5	M6					
<b>PARÁMETROS DE CONTROL</b>				COLOR: CARACTERÍSTICO (blanco opalescenteo ligeramente amarillo)			OLOR: CARACTERÍSTICO (Suave lácteo característico, libre de olores extraños)			ASPECTO: CARACTERÍSTICO (Debe ser homogéneo, libre de materiales extraños)													
				DENSIDAD RELATIVA: min. 1.029 máx. 1.033 a 15 °C			ACIDEZ (°DORNIC) min.13 máx. 16									DENSIDAD RELATIVA: min. 1.028 máx. 1.032 a 20°C							



## OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Revisión N°00	Fecha de emisión: 08/12/2021	
<b>Elaborado por:</b> Yoselin Villacrés		..... <b>Firma</b>
<b>Revisado por:</b> Ing. Norma Sisa	<b>Cargo:</b> Representante Técnico	..... <b>Firma:</b>
<b>Aprobado por:</b> Sr. Marcelo Villacrés	<b>Cargo:</b> Representante legal	..... <b>Firma:</b>

	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACCC01 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 1 de 16
---	--	---

### 1.OBJETIVO

Especificar los distintos procedimientos realizados para la producción de leche pasteurizada y homogenizada.

### 2.ALCANCE


Administrado a la línea de producción leche pasteurizada y homogenizada.

### 3.RESPONSABLES

El personal de Producción, será responsable de regular, controlar e informar sobre los registros del proceso de elaboración utilizado.


### 4.DEFINICIONES

- **Estándares:** Sirve de patrón, modelo o punto de referencia para medir o valorar cosas de la misma especie.
- **Leche cruda:** Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C).
- **Leche:** Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo.

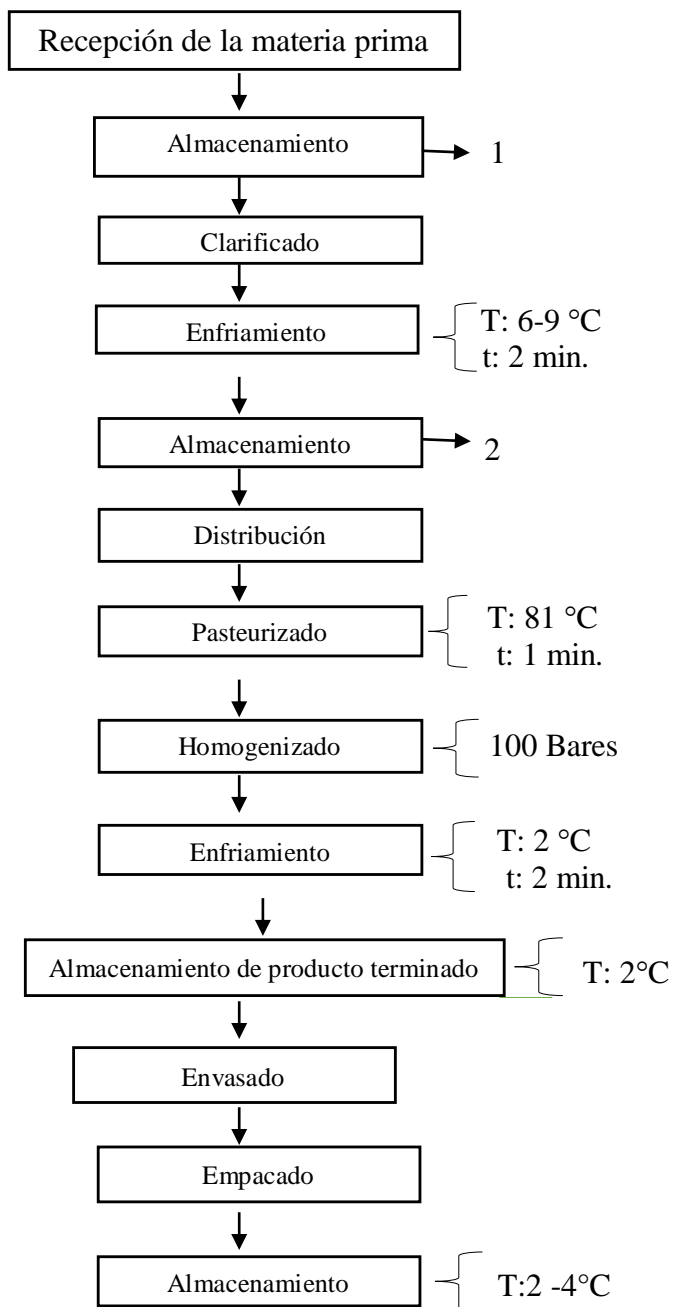
	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACC01 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 2 de 16
---	--	--


## 5.PROCEDIMIENTO

- Se realizará análisis como acidez titulable, peso, temperatura y parámetros organolépticos en toda la materia prima que ingresa a la empresa.
- El proveedor será identificado con nombre, apellido, el volumen de materia prima que entrega a la empresa, muestras M1, M2, M3 y así sucesivamente las muestras que presente el proveedor.
- Se garantizará la seguridad higiénico-sanitaria de la materia prima que ingrese a la producción y del producto final.
- Se mantendrá un control del producto durante todas las etapas de la cadena productiva mediante los registros.

	<p><b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b></p>	<p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b></p> <p><b>CÓDIGO:</b> PACC01  <b>FECHA:</b> diciembre 2021  <b>Pág.</b> 3 de 16</p>
---	---	---

**DIAGRAMA DE FLUJO DE LECHE PASTEURIZADA Y HOMOGENIZADA**



	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACC01 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 4 de 16
---	------------------------------------	--

## PROCESO DE ELABORACIÓN

### 1.Recepción de materia prima

Se aceptará la leche que cumpla con las especificaciones de calidad (análisis sensoriales y fisicoquímicos)

### 2.Primer almacenamiento de materia prima

Se realiza después que el producto haya sido aceptado por el recepcionista pasando la materia prima al tanque de primer almacenamiento

### 3.Clarificado

En este proceso se realiza una limpieza de la leche separando los sólidos no lácteos así mejorando la calidad de la leche.

### 4.Enfriamiento

Se disminuye la temperatura de la leche a 6-9°C.

### 5.Segundo almacenamiento

Es el Silo al cual llega la leche después de haber cumplido con varios procesos.

### 6.Distribución


Se distribuye la materia prima para la línea de queso, yogurt semidescremado y leche pasteurizada y homogenizada.

### 7.Pasteurizado

Consiste en elevar la temperatura a 81°C durante 1 min y enfriarla después a 4°.

### 8.Homogenizado

Es un proceso que permite pulverizar las partículas del fluido y obtener una emulsión estable y homogéneo del producto.

	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACC01 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 5 de 16
---	------------------------------------	--

### **9.Enfriamiento**

La temperatura de la leche es reducida a 2°C.

### **10.Almacenamiento de producto terminado**

La leche ingresa a un silo a 2°C.

### **11.Envasado**

La leche es enfundada y sellada con la respectiva supervisión para evitar inconvenientes en el producto final.

### **12.Empacado**

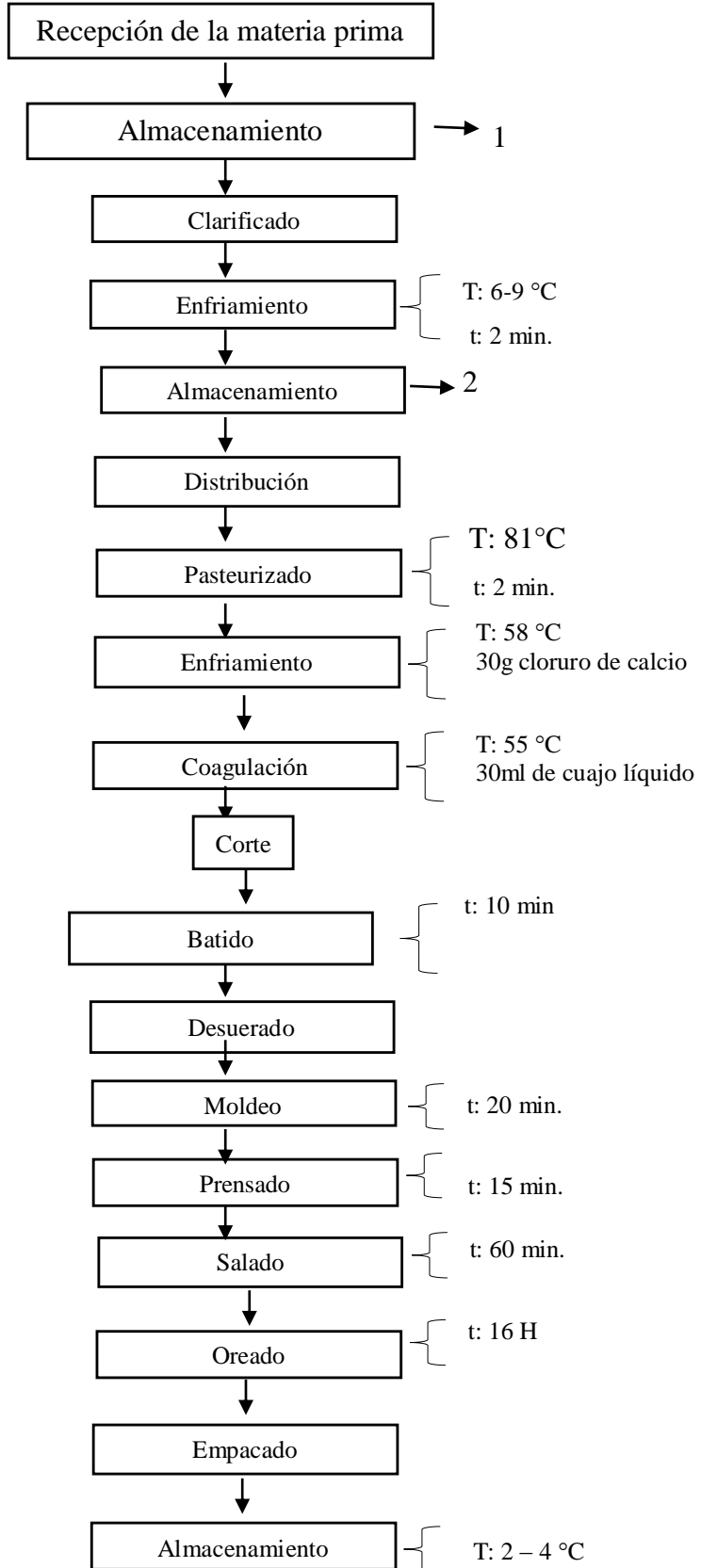
El producto terminado es empacado en fundas de polietileno de baja densidad.


### **13.Almacenamiento**

El producto empacado es almacenado en el cuarto frío a una temperatura de 2-4 °C.

	<p><b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b></p>	<p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b></p> <p><b>CÓDIGO:</b> PACOP02  <b>FECHA:</b> diciembre 2021  <b>Pág.</b> 6 de 16</p>
---	---	--

**DIAGRAMA DE FLUJO DE QUESO**



	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACOP02 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 8 de 16
---	------------------------------------	---

## PROCESO DE ELABORACIÓN

### 1.Recepción de materia prima

Se realiza controlando los parámetros de calidad según la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 9:2008 (densidad, acidez, color, olor, aspecto).

### 2.Primer almacenamiento de materia prima

Se realiza después que el producto haya sido aceptado por el recepcionista pasando la materia prima al tanque de primer almacenamiento

### 3.Clarificado

En este proceso se realiza una limpieza de la leche separando los sólidos no lácteos así mejorando la calidad de la leche.

### 4.Enfriamiento

Se disminuye la temperatura de la leche a 6-9°C.

### 5.Segundo almacenamiento

Es el silo al cual llega la leche después de haber cumplido con varios procesos.

### 6.Distribución


Se distribuye la materia prima para la línea de queso, yogurt semidescremado y leche pasteurizada y homogenizada.

### 7.Pasteurizado

Consiste en elevar la temperatura a 81°C durante 1 min y enfriarla después a 4°.

### 8.Enfriamiento:

La leche se procede a enfriar a una temperatura de 58° °C para añadir 30 g cloruro de calcio y se continua con el enfriamiento.

	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>CÓDIGO:</b> PACOP02 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 9 de 16
---	------------------------------------	---

### **9.Coagulación:**

Añadimos 30 ml de cuajo líquido a una temperatura de 55 °C por una parada de 600 litros de leche luego se realiza una ligera agitación para dejarlo en reposo por 20 minutos.

### **10.Corte**

Se realiza utilizando una lira de acero inoxidable con finas tiras nylon este proceso se realiza suavemente para evitar dañar la cuajada.

### **11.Batido:**

Utilizamos un remo de acero inoxidable batiendo suavemente para lograr la maduración de la cuajada evitando realizar movimientos bruscos.

### **12.Desuerado**

Se utiliza un cernidero plástico y una manguera para succionar el suero de la marmita.

### **13.Batido**

Se realiza con el remo para madurar la cuajada y proceder al moldeo.

### **14.Moldeo**

Colocar el queso en una tela lienzo para luego introducirlo en el molde este proceso tarda 20 minutos.

### **15.Prensado**


En la prensa se coloca tacos encima de cada queso, luego de esto colocamos planchas de acero inoxidable para prensar y que se expulse el suero logrando una consistencia dura este proceso se tarda 15 minutos,

### **16.Salado**

Se colocan los quesos en pozas con sal por una hora, la sal debe cumplir con un parámetro de 27°Braumer.

### **17.Oreado**

Este proceso dura 16 horas a una temperatura de 12°C.

	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACOP02 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 10 de 16
---	--	--

### **18. Empacado**

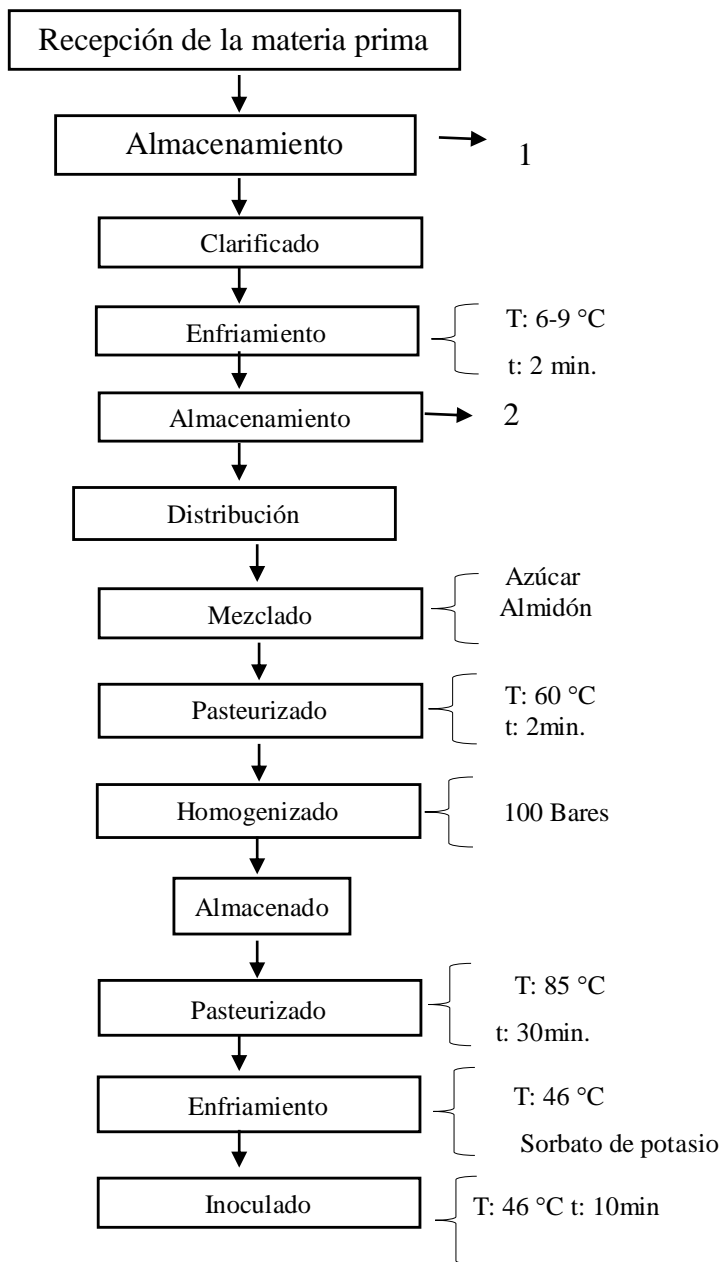
Se realiza en fundas de Polietileno de baja densidad colocando una cinta adhesiva para evitar que ingrese bacterias al producto terminado.


### **19. Almacenamiento**

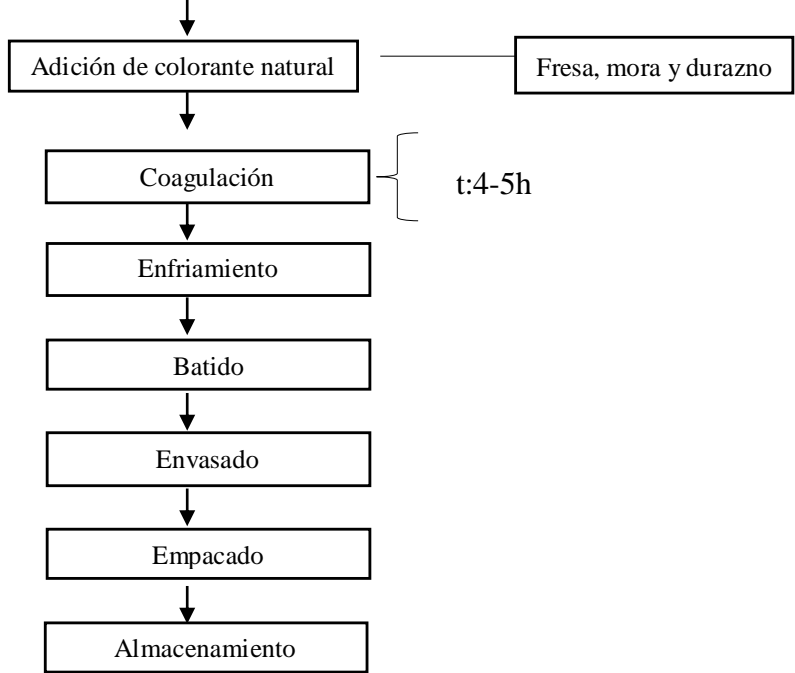
El producto empacado se coloca en gavetas para luego ingresar al cuarto frío, se va a mantener a una temperatura de 2-4°C.


	<p><b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b></p>	<p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b></p> <p><b>CÓDIGO:</b> PACOP02  <b>FECHA:</b> diciembre 2021  <b>Pág.</b> 11 de 16</p>
---	---	---

**DIAGRAMA DE FLUJO DE YOGURT SEMIDESCREMADO SABOR A (FRESA, DURAZNO Y MORA).**



	<p><b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b></p>	<p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b></p> <p><b>CÓDIGO:</b> PACOP02  <b>FECHA:</b> diciembre 2021  <b>Pág.</b> 12 de 16</p>
---	---	---



	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACOP02 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 13 de 16
---	------------------------------------	--

## PROCESO DE ELABORACIÓN

### 1.Recepción de materia prima

Se realiza controlando los parámetros de calidad según la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 9:2008 (densidad, acidez, color, olor, aspecto).

### 2.Primer almacenamiento de materia prima

Se realiza después que el producto haya sido aceptado por el recepcionista pasando la materia prima al tanque de primer almacenamiento.

### 3.Clarificado

En este proceso se realiza una limpieza de la leche separando los sólidos no lácteos así mejorando la calidad de la leche.

### 4.Enfriamiento

Se realiza en un enfriador de placas cumpliendo con una temperatura óptima de Temperatura: 6- 9° C con un tiempo de retención de 2 minutos.

### 5. Segundo almacenamiento

Se distribuye en las marmitas para las diferentes áreas de producción.

### 6.Distribución

Se realiza después del enfriamiento posteriormente se distribuye a los tanques.

### 7.Mezclado


Se mezcla el azúcar y almidón de acuerdo a la formulación existente en la empresa.

### 8.Pasteurizado

Este proceso se realiza a una temperatura de 60°C con un tiempo de retención de 2 minutos.

### 9.Homogenizado

Se realiza con una presión de 100 bares.

	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACOP02 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 14 de 16
---	--	--

### **10.Almacenado**

En esta etapa del proceso se almacena el producto hasta que llegue a una cantidad óptima para luego ser succionado con una bomba y posteriormente distribuido hasta las yoguteras.

### **11.Pasteurizado**

Se calienta la leche a una temperatura de 85°C con una retención de 30 minutos manteniendo a esta temperatura en el lapso de este tiempo.

### **12.Enfriamiento**

Este proceso se realiza a una temperatura de 46°C y colocamos sorbato de potasio de acuerdo a la formulación que tiene la empresa.

### **13.Inoculado**

Se enfría a una temperatura de 46°C y se añade fermento láctico realizando un batido de 10 minutos.

### **14.Adición de colorante natural**

A 46°C se añade colorante natural

### **15.Coagulación**


Tiene un reposo de 4-5 horas para lograr las características organolépticas óptimas de acuerdo a lo Norma Técnica NTE INEN 2395:2011

### **16.Enfriamiento**

En este proceso la temperatura debe ser de 8°C a 12°C siendo una temperatura óptima para dar paso a los siguientes procesos.

### **17.Batido**

Se añade sabor de fresa de acuerdo a las especificaciones técnicas del proveedor de insumos, colocando la cantidad de fruta de acuerdo a la formulación de la empresa.

	<b>POE PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PACOP02 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 15 de 16
---	--	--

### **18. Envasado**

El material de empaque que se utiliza para el envasado es botella de polietileno de alta densidad con tapa de resina de polietileno de baja densidad cada envase debe estar identificado lote y etiqueta.

### **19. Empacado:**

Se realiza en bolsas plásticas debidamente identificadas con códigos para luego ser colocadas en palets limpios.

### **20. Almacenamiento**

Se almacena en el cuarto frío con una temperatura de 2-4°C manteniendo las condiciones óptimas para almacenamiento.

## **6. REGISTROS**

**RPOP02** Registro de elaboración de leche pasteurizada y homogenizada

**RPOP03** Registro de elaboración de queso fresco

**RPOP04** Registro de elaboración de yogurt semidescremado










**ETIQUETADO, ENVASADO Y EMPAQUETADO**

Revisión N°00	Fecha de emisión: 11/12/2021	
<p><b>Elaborado por:</b> Yoselin Villacrés</p>		<p>..... <b>Firma</b></p>
<p><b>Revisado por:</b> Ing. Norma Sisa</p>	<p><b>Cargo:</b> Representante Técnico</p>	<p>..... <b>Firma:</b></p>
<p><b>Aprobado por:</b> Sr. Marcelo Villacrés</p>	<p><b>Cargo:</b> Representante legal</p>	<p>..... <b>Firma:</b></p>

	<b>POE PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO, ENVASADO Y EMPACADO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PPOP02 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 1 de 2
---	---	---

### 1.OBJETIVO

Realizar el envasado, etiquetado y empaquetado de todos los productos conforme a lo establecido en las normas técnicas y reglamentos vigentes.

### 2.ALCANCE


Aplicado a la elaboración de productos lácteos.

### 3.RESPONSABLE

El operario supervisará y verificará el correcto procedimiento.

### 4.DEFINICIONES

- **Empaque:** Es un tipo de envoltorio cuya función principal es agrupar varias unidades de un mismo producto en una misma unidad (paquete), con el fin de facilitar su entrega al consumidor.
- **Envase:** Puede estar fabricado por varios materiales, sirve para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías en cualquier fase de su proceso productivo (distribución, venta).
- **Etiqueta:** Rótulo que se coloca en los productos para indicar su composición nutricional, marca, clasificación, precio, u otro tipo de información.

	<b>POE PROCEDIMIENTO DE ETIQUETADO, ENVASADO Y EMPACADO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PPOP02 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 2 de 2
---	---	---

## 5.PROCEDIMIENTO

- El envasado se hará en condiciones higiénicas satisfactorias.
- Los materiales empleados en el envasado no podrán alterar las características sensoriales de los alimentos, no contendrán sustancias nocivas para la salud y tendrán la resistencia necesaria.
- No podrán ser reutilizados.
- El material de envasado que no se esté usando debe almacenarse en una zona protegida y alejada del área de producción.
- La etiqueta no podrá atribuir al producto efectos o propiedades que no posea
- La etiqueta del producto envasado contendrá las siguientes indicaciones:
  - Nombre del alimento.
  - Lista de ingredientes.
  - Identificación de la Empresa.
  - Fecha de fabricación y caducidad.
  - Condiciones de conservación.
  - Peso Neto.
  - Lote.
  - País de origen.
  - Semáforo nutricional

## 6.REGISTRO

**RACOP05** Registro de despacho de producto empacado

**RPOP06** Registro de control de etiquetas

**RPOP07** Registro de control de envases










**ALMACENAMIENTO**

<b>Revisión N°00</b>	<b>Fecha de emisión: 15/12/2021</b>	
<b>Elaborado por:</b> Yoselin Villacrés		..... <b>Firma</b>
<b>Revisado por:</b> Ing. Norma Sisa	<b>Cargo:</b> Representante Técnico	..... <b>Firma:</b>
<b>Aprobado por:</b> Sr. Marcelo Villacrés	<b>Cargo:</b> Representante legal	..... <b>Firma:</b>

	<b>POE PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PPOP04 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 1 de 2
---	--	---

### 1.OBJETIVO

Las bodegas de almacenamiento de producto terminado deben mantenerse en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas para evitar contaminación en los alimentos previamente envasados y empaquetados.

### 2.ALCANCE

Comprende el área de bodegas de almacenamiento de producto terminado.

### 3.RESPONSABLE


Representante técnico, legal y personal de la planta.

### 4.DEFINICIONES

- **Almacenamiento:** a esta área llega el producto terminado después que ha terminado la fase de producción y que están listo para su venta.
- **Número de lote:** es el conjunto de denominaciones que pueden ser de forma numérica o alfabética, confiere la trazabilidad a productos idénticos que comparten determinadas características de producción, unidades producidas, fecha y código de identificación.
- **Producto terminado:** tras haber cumplido con el proceso de producción es el resultado final de fabricación siendo así un producto listo para ser entregado al consumidor final.

### 5.PROCEDIMIENTO

- Mantener la bodega de almacenamiento limpia, desinfectada, seca ordenada para evitar la proliferación de insectos y roedores.
- El producto terminado se ordenada en pallets de acuerdo a la producción diaria con separaciones entre piso y pared.

	<b>POE PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>CÓDIGO: PPOP04</b> <b>FECHA: diciembre 2021</b> <b>Pág. 2 de 2</b>
---	--	---

- Los lugares destinados al almacenamiento de producto terminado no podrán albergar productos ajenos o diferentes a los alimentos elaborados en la planta.
- Inspeccionar los alimentos procesados utilizando la regla PEPS (Primero en Entrar, Primero en salir).
- Es importante llevar un registro de ingresos y salidas de los productos identificando el lote y lugar de destino.
- El encargado de la bodega debe verificar las condiciones de temperatura de almacenamiento y del transporte de los productos durante la carga y descarga.

## **6.REGISTRO**

**RPOP08** Registro de almacenamiento de producto terminado





**CONTROL DE CALIDAD**

<b>Revisión N°00</b>	<b>Fecha de emisión: 18/12/2021</b>	
<p><b>Elaborado por:</b> Yoselin Villacrés</p>		<p>..... <b>Firma</b></p>
<p><b>Revisado por:</b> Ing. Norma Sisa</p>	<p><b>Cargo:</b> Representante Técnico</p>	<p>..... <b>Firma:</b></p>
<p><b>Aprobado por:</b> Sr. Marcelo Villacrés</p>	<p><b>Cargo:</b> Representante legal</p>	<p>..... <b>Firma:</b></p>

	<b>POE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PPOP04 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 1 de 2
---	--	---

### 1.OBJETIVO

Anotar los mecanismos, acciones y herramientas para localizar errores.

### 2.ALCANCE

Aplicado a la producción de productos lácteos.

### 3.RESPONSABLES

El operario encargado y supervisor.

### 4.DEFINICIONES

- **Control de calidad:** Es una forma de verificar el estándar de un producto o servicio durante su proceso de elaboración y sirve para reducir la probabilidad de insertar productos con fallas en el mercado
- **Especificaciones:** Documento que establece los requisitos con los que un producto debe estar conforme.

### 5.PROCEDIMIENTO

- Se tomarán muestras aleatorias de productos terminados para verificar la calidad.
- Se determinarán las características físicas y químicas del producto terminado sean aceptables.
- Solo se permite la salida de productos que cumplan con las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante para su consumo.
- La calidad del producto final será documentada y registrada.
- El producto que no cumple con las especificaciones de calidad establecida por la normativa vigente, será rechazado.

	<b>POE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>CÓDIGO: PPOP04</b> <b>FECHA: diciembre 2021</b> <b>Pág. 2 de 2</b>
---	--	---


## 7.REGISTRO

**EACCC01** Especificaciones de materia prima

**EACCC02** Especificaciones de queso fresco

**EACCC03** Especificaciones de Yogur semidescremado

**EACCC04** Especificaciones de leche pasteurizada y homogenizada


	<b>ESPECIFICACIONES DE LA LECHE CRUDA</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>
		<b>CÓDIGO: PROC.LD.02</b>

### Materia prima

Densidad Relativa (20 ° C)	1,028 - 1,032
Materia Grasa (%fracción de masa)	Min 3,0
Acidez Titulable como Ácido Láctico (%fracción de masa)	0,13 - 0,17
Sólidos Totales (%fracción de masa)	Min 11,2
Sólidos No Grasos (%fracción de masa)	Min 8,2
Cenizas (%fracción de masa)	Min 0,65
Punto de Congelación ( ° C)	-0,536 -0,512
Proteínas (%fracción de masa)	Min 2,9
Ensayo de la Reductasa (horas)	Min 3
Reacción de Estabilidad Proteica	Negativo
Presencia de Conservantes	Negativo

Contaminantes: El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la siguiente tabla


Contaminante	Límite Máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	AOAC - 972.25
Aflatoxina M1, mg/kh	0,5	AOAC - 980.21

	<b>ESPECIFICACIONES DE LA LECHE CRUDA</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>
		<b>CÓDIGO: EACCC01</b>

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos REP, UFC/cm <sup>3</sup> .	1,5x10 <sup>6</sup>	NTE INEN 1529:-5
Recuento de células somáticas de células somáticas/cm <sup>3</sup>	7,0x10 <sup>5</sup>	NTE INEN 1529:-5

### **Almacenamiento y transporte**

Enfriar la leche a 4 °C, dentro de las dos primeras horas después del ordeño. En los casos en que se utiliza el sistema de tanque de expansión, la temperatura de la leche mezclada no debe pasar 10 °C, llegando al máximo de 4 °C en una hora. Sobre el aspecto de calidad de la leche, las ventajas de los centros de acopio son evidentes porque, garantizan el almacenamiento y transporte de la leche fría (4 °C). En camiones con tanques de acero inoxidable con un mínimo de manipulación.

	<b>ESPECIFICACIONES DEL QUESO FRESCO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>
		<b>CÓDIGO: EACCC02</b>

### QUESO FRESCO

**TABLA 1:** Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados


Requisito	n	m	M	C	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	$2 \times 10^2$	$10^3$	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	$10^2$	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes/25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

Los quesos frescos no madurados deben mantenerse en cadena de frío durante el almacenamiento, distribución y comercialización a una temperatura de 2- 4 °C y su transporte debe ser realizado en condiciones idóneas que garanticen el mantenimiento del producto.

#### **Envasado y embalado**

Los envases frescos no madurados deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que se aseguren la adecuada conservación y calidad de producto.

El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

	<b>ESPECIFICACIONES DEL YOGURT</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>
		<b>CÓDIGO: EACCC03</b>

### YOGURT

**TABLA 1:** Especificaciones de leche fermentada.

REQUISITOS	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA	
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %
Contenido de grasa	2,5	---	1,0	<2,5	---	<1,0
Proteína, % m/m En yogur, kéfir, kumis, leche cultivada	2,7	--	2,7	--	2,7	--
Alcohol etílico, % m/v En kéfir suave En kéfir fuerte Kumis	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---	0,5 -- 0,5	1,5 3,0 ---
Presencia de adulterantes <sup>1)</sup> Grasa Vegetal Suero de Leche	Negativo  Negativo Negativo		Negativo  Negativo Negativo		Negativo  Negativo Negativo	

1) Adulterantes: Harina y almidones (excepto los almidones modificados) soluciones salinas, suero de leche, grasas vegetales.

**TABLA 2:** Cantidad de microorganismos específicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación.

PRODUCTO	Yogur, kumis, kéfir, leche cultivada, leches fermentadas con ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	Kéfir y kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	$10^7$ UFC/g	
Bacterias probióticas	$10^7$ UFC/g	
Levaduras		$10^4$ UFC/g

	<b>ESPECIFICACIONES DEL YOGURT</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>
		<b>CÓDIGO: EACCC03</b>

### Requisitos microbiológicos

Al análisis microbiológico correspondiente las leches fermentadas deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas. Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos.

**TABLA 3:** Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación.


Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de E. coli, UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

### ENVASADO Y EMBALADO

Las leches fermentadas deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

Las leches fermentadas deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

	<b>ESPECIFICACIONES DE LA LECHE PASTEURIZADA</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>
		<b>CÓDIGO: EACCC04</b>

### LECHE PASTEURIZADA

**TABLA 1:** Requisitos físicos y químicos de la leche pasteurizada

REQUISITOS	UNIDAD	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA		MÉTODO DE ENSAYO
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	
Densidad Relativa a 15°C a 20°C	-	1,029	1,033	1,030	1,033	1,031	1,036	NTE INEN 11
	-	1,028	1,032	1,029	1,032	1,030	1,035	
Contenido de grasa	% (fracción de masa)	3,0	-	□ 1,0	< 3,0	-	< 1,0	NTE INEN 12
Acidez titulable, expresada como ácido Láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,18	0,13	0,18	0,13	0,18	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,30	-	8,80	-	8,30	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,30	-	8,20	-	8,20	-	*
Ceniza	% (fracción de masa)	0,65	0,80	0,70	0,80	0,70	0,80	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico)**	□ C °H	- 0,536 - 0,555	-0,512 -0,530	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	2,9	-	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de fosfatasa	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 19
Ensayo de Peroxido sa	-	Positivo		Positivo		Positivo		NTE INEN 2334

Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Grasa Vegetal	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 2401
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS <sup>5</sup>	ug/l	-	LMR, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MLR 2	-	LMR, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MLR 2	-	LMR, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MLR 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6</sup>
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen							NTE INEN 1500
Cuando el producto haya sido reducido en su contenido de lactosa								
Lactosa en el producto parcialmente deslactosado	% (fracción de masa)	-	1,4	--	1,4	--	1,4	AOAC 984.15.15 Edc. Vol. 2
Lactosa en el producto bajo en lactosa	% (fracción de masa)	-	0,7	--	0,7	--	0,7	AOAC 984.15.15 Edc. Vol. 2
<p>* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa</p> <p>** <math>C = H \cdot f</math>, donde: <math>f = 0,9656</math></p> <p>1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.</p> <p>2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.</p> <p>3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.</p>								

- 4) “Fracción de masa de B, WB: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación “% (m/m)” no deberá usarse”.
- 5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.
- 6) Establecido por el comité del codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

### Requisitos microbiológicos para leche pasteurizada

Requisitos	n	M	M	c	Método de ensayo
Recuento de microorganismos mesófilos, UFC/cm <sup>3</sup>	5	30000	50000	1	NTE INEN 1 529-5
Recuento de coliformes, UFC/cm <sup>3</sup>	5	< 1	10	1	AOAC 991.14
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	0	-	0	ISO 11290-1
Detección de <i>Salmonella</i> /25 g	5	0	-	-	NTE INEN 1529-15
Recuento de <i>Escherichia coli</i> , UFC/g	5	<10	-	0	AOAC 991.14

### ENVASADO

La leche pasteurizada debe ser envasada y comercializada en recipientes de material aprobado por la autoridad sanitaria competente, estar provistos de cierres herméticos e inviolables, limpios, libres de desperfectos, garantizar la completa protección de su contenido de agentes externos y no alterar las características organolépticas y físico-químicas del producto.



### MANEJO DE MAQUINARIA

Revisión N°00	Fecha de emisión: 22/12/2021	
<p><b>Elaborado por:</b> Yoselin Villacrés</p>		<p>..... <b>Firma</b></p>
<p><b>Revisado por:</b> Ing. Norma Sisa</p>	<p><b>Cargo:</b> Representante Técnico</p>	<p>..... <b>Firma:</b></p>
<p><b>Aprobado por:</b> Sr. Marcelo Villacrés</p>	<p><b>Cargo:</b> Representante legal</p>	<p>..... <b>Firma:</b></p>

	<b>POE PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE MAQUINARIA</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO:</b> PMMP04 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 1 de 2
---	--	---

## 1.OBJETIVOS

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

## 2.ALCANCE

Aplicado a los procedimientos para el manejo adecuado de maquinaria.

## 3.RESPONSABILIDAD

- **Representante legal:** Es el encargado de hacer cumplir con el procedimiento descrito.
- **Operador de maquinaria:** El responsable de esta actividad es el operario encargado y/o supervisor

## 4.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.
- **Especificaciones:** Documento que establece los requisitos con los que un producto debe estar conforme para dar cumplimiento a las BPM.

## 5.PROCEDIMIENTO

### Equipos

Homogeneizador	Pasteurizador	Envasadora	Caldero
----------------	---------------	------------	---------

Verificar que el equipo se encuentre conectado con una carga de 220 voltios.

	<p><b>POE PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE MAQUINARIA</b></p>	<p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b></p> <p><b>CÓDIGO:</b> PMMP04 <b>FECHA:</b> diciembre 2021 <b>Pág.</b> 2 de 2</p>
---	---	--

Verificas que los equipos estén conectados correctamente a las fuentes de aire, agua y que tengan una correcta lubricación en el caso que lo requieran.

Encender el equipo en (ON).

Lavado correcto de la maquinaria.

Apagar el equipo (OFF)

## **6.REGISTRO**


**RMMP07** Registro de manejo de maquinaria





## CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

<b>Revisión N°00</b>	<b>Fecha de emisión: 25/12/2021</b>	
<b>Elaborado por:</b> Yoselin Villacrés		..... <b>Firma</b>
<b>Revisado por:</b> Ing. Norma Sisa	<b>Cargo:</b> Representante Técnico	..... <b>Firma:</b>
<b>Aprobado por:</b> Sr. Marcelo Villacrés	<b>Cargo:</b> Representante legal	..... <b>Firma:</b>

	<b>POE PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD CÓDIGO: PMMP04 FECHA: diciembre 2021 Pág. 1 de 2</b>
---	--	---

## 1.OBJETIVO

Verificar que los equipos e instrumentos de medición se encuentren calibrados para obtener resultados exactos.

## 2.ALCANCE

Aplicado a la calibración y mantenimiento de equipos de la empresa Lácteos La Esencia.

## 3.RESPONSABILIDAD


Representante legal, técnico responsable y operario de equipos.

## 4.DEFINICIÓN

- **Ajustar:** es el conjunto de operaciones realizadas para mantener el equipo en óptimas condiciones que corresponde a un valor dado en magnitud a medir.
- **Calibrar:** conjunto de operaciones que cumplen operaciones en condiciones específicas la relación entre valores de una magnitud indicadas por un sistema de medición representadas con un material de referencia.
- **Verificar:** es la evidencia objetiva que indica que un equipo satisface los requisitos especificados en la norma técnica de fabricación. Hay que tener puntos claros con respecto a las definiciones entre verificación y calibración.

## 5.PROCEDIMIENTO

La Empresa cuenta con personal externo especializado en la calibración de equipos 1 vez al año, para dar cumplimiento a los procedimientos y requisitos solicitados por la entidad pública ARCSA.

	<b>POE PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>CÓDIGO: PMMP04</b> <b>FECHA: diciembre 2021</b> <b>Pág. 2 de 2</b>
---	--	---

<b>Equipo</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Responsable</b>
Balanza analítica	Producción de leche pasteurizada y homogenizada.	Operario de producción
Báscula	Bodega de insumos	Operario de producción

## 6.REGISTRO

**PMMP08** Programa anual de calibración de equipos e instrumentos 2022.

**Anexo 12** Programa anual de calibración de equipos e instrumentos 2022

<i>La Esencia</i>		PROGRAMA ANUAL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS 2022										ASEGURAMIENTO DE		
												CÓDIGO: PMMP01		
Item	Instrumento/Equipo	UBICACIÓN	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1	Balanza	Proceso		x										
2	Termometro	Proceso		x										

---

Elaborado por:  
Yoselin Villacrés

---


Aprobado por:  
Sr. Rodrigo Villacrés



## CAPACITACIÓN

<b>Revisión N°00</b>	<b>Fecha de emisión: 29/12/2021</b>	
<b>Elaborado por:</b> Yoselin Villacrés		..... <b>Firma</b>
<b>Revisado por:</b> Ing. Norma Sisa	<b>Cargo:</b> Representante Técnico	..... <b>Firma:</b>
<b>Aprobado por:</b> Sr. Marcelo Villacrés	<b>Cargo:</b> Representante legal	..... <b>Firma:</b>

**11.5. POE (Procedimiento operativo estandarizado de sanitización)**

	<b>INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD CÓDIGO: IACLD01 FECHA: diciembre 2021 Pág. 1 de 2</b>
---	---	--

## 1.OBJETIVOS

Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección en el área de producción de la empresa lácteos la Esencia.

## 2.ALCANCE

Este procedimiento se aplica para la línea de producción de queso, yogurt y leche de lácteos la Esencia.

## 3.RESPONSABLE

Los responsables de estas actividades son los operarios y supervisores de área.

## 4.DEFINICIONES


- **Identificación:** Relación de atributos que distingue el informe de otros.
- **Desinfección:** Destrucción de la mayor parte de los microorganismos de las superficies mediante agentes químicos.

## 5.FRECUENCIA

Se lo realizará diariamente en las distintas áreas.

## 6.PROCEDIMIENTO

- La limpieza en cada área se realizará diariamente.
- Barrer el piso del área de producción.
- Limpiar y cambiar la funda de basura diariamente.
- Desechar los residuos en fundas de basura industrial.

	<b>INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD CÓDIGO: IACLD01 FECHA: diciembre 2021 Pág. 2 de 2</b>
---	---	--


- Verifique que las áreas se encuentren totalmente limpias.
- Finalmente, se llevará un registro de la limpieza y desinfección de las áreas.


<b>Zona de limpieza</b>	<b>Limpieza</b>	<b>Preparación</b>	<b>Desinfección</b>	<b>Preparación</b>
Ollas, mesas de moldeo, prensas, planchas de acero inoxidable	<i>Solución detergente Alcalino Sulfanato de Sodio Lineal.</i>	<i>50 gramos por litro de agua a temperatura de 40°C y 50°C.</i>	<i>Solución de Hipoclorito de sodio al 2%.</i>	<i>Se recomienda una dosis de 0,65%; diluyendo 1 parte de Hipoclorito de sodio al 2% con dos partes de agua a temperatura ambiente.</i>
Área de recepción de materia prima.	<i>Usar jabón (bioland).</i>	-----	<i>Biogel Antiséptico con emolientes a base de triclosan</i>	-----
Línea de yogurt semidescremado y leche pasteurizada y homogenizada.	<i>Ácido nítrico</i>	<i>2 litros de ácido nítrico por 200 litros de agua</i>	-----	<i>Se recomienda diluir 1 parte de ácido nítrico en dos partes de agua a temperatura ambiente.</i>
Línea de yogurt semidescremado y leche pasteurizada y homogenizada.	-----		<i>2 kilos de Hidróxido de sodio en 200 litros de agua</i>	<i>Se recomienda diluir 1 parte de hidróxido de sodio en dos partes de agua a temperatura ambiente.</i>

## 7.REGISTRO

**RACLD01** Registro de limpieza de área de producción.

Anexo 13 Registro de limpieza de área de producción

		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DE ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>													<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>					
															<b>CÓDIGO: RACLD01</b>					
<b>FECHA</b>	<b>MATERIAL DE LIMPIEZA</b>				<b>PRODUCCIÓN</b>									<b>REGISTRADO POR</b>	<b>VERIFICADO POR</b>	<b>OBSERVACION</b>	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>			
	<b>ESCOBA</b>	<b>CEPILLO</b>	<b>VLEDA</b>	<b>OTRO</b>	<b>EQUIPOS</b>	<b>UTENSILIOS</b>	<b>PISOS</b>	<b>DESAGUE</b>	<b>PAREDES</b>	<b>TUBERIAS</b>	<b>CANALETAS DE CABLEADO</b>	<b>BOMBAS</b>	<b>VENTANAS</b>					<b>TECHO</b>	<b>CORTINAS</b>	<b>LAMPARAS</b>

	<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREA DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD CÓDIGO: IACLD02 FECHA: diciembre 2021 Pág. 1 de 2</b>
---	--	--

## 1.OBJETIVO

Realizar la limpieza del área de recepción de materia prima.

## 2.ALCANCE

Aplicado al área de recepción de materia y a su vez a los recipientes y tanques.

## 3.RESPONSABLE

Los responsables de estas actividades son los operarios, los analistas y supervisores de área.

## 4.DEFINICIONES

- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación y la localización de todo aquello que este bajo consideración.
- **Limpieza:** Proceso en el que la suciedad se disuelve o suspende, generalmente en agua ayudada de detergentes.

## 5.FRECUENCIA

Se lo realizara diariamente con la finalidad de garantizar inocuidad.


## 6.PROCEDIMIENTO

- La limpieza en cada área se realizará diariamente.
- Barrer el piso del área de recepción de materia prima
- Limpie y cambie la funda de basura diariamente.
- Deseche los residuos en fundas de basura industrial y de manera clasificada.
- Verifique que las superficies se encuentren totalmente limpias.
- Llevar un registro de la limpieza y desinfección de las áreas.

Anexo 14 Registro de limpieza del área de recepción de materia prima

<i>La Esencia</i>	REGISTRO LIMPIEZA DEL ÁREA DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA											ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD								
	MATERIAL DE LIMPIEZA				UTENSILLOS							INFRAESTRUCTURA				CÓDIGO: RACLD02				
FECHA	ESCOBA	CEPILLO	VILEDA	OTRO	MESA	LACTODENCÍMETRO	ACIDÓMETRO	AGITADOR MANUAL	PIPETAS	PERA DE SUCCIÓN	VASOS DE PRECIPITACIÓN	LIENZOS	PISO	PAREDES	PUERTAS	CORTINAS	REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACION	ACCIÓN CORRECTIVA

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

	<p><b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE LECHE PASTEURIZADA Y HOMOGENIZADA</b></p>	<p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD CÓDIGO: IACLD03 FECHA: diciembre 2021 Pág. 1 de 1</b></p>
---	--	---

## 1.OBJETIVO

Realizar la limpieza de la línea de leche pasteurizada y homogenizada.

## 2.ALCANCE

Aplicado a los equipos de la línea de leche pasteurizada y homogenizada.

## 3.RESPONSABLE

El responsable de este procedimiento son los operarios y el supervisor.

## 4.DEFINICIONES

- **Línea de producción:** Conjunto de operaciones secuenciales en las que se organiza un proceso para la fabricación de un producto.

## 5.FRECUENCIA

Se la realizara diariamente después de realizar la producción.

## 6.PROCEDIMIENTO

- Eliminación de residuos de producción
- Desconectar la fuente de electricidad de la toma corriente.
- Desmontar las piezas d los equipos
- Limpiar con agua potable el equipo, con ayuda de una manguera.
- Secar con una toalla.


## 7.REGISTRO

**RACLD03** Registro de limpieza de la línea de leche pasteurizada y homogenizada.

## Anexo 15 Registro de limpieza de la línea de leche pasteurizada y homogenizada

<i>La Esencia</i>	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE LECHE PASTEURIZADA Y HOMOGENIZADA</b>																		
FECHA	MATERIAL DE LIMPIEZA				ALMACENAMIENTO			EQUIPO DE PASTEURIZADO Y HOMOGENIZADO		PRODUCTO TERMINADO	EMPACADO		ALMACENAMIENTO	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
	ESCOBA	CEPILLO	VILEDA	OTRO	SILO	TANQUE 1	TANQUE 2	TANQUE 3	PASTEURIZADOR	HOMOGENIZADOR	SILO	ENFUNDADORA 1	ENFUNDADORA 2	CÁMARA DE FRÍO	CÓDIGO: RACLD03				
															REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACION	ACCIÓN CORRECTIVA	

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE QUESO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO: IACLD04</b>  <b>FECHA: diciembre 2021</b>  <b>Pág. 1 de 1</b></p>
---	--	---

### 1.OBJETIVO

Realizar el procedimiento de limpieza de la línea de producción de queso dentro de la planta.

### 2.ALCANCE

Aplicado a la limpieza de equipos y accesorios en el área de producción queso.

### 3.RESPONSABLE

El responsable de esta actividad es el operario del equipo.

### 4.DEFINICIONES

- **Jabón:** Sustancia sólida, en polvo o líquida elaborada con la finalidad de limpiar la superficie.
- **Limpieza:** Propósito es disminuir o exterminar los microorganismos.

### 5.FRECUENCIA

Se lo realizará diariamente antes y después de su uso.

### 6.PROCEDIMIENTO

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


### 7.REGISTRO

**RACLD04** Registro de limpieza de la línea de producción de queso.

Anexo 16 Registro de limpieza de la línea de producción de queso

<i>La Esencia</i>					<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE QUESO</b>														<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>										
FECHA	MATERIAL DE LIMPIEZA				EQUIPOS DE PASTEURIZADO Y ENFRIADO						EQUIPO DE MOLDEO				EQUIPO DE PENSADO				DE SALMUERA		OTROS EQUIPOS		EQUIPO DE ALMACENAMIENTO		<b>CÓDIGO: RACLD04</b>				
	ESCOBA	CEPILLO	VIEIDA	OTRO	MARMITA 1	MARMITA 2	MARMITA 3	AGITADOR MECÁNICO	AGITADOR MANUAL	MESA	MOLDES	TANQUE RECOLECCIÓN DE SUERO	LIRA	LIENZOS	PRESA 1	PRESA 2	PLANCHAS	TACOS	SALMUERA 1	SALMUERA 2	ESTANTERÍA	GAVETAS	CUARTO FRIO		REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACION	ACCIÓN CORRECTIVA	

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE YOGURT SEMIDESCREMADO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO: IACLD05</b>  <b>FECHA: diciembre 2021</b>  <b>Pág. 1 de 1</b></p>
---	--	---

## 1.OBJETIVO

Realizar el procedimiento de limpieza de la línea de yogurt semidescremado.

## 2.ALCANCE

Aplicado a la maquinaria y equipos de producción de yogurt semidescremado.

## 3.RESPONSABLE

Operarios del yogurt y supervisor

## 4.DEFINICIONES

- **Contaminación:** Introducción de sustancias u otros elementos físicos en un medio que provocan que éste sea inseguro o no apto para su uso.
- **Equipo:** Es la colección de utensilios, instrumentos y aparatos especiales para un fin determinado.

## 5.FRECUENCIA

Diariamente después de haber terminado la jornada de producción.


## 6.PROCEDIMIENTO

- Desconectar la fuente de electricidad de la toma corriente.
- Desmontar las piezas de los equipos
- Limpiar con agua potable el equipo, con ayuda de una manguera.
- Revisar que no exista residuos en el equipo después de su lavado, secando con toallas

## 7.REGISTRO

**RACLD05** Registro de limpieza de la línea de yogurt semidescremado.



	<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE INSTALACIONES SANITARIAS</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>CÓDIGO: IACLD06</b> <b>FECHA: diciembre 2021</b> <b>Pág. 1 de 2</b>
---	--	--

## 1.OBJETIVO

Realizar los procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias de la Empresa.

## 2.ALCANCE

Aplicado a las instalaciones sanitarias

## 3.RESPONSABLE

El responsable de esta actividad es el personal de limpieza.

## 4.DEFINICIONES

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

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

## 5.FRECUENCIA


Se lo realizará diariamente antes y después de su uso.

## 6.PROCEDIMIENTO

- Realizar una limpieza diariamente.
- Limpiar el piso, ventanas, paredes, puertas y techos para eliminar el polvo y suciedades.
- Cada semana se aplicará la solución detergente utilizando escobas para el piso para eliminar manchas o suciedades adheridas, seguidamente se enjuagará con agua potable.
- Los casilleros y vestidores se deben limpiar correctamente después de su uso.

**Anexo 18** *Registro de limpieza de baños y vestidores*



	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE BODEGA DE INSUMOS Y MATERIALES DE EMPAQUE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD CÓDIGO: IACLD08 FECHA: diciembre 2021 Pág. 1 de 2</b></p>
---	--	---

## 1.OBJETIVO

Realizar los procedimientos de limpieza y desinfección en la bodega de insumos y material de empaque área importante de la Empresa.

## 2.ALCANCE

Aplicado la bodega de insumos y materiales de empaque.

## 3.RESPONSABLE

El responsable de esta actividad es el personal de limpieza.

## 4.DEFINICIONES

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

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

## 5.FRECUENCIA

Se lo realizará diariamente antes y después de su uso.

## 6.PROCEDIMIENTO

- Realizar una limpieza diariamente.

- Limpiar el piso, ventanas, paredes, puertas y techos para eliminar el polvo y suciedades.
- Cada semana se aplicará la solución detergente utilizando trapeadores para el piso para eliminar manchas o suciedades adheridas, seguidamente se desinfectará con trapeador limpio y seco.


## **7.REGISTRO**

**RACLD08** Registro de limpieza de bodega de insumos y material de empaque

## Anexo 19 Registro de limpieza de bodega de insumos y material de empaque

<i>La Esencia</i>					<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DE BODEGA DE INSUMOS Y MATERIAL DE EMPAQUE</b>					<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>							
FECHA	MATERIAL DE LIMPIEZA									CÓDIGO: RACLD08							
	ESCOBA	CEPILLO	VILEDA	OTRO	PISO	TECHO	PAREDES	PUERTAS	VENTANAS	MESAS	BALANZAS	PALETS	ESTANTERIA	REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACION	ACCIÓN CORRECTIVA

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE CISTERNA DE AGUA POTABLE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO: IACLD09</b>  <b>FECHA: diciembre 2021</b>  <b>Pág. 1 de 2</b></p>
---	---	---

## 1.OBJETIVO

Realizar un correcto procedimiento de limpieza de la cisterna de agua potable

## 2.ALCANCE

Aplicado a la limpieza de la cisterna de agua potable.

## 3.RESPONSABLE

Supervisores y personal de la planta.

## 4.DEFINICIONES


- **Cisterna:** Es un depósito para almacenar agua de lluvia o procedente de un río o manantial.
- **Potable:** Es el agua apta para el consumo humano se denomina al agua que puede ser consumida sin restricción para beber o preparar alimentos.

## 5.FRECUENCIA

Se lo realizara diariamente.

## 6.PROCEDIMIENTO

- Cerrar las llaves de suministro de agua.
- Limpia los alrededores del tanque, elimina el polvo de la tapa, desagües y otros.
- Utiliza un cepillo para frotar el interior de la cisterna de agua, incluyendo el techo, paredes y fondo.
- Vacía el agua sucia del fondo utilizando la válvula de desagüe o baldes.
- Utilizando el cepillo restriega nuevamente las paredes y techo.
- Enjuaga la cisterna con agua limpia.

	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE CISTERNA DE AGUA POTABLE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO: IACLD09</b>  <b>FECHA: diciembre 2021</b>  <b>Pág. 1 de 2</b></p>
---	---	---


- Recuerda que no se pueden utilizar ningún tipo de detergentes dentro de la cisterna de agua, pues esto suelen dejar residuos que contaminarán el agua y que pueden afectar tu salud.

## **7.REGISTRO**

**RACLD09** Registro de limpieza de la cisterna de agua potable

Anexo 20 Registro de limpieza de la cisterna de agua potable

<i>La Esencia</i>		REGISTRO DE LIMPIEZA DE LA CISTERNA DE AGUA POTABLE							ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
									CÓDIGO: RACLD09			
FECHA	MATERIAL DE LIMPIEZA					FRECUENCIA			REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACION	ACCIÓN CORRECTIVA
	ESCOBA	CEPILLO	BOMBA DE SUCCIÓN	BOMBA DE PRESIÓN	CUBETAS	ANUAL	SEMESTRAL	MENSUAL				

	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO: IACLD07</b>  <b>FECHA: diciembre 2021</b>  <b>Pág. 1 de 2</b></p>
---	--	---

## 1.OBJETIVO

Garantizar el cumplimiento del proceso de eliminación de desechos sólidos para reducir el impacto en el ambiente.

## 2.ALCANCE

Esta actividad corresponde a la eliminación de desechos sólidos de toda la planta procesadora.

## 3.RESPONSABLE

Ejecución por el operario encargado de esta actividad.

## 4.DEFINICIONES


- **Desechos sólidos:** Todo tipo de residuo que genera el ser humano a partir de su vida diaria y que tienen forma o estado sólido.
- **Residuos:** Descripción del material que perdió su utilidad tras haber cumplido con su misión o servido para realizar un determinado trabajo.

## 5.FRECUENCIA

Se lo realizará diariamente.

## 6.PROCEDIMIENTO

- La Empresa contará con elementos necesarios para recoger los desechos sólidos como: escobas, fundas de basura, palas, etc.
- 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.

	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  <b>CÓDIGO: IACLD07</b>  <b>FECHA: diciembre 2021</b>  <b>Pág. 2 de 2</b></p>
---	--	---


- 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.

## 7.REGISTRO

**RACLD010** Registro de manejo desechos sólidos.

Anexo 21 Registro de manejo de desechos

<i>La Esencia</i>		<b>REGISTRO DE MANEJO DE DESECHOS</b>				<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>			
						<b>CÓDIGO: RACLD10</b>			
FECHA	CANTIDAD	TIPO DE RESIDUO				REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACION	ACCIÓN CORRECTIVA
		PLÁSTICO	ORGÁNICO	SUERO DE LECHE	OTROS				

	<b>PROCEDIMIENTO DE EMPACADO Y DESPACHO DEL PRODUCTO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>CÓDIGO: IACLD08</b> <b>FECHA: diciembre 2021</b> <b>Pág. 1 de 2</b>
---	--	--

### 1.OBJETIVO

Establecer un correcto de empacado y despacho de producto terminado sin afectar la inocuidad y calidad del producto.

### 2.ALCANCE

Se aplica a todos los productos procesados en productos lácteos “LA ESENCIA”

### 3.RESPONSABLE

Operador de producción y supervisor de área.

### 4.DEFINICIONES

- **Despacho de producto:** Despachar los productos para los diferentes clientes cumpliendo la cadena de frío.
- **Transporte:** Medio de traslado de producto de un lugar a otro.

### 5.FRECUENCIA


Se lo realiza diariamente con la finalidad de garantizar la inocuidad.

### 6.PROCEDIMIENTO

- Para despachar productos de la empresa Productos Lácteos la Esencia se procede de la siguiente manera:

#### **Empacado**

- El empacado de producto se realiza en función a la orden de despacho.
- El producto es envasado utilizando envases adecuados para evitar deterioro al producto.

	<b>PROCEDIMIENTO DE EMPACADO Y DESPACHO DEL PRODUCTO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>CÓDIGO: IACLD08</b> <b>FECHA: diciembre 2021</b> <b>Pág. 2 de 2</b>
---	--	--

- El producto es empacado para su despacho inmediato, el producto es envasado a temperaturas bajas.
- Una vez listo los envases de producto son colocados sobre pallets para su despacho inmediato.

### **Despacho**

- El despacho del producto se realiza todos los días, la empresa trabaja bajo orden de producción en función a los pedidos realizados por los clientes.
- El producto es despacho inmediatamente, el transporte que traslada el producto se encuentra a la temperatura de 4°C+-2°C, hasta llegar a su destino.
- El operador de producción antes de la carga verifica si el transporte se encuentra en condiciones higiénicas.
- El operador de producción despacha la cantidad, cumpliendo el empacado de manera aséptica con el fin de evitar contaminación.
- Se carga en el camión que transporta el producto al destino final cumpliendo características de distribución para evitar deterioro del producto.

## **7.REGISTRO**

**RACLD08** Registro de empacado y despacho de producto (Ver anexo 20).



## 11.6. Lista de verificación final

Tabla 9 Check list final

	<b>AUDITORIA INTERNA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>		
		<b>CÓDIGO: REG.AL.01</b>		
		<b>VERSIÓN: 1.0</b>		
<b>Fecha:</b>	<b>Auditor:</b>			
<b>LISTA DE CHEQUEO</b> <b>Ingrese respuesta (una X), solo en las celdas sombreadas</b>	<b>¿La planta lo tiene?</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	
<b>CAPÍTULO II</b>				
<b>DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>				
<b>DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>				
<b>Art.- 73 De las condiciones mínimas básicas.</b> - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:				
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo;	x			
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación.	x			
c. Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	x			
d. Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.	x			
Art. 74.- <b>DE LA LOCALIZACIÓN:</b> El establecimiento donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen de contaminación.	x			
<b>Art.75.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN:</b> La edificación está diseñada y construida de manera que:				
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.		x		
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	x			
c. Brinda facilidades para la higiene personal.		x		
d. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	x			
<b>Art. 76.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS:</b> Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
<b>I. Distribución de Aéreas.</b>				

a) Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	x			
b) Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	x			
c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.	x			
<b>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:</b>				
a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	x			
b) Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.	x			
c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y están diseñados de forma que permite su limpieza. Donde sea requerido, deben estar instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	x			
d) En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza	x			
e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, puede mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.	x			
f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	x			
<b>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</b>				
a) En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar contruidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier otra suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes.	x			
b) En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas deben se preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura.		x		
c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no son de madera.	x			
d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	x			

e) Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentran expuestos no deben tener puertas de acceso directo al exterior, cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se debe utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	x			
<b>IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).</b>				
a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	x			
b) deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza	x			
c) En caso de estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	x			
<b>V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.</b>				
a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia deben ser abiertas y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	x			
b) Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde representan un riesgo para la manipulación de alimentos.	x			
c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes. Y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en los sitios visibles	x			
<b>VI. Iluminación.</b>				
a) Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y donde se necesita luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para garantizar que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	x			
b) Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	x			
<b>VII. Calidad del Aire y Ventilación.</b>				
a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;	x			
b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;			x	
c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.			x	

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.	x			
e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene			x	
f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			x	
<b>VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.</b>				
Debe existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	x			
<b>IX. Instalaciones Sanitarias.</b>				
Deben existir instalaciones o facilidades de higiene que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantengan independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Estas deben incluir:				
a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	x			
b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.	x			
c) Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.	x			
d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	x			
e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	x			
f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	x			
<b>Art. 77.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.</b>				
<b>I. Suministro de Agua.</b>				
a) Se dispondrá de un abastecimiento y un sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	x			
b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	x			
c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto con los alimentos, que no sea ingredientes ni sean fuentes de contaminación.			x	
d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.			x	

e) Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	x			
f) Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.			x	
g) Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		x		
h) La planta podrá contar con la referencia de los análisis de calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.	x			
<b>II. Suministro de Vapor.</b>				
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá construir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos			x	
<b>III. Disposición de Desechos Líquidos.</b>				
a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	x			
b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	x			
<b>IV. Disposición de Desechos Sólidos.</b>				
a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	x			
b) Donde sea necesario, se debe tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.			x	
c) Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y deben disponer de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	x			
d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	x			
<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
Art. 78.- <b>De los equipos.</b> - La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde con las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.	x			
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:				
1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	x			
2. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	x			

3. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera deber ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.	x			
4. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	x			
5. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	x			
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.	x			
6. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	x			
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en las superficies que se encuentran en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	x			
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	x			
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.	x			
<b>Art. 79.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS:</b> Condiciones de instalación y funcionamiento:				
1. La instalación de los equipos se realizan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	x			
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro	x			
<b>REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION</b>				
<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>				
<b>Art. 80.- De las obligaciones del personal:</b> Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:				
1. Mantener la higiene y el cuidado personal.	x			
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 78 de la presente normativa técnica	x			

3. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	x			
<b>Art.81.- De la educación y capacitación del personal</b>				
Toda la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas	x			
Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.	x			
Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presente desviaciones	x			
<b>Art. 82.- Del estado de salud del personal</b>				
1. El personal que manipula u opera debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Asimismo debe realizar un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en material laboral.	x			
2. La dirección de la empresa debe tomar 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.	x			
<b>Art. 83.- Higiene y medidas de protección</b>				
A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en la Planta Procesadora o establecimiento procesador de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene:				
a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.	x			
1) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	x			
2) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	x			
3) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	x			
b. Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2 del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado	x			

c. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	x			
d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas	x			
<b>Art. 84.- Comportamiento del personal</b>				
a. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo	x			
b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado, estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza las tareas de manipulación y envase de alimentos	x			
<b>Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.</b> - Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	x			
<b>Art. 86.- Señalética.</b> - Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	x			
<b>Art. 87.- Obligaciones del personal Administrativo y visitantes.</b> - Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de alimentos.				
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>				
<b>Art. 88. Condiciones mínimas.</b> - No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	x			
<b>Art. 89. Inspección y Control.</b> - Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	x			
<b>Art. 90. Condiciones de recepción.</b> - La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	x			
<b>Art. 91. Almacenamiento.</b> - Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	x			

<b>Art. 92 Recipientes seguros.</b> - Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	x			
<b>Art. 93. - Instructivos de manipulación-</b> En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	x			
<b>Art. 94.- Condiciones de conservación.</b> - Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberán descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.			x	
Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan.			x	
<b>Art. 95.- Límites permisibles.</b> - Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	x			
<b>Art. 96.- AGUA:</b>				
<b>1. Como materia prima:</b>				
a) Solo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			x	
b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			x	
<b>2. Para los equipos:</b>				
a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento deber ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	x			
b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestra su aptitud de uso.			x	
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>				
<b>Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.</b> - La organización de la producción debe ser 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, que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	x			
<b>Art. 98.- Operaciones de control.-</b> La elaboración del alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de puntos críticos de control así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.	x			
<b>Art. 99.- Condiciones ambientales. -</b>				
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	x			

2. 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.	x			
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente	x			
4. las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto	x			
<b>Art. 100.- Verificación de condiciones.</b> - Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que				
a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecido y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de la inspección.	x			
b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles	x			
c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación	x			
d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento, se registrarán esos controles, así como la calibración de los equipos de control interno.	x			
<b>Art. 101.- Manipulación de Sustancias.</b> - Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad por el fabricante.			x	
<b>Art. 102.- Métodos de Identificación.</b> - En todo momento de fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificados por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	x			
<b>Art. 103.- Programas de Seguimiento continuo.</b> - La planta contará 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	x			
<b>Art. 104.- Control de procesos.</b> - El proceso de fabricación debe estar 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.	x			
<b>Art. 105.- Condiciones de fabricación.-</b> Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.			x	
<b>Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.</b> - Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	x			

<b>Art. 107.- Medidas de control de desviación.</b> - Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrado la justificación y su destino.	x			
<b>Art. 108.- Validación de gases.</b> - 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, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			x	
<b>Art. 109.- Seguridad de trasvase.</b> - El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.			x	
<b>Art. 110.- Reproceso de alimentos.</b> - Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad del contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente			x	
<b>Art. 111.- Vida útil.</b> - Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	x			
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>				
<b>Art. 112.- Identificación del producto.</b> - Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	x			
<b>Art. 113.- Seguridad y Calidad-</b> El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir y etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	x			
<b>Art. 114.-Reutilización de envases.</b> - En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, deber ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			x	
<b>Art. 115.- Manejo de vidrio.</b> - Cuando se trata de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			x	
<b>Art. 116.- Transporte a granel.</b> - Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie que no favorezca la acumulación de producto de origen a contaminación, descomposición o cambios en producto.			x	
<b>Art. 117.- Trazabilidad del producto.</b> - Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	x			
<b>Art. 118.- Condiciones mínimas.</b> - Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado se verifica y registra:				
1. La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos	x			
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	x			

3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	x			
<b>Art. 119.- Embalaje previo.</b> - Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.			x	
<b>Art. 120.- Embalaje mediano.</b> - Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.			x	
<b>Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.</b> - El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	x			
<b>Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.</b> - Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas de tal forma que se brinde una protección al producto.			x	
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>				
<b>Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.</b> - Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	x			
<b>Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.</b> - Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que aseguren la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	x			
<b>Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.</b> - Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	x			
<b>Art. 126.- Condiciones mínimas manipulación y transporte.</b> - Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x			
<b>Art. 127.- Condiciones y métodos de almacenaje.</b> - En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.			x	
<b>Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.</b> - Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.	x			
<b>Art. 129.- Medio de transporte.</b> - El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:				
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	x			

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán 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.	x			
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.	x			
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	x			
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química o biológica o de alteración de los alimentos.	x			
6. La empresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	x			
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	x			
<b>Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.</b> - La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garantizan la conservación y protección de los mismos, para ello:				
1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permita su fácil limpieza.			x	
2. Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			x	
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.			x	
<b>DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>				
<b>Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.</b> - Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.				
<b>Art. 132- Seguridad preventiva.</b> - Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento. 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 efectiva, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	x			
<b>Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.</b> - El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considera los siguientes aspectos:				

1. 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.	x			
2. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismo que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria.	x			
3. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	x			
4 manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.	x			
5. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.			x	
6. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientados a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma vigente.			x	
<b>Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.</b> - Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas o ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.				
Se deberá validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		x		
<b>Art. 135.- Registro de control de calidad.</b> - Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.	x			
Se deberá validar 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 acreditado por el organismo correspondiente.	x			
<b>Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.</b> - Los métodos de limpieza y desinfección de la planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:				
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.	x			
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	x			

3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	x			
<b>Art. 147.- Control de plagas.</b> - Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se observará como mínimo lo siguiente:				
1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	x			
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	x			
3. Por principio no se deben realizar actividades del control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producto, envase, transporte y distribución de alimentos, solo se usarán métodos físicos, dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	x			
<b>SUMAS</b>	134	5	31	

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

### 11.7. Contenido temático de las capacitaciones

**Tabla 10** Registro del temario

<i>La Esencia</i>	<b>TEMARIO DE LAS CAPACITACIONES</b>
<b>Tema</b>	<b>Contenidos</b>
Seguridad alimentaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>¿Qué es la seguridad alimentaria?</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tipos de contaminación.</i></li> <li>• <i>Fuentes de contaminación.</i></li> </ul> </li> <li>• <i>¿Quién controla la seguridad de los alimentos?</i></li> <li>• <i>Enfermedades de transmitidas por alimentos (ETAS).</i></li> </ul>
Introducción a las BPM.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura?</i></li> <li>• <i>Principales requisitos para la obtención de Buenas Prácticas de Manufactura.</i></li> <li>• <i>Ejemplos de acciones prácticas a implementar.</i></li> </ul>
Instalaciones e infraestructura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Condiciones de las instalaciones de la Empresa (estructural e higiénico-sanitarias).</i></li> </ul>
Equipos y utensilios.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Características de los equipos. Consecuencias del uso equipos y utensilios en mal estado.</i></li> </ul>
Requisitos Higiénicos de fabricación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Capacitación sobre obligaciones del personal. Estado de salud del personal. Higiene y medidas de protección.</i></li> </ul>
Limpieza y desinfección	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Diferencias entre limpiar y desinfectar.</i></li> <li>• <i>¿Con qué frecuencia se va a limpiar y desinfectar un área de trabajo?</i></li> <li>• <i>¿Quién o quiénes son los responsables de la limpieza y desinfección?</i></li> <li>• <i>¿Cuándo se debe aplicar el proceso de limpieza y desinfección en una industria alimentaria?</i></li> </ul>
Materia prima e insumos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Origen de la materia prima.</i></li> <li>• <i>Condiciones de recepción y almacenamiento.</i></li> </ul>
Operaciones de producción.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Condiciones ambientales.</i></li> <li>• <i>Manipulación de sustancias.</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Control del proceso.</i></li> </ul> </li> </ul>
Envasado, etiquetado y empacado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Etiquetado del producto.</i></li> <li>• <i>Ventajas y desventajas.</i></li> </ul>

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Condiciones de almacenamiento de producto.</i></li> <li>• <i>Condiciones de transporte y comercialización del producto terminado.</i></li> </ul>
Control de plagas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Definición.</i></li> <li>• <i>Manejo Integral de Plagas (MIP).</i></li> </ul>
Aseguramiento y control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Aseguramiento y control de calidad</i></li> </ul>

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)

**11.8. Registro de asistencia de capacitaciones**

**Tabla 11** Registro de asistencia de la capacitación de seguridad alimentaria

<i>La Esencia</i>	<b>REGISTRO CAPACITACIÓN</b>		<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	
			<b>CÓDIGO: RCCAC.01</b>	
<b>TEMA:</b> Seguridad alimentaria				
<b>FECHA:</b>		<b>DURACIÓN:</b>		
<b>NOMBRE DEL INSTRUCTOR:</b>			<b>ASISTENTES:</b>	
<b>NOMBRE</b>	<b>NO. DE CÉDULA</b>	<b>ÁREA</b>	<b>FIRMA</b>	

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)









**Tabla 16** Registro de asistencia de la capacitación de limpieza y desinfección

<i>La Esencia</i>	<b>REGISTRO CAPACITACIÓN</b>		<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	
			<b>CÓDIGO: RCLD.06</b>	
<b>TEMA:</b> Limpieza y desinfección				
<b>FECHA:</b>			<b>DURACIÓN:</b>	
<b>NOMBRE DEL INSTRUCTOR:</b>			<b>ASISTENTES:</b>	
<b>NOMBRE</b>	<b>NO. DE CÉDULA</b>	<b>ÁREA</b>	<b>FIRMA</b>	

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)



**Tabla 18** Registro de asistencia de la capacitación de operaciones de producción

<b>La Esencia</b>	<b>REGISTRO CAPACITACIÓN</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	
		<b>CÓDIGO: RCAC.08</b>	
<b>TEMA:</b> Operaciones de Producción			
<b>FECHA:</b>		<b>DURACIÓN:</b>	
<b>NOMBRE DEL INSTRUCTOR:</b>			<b>ASISTENTES:</b>
<b>NOMBRE</b>	<b>NO. DE CÉDULA</b>	<b>ÁREA</b>	<b>FIRMA</b>

**Elaborado por:** Autora (Villacrés; 2022)







**11.9. Evaluaciones de las capacitaciones**

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Seguridad Alimentaria Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	--

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Contestar con verdadero o falso**

- Un alimento inocuo garantiza que el alimento no causará daño al consumidor (V)
- Seguridad alimentaria es el valor máximo de riesgos permitidos por la normativa vigente. (V)
- Las personas encargadas del control de la seguridad alimentaria son los obreros de la empresa. (F)
- Los alimentos contaminados por microorganismos pueden originar enfermedades. (V)
- El cocinado evita el peligro microbiológico. (F)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	--

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**¿Qué significa las siglas BPM?**

---



---

**Encerrar la respuesta correcta**

Las Buenas Prácticas de Manufactura garantizan:

- a. Procesos productivos no causaran un impacto ambiental negativo.
- b. Actividades desarrolladas en la producción agrícola.
- c. Alimentos fabricados en condiciones sanitarias adecuadas.

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. Son normas que regulan a las plantas procesadoras en relación a procedimientos. (V)
2. Las BPM deben aplicase únicamente al inicio de las actividades del manipulador. (F)
3. Las BPM es una desventaja para mejorar la calidad del producto. (F)
4. Las BPM son aplicadas en áreas como: instalaciones e infraestructura, personal, materias primas, almacenamiento - transporte, aseguramiento y control de calidad. (V)
5. Es necesario que el personal que labora en una industria alimentaria se encuentre con un buen estado de salud para manipular los alimentos. (V)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Instalaciones e infraestructura Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	--

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación. (V)
2. El control de plagas se realiza mediante trampas con veneno. (F)
3. La edificación al estar expuesta al aire libre facilita la higiene en la planta procesadora. (F)
4. Los elementos inflamables no deben estar ubicados dentro de la Empresa. (F)
5. Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso destinado y evitar accidentes laborales. (V)
6. Las paredes interiores en particular en las áreas de proceso no deben ser revestidas con materiales permeables, absorbentes y difíciles de lavar. (V)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Equipos y utensilios Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	---

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. El material de los equipos y utensilios deben ser elaborados en acero inoxidable o quirúrgico.  
(V)
2. No se debe evitar el uso de madera en la construcción de utensilios porque pueden ser focos de contaminación por no permitir una limpieza y desinfección adecuada. (F)
3. Las superficies que entren en contacto con el alimento no deben estar recubiertas de pintura para formar un agradable entorno de trabajo. (V)
4. La limpieza y desinfección de los equipos deben realizarse diariamente en las áreas de trabajo. (V)
5. Las mesas de trabajo deben ser sin borden en la quesera. (F)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Requisitos higiénicos de fabricación Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	---

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. No es necesario que el personal manipulador se encuentre capacitado para las labores asignadas en la empresa. (F)
2. La capacitación sobre BPM en la Empresa es considerada como una ventaja para mejorar el proceso productivo. (V)
3. Los exámenes y certificados médicos del personal manipulador deben ser exigidos por la Empresa para evitar riesgos de enfermedades infecciosas. (V)
4. No es obligatorio que el personal se coloque la indumentaria correcta antes de ingresar al área de producción. (F)
5. Los uniformes y demás accesorios deberán ser cambiados 1 vez cada dos años y su limpieza deberá realizarse por lo menos 2 veces cada 6 meses. (F)
6. El personal no debe secarse o limpiarse las manos en el uniforme. (V)
7. En la planta procesadora, el personal no debe comer, beber, fumar. (V)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Limpieza y desinfección Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	--

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. El calor y el agua se puede usar para desinfectar. (V)
2. Limpiar consiste en destruir los microorganismos de las superficies mediante agentes químicos. (F)
3. Los productos empleados en la limpieza son aptos para toda clase de suciedad y todos los tipos de materiales. (F)
4. Es recomendable que todos los protocolos de limpieza y desinfección no se encuentren por escrito, como también la frecuencia con la que se realizará en la planta procesadora. (F)
5. La limpieza y desinfección se debe hacer al inicio y al final del turno o cuando se cambian productos durante la preparación (V).
5. Los operarios son los responsables de la limpieza de cada una de las áreas que utilicen durante la fase de producción. (V)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Materias primas e insumos Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	--

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. La materia prima (leche) al presentar mastitis puede ser utilizada en la elaboración del producto. (F)
2. Mientras más alta es la temperatura de la leche mayor es la acidificación y proliferación de microorganismos. (V)
3. Las materias primas e insumos deben ser sometidas a inspección y análisis. (V)
4. El agua a utilizarse en el proceso de producción no será potabilizada y cumple con especificaciones de calidad por análisis realizados en laboratorios acreditados por el ARCISA. (F)
5. La temperatura adecuada para almacenar la materia prima (leche) es de 20°C y se considerará un ambiente seco, ventilado y limpio para evitar el deterioro inmediato. (F)
6. El almacenaje se utiliza para posponer el proceso de envejecimiento, preservando la calidad del producto. (V)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Operaciones de producción Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	--

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. Los procedimientos de limpieza y desinfección no deben ser validados periódicamente con la finalidad de obtener un producto que satisfaga la necesidad del consumidor. (F)
2. El uso de sustancias para limpieza y desinfección no es igual para todas las áreas de trabajo en la Empresa. (V)
3. El uso de sustancias peligrosas en la Empresa, no deben ubicarse fuera del área de producción para evitar contaminación cruzada alterando la calidad sensorial. (F)
4. El producto elaborado debe considerar las dosificaciones de aditivos establecidas en las normas nacionales e internacionales. (V)
5. La documentación del proceso de fabricación es un requisito necesario para la obtención de BPM. (V)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Envasado, etiquetado y empaquetado Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	---

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. Los alimentos serán envasados, etiquetados y empaquetados según lo establecido en las normas técnicas y reglamentación vigente. (V)
2. El empleo de materiales recomendados para el envasado no genera un producto apto para el consumo. (F)
3. Los envases o recipientes deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados. (V)
4. El empaque es el recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la función de envasarlo y protegerlo para evitar algún tipo de riesgo al consumidor. (F)
5. Una desventaja del empaquetado es conservar la permanencia de las características sensoriales del producto final durante la vida del mismo. (F)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	--

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. No es necesario controlar los mecanismos de temperatura y humedad del alimento. (F)
2. Los quesos deben ser almacenados en el cuarto frío. (V)
3. Los alimentos almacenados permanecerán cerca de la pared en el piso para ayudar al movimiento del personal para despachar el producto. (F)
4. El medio de transporte para movilizar el producto terminado deberá proteger al alimento de contaminación y de los efectos del clima teniendo las condiciones de refrigeración adecuada (termo King). (V)
5. El producto debe comercializarse en camionetas para llegar de manera rápida a los puntos de venta. (F)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Control de plagas Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	--

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. Las plagas son consideradas todos aquellos organismos deseados que interfieren con la actividad humana produciendo un foco infeccioso. (F)
2. El Manejo Integrado de Plagas (MIP) es un método de control de plagas que utiliza los métodos menos tóxicos para eliminar dicho problema. (V)
3. La acumulación de basura, desagües en mal estado y alimentos en descomposición son factores que ayudan el desarrollo de plagas. (V)
4. Para que el plan de control de plagas no debe existir una combinación con los planes de limpieza y desinfección, mantenimiento de instalaciones y equipos y buenas prácticas de fabricación para evitar contaminación. (F)
5. El control de las plagas se clasifica de la siguiente manera: control físico, biológico y químico. (V)

<i>La Esencia</i>	Evaluación: Aseguramiento y control de calidad Instructora: Villacrés Yoselin
-----------------------	---

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Conteste Verdadero (V) o falso (F) a las siguientes preguntas:**

1. El producto ya elaborado tendrá una consistencia característica, así como color y sabor apropiados para el tipo de producto elaborado. (V)
2. La dosis permitida de sorbatos utilizado como conservante en yogurt, según la Norma INEN 2825 es de 3.000 mg/kg. (F)
3. Dentro de los análisis microbiológicos que pueden realizarse a los productos lácteos se encuentran el recuento de E. coli y vibriosis. (F)

**Anexo 20** *Adecuación de lavamanos al ingreso de la planta*



Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

**Anexo 21** *Se colocó los dispensadores de alcohol y jabón en las instalaciones sanitarias*



Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

**Anexo 22** *Colocación de soportes para escobas y clasificación de escobas por colores.*



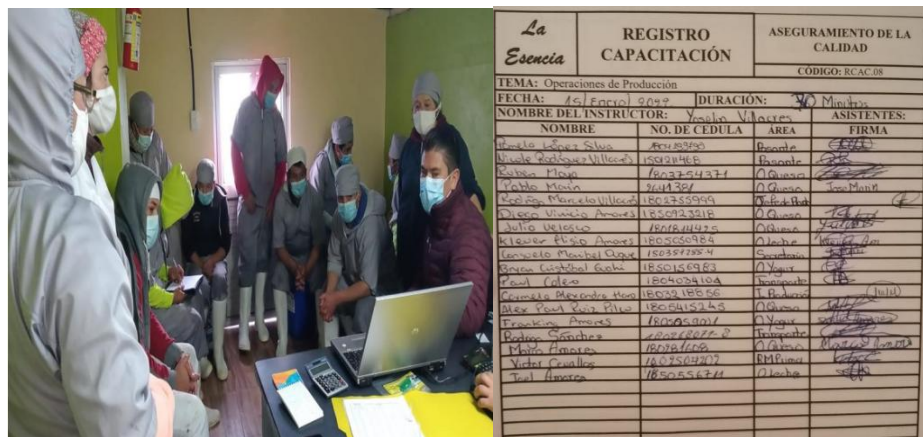
Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

Anexo 23 Rotulación de equipos



Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

Anexo 24 Capacitación al personal



Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

Anexo 25 Registros de elaboración

FECHA	HORA	MATERIA PRIMA	LITROS	LACTOSA		PROTEINA		GRASA		SODIO		PH		BACTERIAS		SOLIDOS		TOTAL		
				CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO	CONTENIDO
01/09/2021	11	Cl	100	12	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

La Esmeralda			REGISTRO DE ELABORACIÓN DE LECHE PASTEURIZADA HOMOGENIZADA V										OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
FECHA	MATERIA PRIMA	LITROS	PASTEURIZACIÓN		HOMOGENIZACIÓN		ESTERILIZACIÓN		ENFRIAMIENTO		ALMACENAMIENTO		DISTRIBUCIÓN		FORMAS FINALES			
			TEMPERATURA	Tiempo	Presión	Velocidad	Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo
2/11/2022	Edy	024	1000	85°C	300	Bar	20	8°C	4.000	12	5.000	12	4.000	12	1000	3°C	4°C	KA

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

Anexo 26 Registros de limpieza y desinfección

La Esencia		REGISTRO DE LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE YOGUR													ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD									
		MATERIAL DE LIMPIEZA				ALMACENAMIENTO MATERIA PRIMA			EQUIPOS DE PASTEURIZADO Y HOMOGENIZADO		PASTEURIZADO, INOCULADO, BATIDO Y ENVASADO						TRANSPORTE		ALMACENAMIENTO		CÓDIGO: RACLD04			
		ESCOBA	CEPILLO	VILDA	OTRO	SILO 1	MARBITA 1	MARBITA 2	MARBITA 3	PASTURIZADOR	HOMOGENIZADOR	YOGURTERA 1	YOGURTERA 2	YOGURTERA 3	YOGURTERA 4	YOGURTERA 5	YOGURTERA 6	MESA PARA ENVASADO	PALETS	MONTARCA	CUARTO FRIO	REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACION
1/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC	YV		
2/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
3/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
4/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
5/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
6/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
7/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
8/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
9/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
10/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
11/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
12/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
13/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
14/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
15/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
16/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
17/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
18/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
19/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
20/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
21/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
22/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
23/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
24/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
25/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
26/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
27/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			
28/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	BC			

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

La Esencia		REGISTRO DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE MÁQUINAS										ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD						
FECHA	MATERIAL DE LIMPIEZA				PISO	TECHO	PAREDES	CALDERO	TABLEROS	BANCO DE HIELO	COMPRESOR DE AIRE	FRECUENCIA			REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACION	ACCION CORRECTIVA
	ESCOBA	CEPILLO	BOBINA DE PRESION	CEBETAS								ANUAL	MESESAL	SEMESAL				
1/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM	YV			
2/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM				
3/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM				
4/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM		Caldero		
5/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM	YV			
6/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM				
7/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM	YV			
8/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM				
9/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM	W			
10/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM				
11/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM	YV			
12/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM				
13/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM				
14/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM	YV			
15/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM		Caldero		
16/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM	YV			
17/2/2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	RM				

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

Anexo 27 Registro de dosificación de productos de limpieza y desinfección

La Esencia		REGISTRO DE DOSIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN								ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
		DETERGENTE		DESINFECTANTE		HIDRÓXIDO DE SODIO		ÁCIDO NÍTRICO		CÓDIGO: RACLD14			
FECHA:	LOTE:	DETERGENTE		DESINFECTANTE		HIDRÓXIDO DE SODIO		ÁCIDO NÍTRICO		REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACION	ACCIÓN CORRECTIVA
		CONCENTRACION	USO	CONCENTRACION	USO	CONCENTRACION	USO	CONCENTRACION	USO				
1/2/2022	0145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
2/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
3/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
4/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
5/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
6/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
7/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
8/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
9/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
10/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
11/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
12/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
13/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
14/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
15/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
16/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
17/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
18/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
19/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
20/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
21/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
22/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
23/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
24/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
25/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
26/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
27/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		
28/2/2022	2145	60	1 lt	100	1	200	1	200	1	200	J.A		

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

Anexo 28 Registro de higiene del personal

La Esencia		REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL					ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
		FECHA:	HORA	EMPLEADO	CARGO	CUMPLE	NO CUMPLE	REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVA	ACCIÓN CORRECTIVA
22/02/2022	6:50	Incl. Amador	Moche	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:00	Edla Mora	F. Amador	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:05	Maria Amador	P. Amador	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:10	Diana Amador	P. Amador	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:15	Rosa Rosa	P. Amador	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:20	Bryan Guerra	D. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:25	Maria Amador	D. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:30	Diana Amador	D. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	6:55	Victor Gonzalez	R.M.E	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:00	Bryan Guerra	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:05	Incl. Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:10	Diana Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:15	Rosa Rosa	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:20	Diana Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:25	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:30	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:35	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:40	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:45	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:50	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	7:55	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:00	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:05	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:10	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:15	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:20	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:25	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:30	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:35	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:40	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:45	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:50	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	8:55	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				
22/02/2022	9:00	Maria Amador	P. Jaque	✓		Y.V	M.D				

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

La Esencia		REGISTRO DE LAVADO DE MANOS			ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
					CÓDIGO: PHP05			
FECHA:	HORA	NOMBRE DEL EMPLEADO	LAVADO DE MANOS		REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
			CORRECTO	INCORRECTO				
27/02/2022	7:00	Diego Amores	✓		YV	MD		
27/02/2022	7:00	Bryan Guachi	✓		YV	MD		
27/02/2022	7:00	Pablo Masin	✓		YV	MD		
27/02/2022	7:00	Joel Amores	✓		YV	MD		
27/02/2022	7:00	Kleber Amores	✓		YV	MD		
27/02/2022	7:00	Victor Cavallos	✓		YV	MD		
27/02/2022	7:00	Rubén Maya	✓		YV	MD		
28/02/2022	6:50	David Amores	✓		YV	MD		
28/02/2022	6:52	Rubén Maya	✓		YV	MD		
28/02/2022	6:53	Alex Ruiz	✓		YV	MD		
28/02/2022	6:53	Diego Amores	✓		YV	MD		
28/02/2022	6:54	Pablo Masin	✓		YV	MD		
28/02/2022	6:54	Marcos Amores	✓		YV	MD		
28/02/2022	6:54	Bryan Guachi	✓		YV	MD		
28/02/2022	6:54	Victor Cavallos	✓		YV	MD		

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

La Esencia		REGISTRO DE USO DE UNIFORMES					ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
							CÓDIGO: PHP04			
FECHA:	NOMBRE DEL EMPLEADO	INDUMENTARIA					REGISTRADO POR	VERIFICADO POR	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
		MANDIL	COFIA	MASCARILLA	BOTAS	GUANTES				
27/02/2022	Joel Amores	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
27/02/2022	Kleber Amores	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
27/02/2022	Victor Cavallos	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
27/02/2022	Rubén Maya	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	David Amores	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	Rubén Maya	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	Diego Amores	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	Alex Ruiz	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	Pablo Masin	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	Marcos Amores	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	Bryan Guachi	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	Victor Cavallos	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	Kleber Amores	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
28/02/2022	Joel Amores	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
01/03/2022	Joel Amores	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD	Mascarilla	
01/03/2022	Pablo Masin	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD	Cofia	
01/03/2022	Marcos Amores	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		
01/03/2022	Rubén Maya	✓	✓	✓	✓	-	YV	MD		

Elaborado por: Autora (Villacrés; 2022)

## Anexo 29 Control de plagas

BIOPLAGEN S.L.  
 Avda. de Cines 22 (PISO)  
 41110 - Bolfueco de la Merced (Sevilla)  
 Tel: 955 77 25 77 Fax: 955 77 65 88  
 e-mail: bioplagen@bioplagen.com

## FICHA TECNICA RATIGEN **Cebo Fresco**

**Cebo raticida listo para el uso.**  
**Autorizado para uso doméstico y ambiental.**  
**Registro nº: 96-10-01411**

Tipo de principio activo: **Anticoagulante de 2ª generación.**  
 Familia: Cumarínicos.  
 Tipo de efecto: Anticoagulante de la sangre.  
 Tipo de formulación: Cebo Fresco.  
 Tipo de intoxicación: Actúa inhibiendo el ciclo de la vitamina K1.

**COMPOSICIÓN:**

<b>Brodifacoum:</b> .....	0,005 %
Denatorium Benzoato: .....	0,003 %
Substancias apetentes: .....	100 %

**IDENTIFICACION DEL INGREDIENTE ACTIVO:**

Nombre químico: 3-[3'-(4'-BROMOBIFENIL-,4-IL)-1,2,3,4-TETRAIDRO-1-NAFTIL]-4-IDROSSICUMARINA.  
 Nombre comercial o sinónimo: BRODIFACOU M  
 Fórmula bruta: C31 H23 O3 Br  
 Peso molecular: 523  
 Símbolo de peligro: T-  
 Número CAS: 56073-10-0.

**PROPIEDADES:**

La formulación contiene una sustancia fuertemente repelente al gusto, para evitar la posibilidad de ingestión del cebo por parte de niños o animales domésticos.

La búsqueda de nuevos rodenticidas capaces no sólo de combatir la resistencia desarrollada hacia los anticoagulantes tradicionales por el Rattus Rattus, el Rattus norvegicus y el Mus musculus, aunque mejora el control en los roedores no resistentes, ha traído el desarrollo de una nueva generación de anticoagulantes dotados de excepcionales cualidades como raticidas.

RATIGEN Cebo Fresco es un rodenticida que pertenece a esta nueva categoría de anticoagulantes. Es importante destacar que la muerte no sucede de repente, sino a los pocos días de haber iniciado el tratamiento. No se conoce por eso rechazo hacia el RATIGEN como sucede normalmente con los raticidas de efecto agudo inmediato.

**bioplagen**

Elaborado por: (Rodríguez; 2012)

BROPPAGEN S.L.  
 Avda. de Gines 22 (PIBO)  
 41110 - Polígono de la Misión (Sevilla)  
 Tel. 955 77 65 77 Fax 955 77 65 66  
 e-mail: broppagen@broppagen.com  
 Avda. de Gines 22, P.I.A-41, 41110 Polígono de la Misión, Sevilla TX: 955 77 65 77 Fax: 955 77 65 66  
 41110 0177 AMBA

**TOXICIDAD:**

DL 50 a.o. convencional (D.M. 25 junio 1990 )

Brodifacoum ..... 0,27 mg / kg.

**EMPLEO:**

RATIGEN Cebo Fresco es rápidamente aceptado por las diversas especies de roedores, gracias a los aperitivos y coadyuvantes alimentarios de primera calidad empleados para su formulación. Una de las reglas esenciales para obtener buenos resultados es la de mantener a disposición de los roedores una cantidad de cebo abundante y dispuesto en puntos cercanos. En la primera fase de la desratización es importante que los puntos de distribución deben ser revisados (diariamente) para reponer el cebo de forma que consigamos un consumo regular en los primeros 2-3 días. RATIGEN Cebo Fresco puede usarse en todas condiciones ( locales polvorientos, presencia de otros cebos, etc ).

**ADVERTENCIAS:**

Leer detenidamente la etiqueta antes de su uso.

**INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO:**

-Síntomas de envenenamiento: Hemorragia cutánea y de las mucosas, hematuria. La sintomatología a cargo de otros sistemas, es prevalentemente hemorrágica. Controlar la actividad protrombínica.  
 -Consejos terapéuticos: En caso de ingestión abundante de forma accidental, provocar el vómito con agua salada caliente. En caso de gravedad, recurrir al médico para que practique transfusiones de sangre e intravenosa de vitamina K1.

**CLASIFICACION:**

En base a la normativa vigente en Italia en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de preparados peligrosos, RATIGEN está clasificado como NO PELIGROSO por lo tanto en la etiqueta no figura ningún símbolo de peligrosidad, ni frase de riesgo, ni consejo de prudencia. Atenerse a las normas de precaución indicadas en la etiqueta.

Elaborado por: (Rodríguez; 2012)

<b>PROGRAMA DE CONTROL DE SEGURIDAD</b>			
Familia: RODENTICIDAS	Producto: RATIGEN® Cebo Fresco		
FDS-1C-HA	Página 1 de 5	Edición: 5	Fecha Revisión: 05/10/12

### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA EMPRESA

#### 1.1. Identificación de la sustancia/preparado

Nombre del producto: RATIGEN CEBO FRESCO  
 N° R.P. de la Dirección General de Salud Pública: 06-10-02360HA (Uso en Higiene Alimentaria)

#### 1.2. Uso de la sustancia/preparado

Ratida.

#### 1.3. Identificación de la sociedad o empresa

Distribuidor: BIOPLAGEN S.L.  
 Avda. de Gines, 22. (PIBO)  
 41110. BOLLULLOS de la MITACIÓN. Sevilla.  
 Tfno.: 955776577 Fax: 955776566

Tiuler del Registro: Impex Europa, S.L.  
 Avda de Pontevedra, 39  
 36600. VILLAGARCÍA de AROSA, Pontevedra.  
 Tel.:986501311 Fax: 986512312

#### 1.4 Teléfono de urgencias

Servicio Nacional de Información Toxicológica Tfno.: 915 820 420.

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Peligros para la salud humana: Nocivo. Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.  
 Si se emplea correctamente, no representa ningún peligro para la salud humana.

Peligros para el medio ambiente: No está clasificado como peligroso para el medio ambiente.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, deben seguirse las instrucciones de uso.

### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES


3.1 Sustancia / Preparado: Preparado  
 Preparado

Elaborado por: (Rodríguez; 2012)

ESENCIA

**B. P. F.**  
**BUENAS PRÁCTICAS DE FUMIGACIÓN**  
DIRECCION: Los Ovitos 01-77 y Dátiles 0002210  
Ambato - Ecuador  
**REPORTE DE TRATAMIENTOS**

Fecha: 16/11/14  
Nombre: ESENCIA  
Dirección: Pillaw

CONTROL DE 

Interior: \_\_\_\_\_  
Exterior: RODIFICACION

**CONDICIONES SANITARIAS**


Óptimas: \_\_\_\_\_  
Standar: \_\_\_\_\_  
Regulares: \_\_\_\_\_

**RECOMENDACIONES**

Siguiente servicio en 3 meses

Recibido por: \_\_\_\_\_ Realizado por: *L. Rodríguez*  
Nombre

Este servicio cada: 3 meses

 **SOLUCIONES SANITARIAS INTEGRALES** 03 282 9968  
0998 557 855  
P/T - ELJOGRAF 2425628\*9983190405 / DEL 2201 AL 2300 / 1C

Elaborado por: (Rodríguez; 2012)



**Elaborado por:** (Rodríguez; 2012)

## Anexo 30 Análisis de calidad de agua

 <b>LABCESTA</b> <small>SERVICIO DE AGACREDITACIÓN ECUATORIANO</small>	<b>DEPARTAMENTO: ANALITICALAB</b>	 <b>SERVICIO DE AGACREDITACIÓN ECUATORIANO</b> <small>Agacreditación N° SAS LEN 56-034 LABORATORIO DE ENSAYOS</small>
---	---------------------------------------	--

INFORME DE RESULTADOS No: A-172-21

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
NOMBRE CLIENTE:	GADM SANTIAGO DE PELARO	ATENCIÓN A:	Sra. Myriam Ruiz
DIRECCIÓN:	Baliver y Rocafuerte - Fátima	TELÉFONO:	3390470-ext. 8043 / 0995029452
TIPO DE MUESTRA:	Agua (Consumo)	PUNTO DE TOMA DE MUESTRA:	Zocalo de Quimsa
CÓDIGO CLIENTE:	MA-1	FECHA Y HORA DE TOMA DE MUESTRA RESPONSABLE:	NA

## INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

TOMA DE MUESTRA REALIZADO POR:	LABCESTA S.A.	NÚMERO DE MUESTRAS:	01
FECHA Y HORA DE TOMA DE MUESTRA:	29/11/2021 13:17	ANÁLISIS SOLICITADO:	Fieles-Quimsa - Miraflores
FECHA Y HORA DE RECEPCIÓN EN LAB:	30/11/2021 08:30	FECHA DE ANÁLISIS:	30/11/2021 - 10/12/2021
FECHA DE EMISIÓN DE INFORME:	18/12/2021	CÓDIGO LABORATORIO:	AL-A-172-21
RESPONSABLE DE LA TOMA DE MUESTRA:	David Escobar	COORDENADAS:	17M 773756/9870694
CONDICIONES AMBIENTALES DE ANÁLISIS	T máx: 25,0 °C T mín: 15,8 °C		



## RESULTADOS ANALÍTICOS

ENSAYO	UNIDAD	RESULTADO	INCERTIDUMBRE (n=2)	MÉTODO /NORMA	VALOR LÍMITE PERMISIBLE
Potencial Hidrógeno	Unidades de pH	6,90	±0,2	FE-AL-03 Standard Methods Ed.23.2017 4500 H+B	6-9
Turbidez	UNT	<0,80	±14%	FE-AL-46 EPA 180.1, 2003	100
Color	PtCo	<5	±13%	FE-AL-33 Standard Methods Ed.23.2017, 2120 C	75
Grasas y Aceites	mg/L	<3	±11%	FE-AL-34 Standard Methods Ed.23.2017, 5520 B	0,3
Arsénico	mg/L	<0,01	±10%	PS/AL/17 EPA 200.7 ICP-AES Rev.4.4 1994	0,1
Bario	mg/L	<0,03	±11%	PS/AL/17 EPA 200.7 ICP-AES Rev.4.4 1994	1
Cadmio	mg/L	<0,0060	±10%	PS/AL/17 EPA 200.7 ICP-AES Rev.4.4 1994	0,02

Parque Industrial California II, Local C36, Guayaquil

Página 1 de 2  
Revisión 4  
MCOE-19

Elaborado por: (Bravo; 2021)

		<b>DEPARTAMENTO: ANALITICALAB</b>		 <b>SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO</b> Acreditación N° 345 LEH 10-034 <b>LABORATORIO DE ENSAYOS</b>	
Sulfato	mg/L	<10,20	+10%	FEAL/25 Standard Methods Ed.23-2017 4500 E, SO <sub>4</sub>	506

**OBSERVACIONES:**

- Muestra transportada en refrigeración.
- La columna: Valor límite permisible, está fuera del alcance de la acreditación del SAE; contemplan los límites máximos permisibles establecidos en la Tabla 1: Criterios de calidad de fuentes de agua para consumo humano y doméstico, del Anexo I del AM 897-A, solicitadas por el cliente.
- Los ensayos marcados con (\*) están fuera del alcance de acreditación del SAE.

**AUTORIZACIÓN Y RESPONSABLE DEL INFORME:**

  
**LABCESTTA**  
 TECNOLOGÍA Y CALIDAD  
 RUC: 0691738914001  
 Ing. Verónica Bravo  
 DIRECTORA TÉCNICA



**NOTAS:**

- Este documento no puede ser reproducido ni total ni parcialmente sin la aprobación escrita del laboratorio.
- Los resultados entre índices no se están relacionados con los ejemplares ensajados.
- Las condiciones ambientales no afectan a los resultados de los ensayos realizados.
- LABCESTTA S.A. no se responsabiliza cuando la información proporcionada por el cliente puede afectar la validez de los resultados.
- Cuando se aplican criterios de conformidad y aplican, se tendrá en cuenta el instructivo de Regla de Decisión para una declaración de conformidad IS-AL-16.

Parque Industrial Callesma 8, Local C16, Guayaquil

Página 3 de 3  
 Revisión 4  
 NCEI-19

Elaborado por: (Bravo; 2021)

		<b>DEPARTAMENTO: ANALITICALAB</b>		 <small>SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANA</small> <small>Acreditación N° SAE LEM 18-034</small> <small>LABORATORIO DE ENSAYOS</small>	
Cobre	mg/L	0,02	+13%	PEAL/17 EPA 200.7 ICP-AES Rev.4.4 1994	2
Hierro	mg/L	<0,07	+14%	PEAL/17 EPA 200.7 ICP-AES Rev.4.4 1994	1,0
Plomo	mg/L	<0,005	+14%	PEAL/17 EPA 200.7 ICP-AES Rev.4.4 1994	0,01
Selenio	mg/L	<0,01	+12%	PEAL/17 EPA 200.7 ICP-AES Rev.4.4 1994	0,01
Coliformes Fecales	NMP/100 eq.	<1,1	-	PE-AL-24 Standard Methods Ed.23.2017 9221E/9221C	1000
Cromo	mg/L	<0,01	+16%	PEAL/09 Standard Methods Ed.23.2017 4590 CN- B modification	0,1
Cromo Hexavalente	mg/L	<0,02	+23%	PE-AL-35 Standard Methods Ed.23.2017 3100 - Cr B	0,05
Fluoruro	mg/L	<0,3	+14%	PEAL/26 Standard Methods Ed.23.2017 4500 FD	1,5
Demanda Química de Oxígeno	mg/L	<17	+16%	PE-AL-05 Standard Methods Ed.23.2017 5220D	<4
*Demanda Biológica de Oxígeno (5 días)	mg/L	<2	+23%	PE-AL-28 Standard Methods Ed.23.2017 5210B HACH, Method 8195	<2
Mercurio	mg/L	<0,001	+21%	PEAL/10 EPA 3015 A, Rev.1 2007 EPA 243.1, Rev.3. 1994 EPA 7470A, Rev.1, 1994	0,005
Nitrato	mg/L	<0,04	+25%	PE-AL-41 Standard Methods Ed.23.2017 4500 NO <sub>3</sub> B	0,3
Nitrato	mg/L	<2,5	+14%	PE-AL-40 Standard Methods Ed.23.2017 4500 NO <sub>3</sub> A HACH 8035	50

Parque Industrial Colónia II, Local C30, Guayaquil

Página 3 de 3  
Revisión 4  
MCEI-19

Elaborado por: (Bravo; 2021)

**Anexo 31** *Notificación Sanitaria de los productos que elabora la empresa "Lácteos La Esencia"*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**  
**CERTIFICADO DE REINSCRIPCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA No. 013587**  
**INHQA 11-2011**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

**Producto denominado :** LECHE ENTERA PASTEURIZADA Y HOMOGENIZADA

**Origen de Producto :** Nacional

**Marca :** "La Esencia Mundilac", "EMANUEL", PRIMAVERA, MONTAÑITAS, MONTAÑITA, LA VAQUERITA, LA ESENCIA, ISMAEL, D'ROCAFUERTE

**Subpartida Arancelaria :** 040000000000000000

**A solicitud de :** VILLACRES CAMPAÑA RODRIGO MARCELO, SANTIAGO DE PILLARO - ECUADOR

**Titular de Producto :** VILLACRES CAMPAÑA RODRIGO MARCELO, SANTIAGO DE PILLARO - [EC] ECUADOR

**Elaborado por :** LACTEOS LA ESENCIA., [18145] SANTIAGO DE PILLARO - Ecuador

**Origen de Fabricante :** Ecuador

**Envase :**

a. Externo : N/A

b. Interno : FUNDA DE POLIETILENO BLANCO / NEGRO COEXTRUIDO DE 3 CAPAS

**Contenido Neto :** 250ml, 500ml, 1L, 1.25l

**Forma de Conservación :** [002] En refrigeración

**Grado Alcohólico:**

**Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)**

Leche entera 100,000 %  
Total 100,000 %

**Modificaciones:**

09/04/2018	1.INCLUSION DE MARCA: "EMANUEL" 2.INCLUSION DE CONTENIDO NETO: 1.25l
10/08/2021	1.Inclusión de marcas: PRIMAVERA, MONTAÑITAS, MONTAÑITA, LA VAQUERITA, LA ESENCIA, ISMAEL, D'ROCAFUERTE  2.Cambio de técnico responsable DE: Indira Delgado, con C.I: 0501689608, Número de Registro Profesional MSP: L5F8N22 A: NORMA ALEXANDRA SISA LAGUA, con C.I.: 1803488343, Número de Registro Profesional MSP: LIBRO 02, FOLIO 117, NO.251, Teléfono: 0987704533, País: Ecuador, Ciudad: Pillaro, Correo electrónico: normy_sisa@hotmail.com

**Reinscripciones :**

31/10/2016	PRIMERA REINSCRIPCIÓN
24/11/2021	SEGUNDA REINSCRIPCIÓN

**Periodo de Vida Útil :** 10 días

**Solicitud No. :** 16821382202100000008P

**Fecha de Emisión :** 24/11/2011

**Venta :** Libre

**Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Vigencia :** 24/11/2026

*Documento firmado Electrónicamente*  
**Juan Pablo Flores Jaramillo**  
**Coordinador General Técnico de Certificaciones**

Número de Autorización de Requerimiento  
16821382-2021-00000008P

[https://servicios.aduana.gob.ec/serviciosAil/Via\\_xhtml](https://servicios.aduana.gob.ec/serviciosAil/Via_xhtml)

1 / 2

Número de emisión  
XJXY169PI043355

Elaborado por: (ARCSA; 2011)

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REINSCRIPCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA No. 15084INHQA1212**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

**Producto denominado :** YOGURT SEMIDESCREMADO SABOR A MORA

**A solicitud de :** VILLACRES CAMPAA RODRIGO MARCELO, SANTIAGO DE PILLARO - ECUADOR

**Titular :** VILLACRES CAMPANA RODRIGO MARCELO, SANTIAGO DE PILLARO - [EC] ECUADOR

**Elaborado por :** LACTEOS LA ESENCIA, [18145] SANTIAGO DE PILLARO - Ecuador

**Marca :** "La Esencia"

**CUP :** ALA0170BOT

**Tipo de Alimento :**

**Envase :** Externo : NO APLICA  
Interno : Botella de polietileno de alta densidad con tapa de resina de polietileno de baja densidad y resina de polietileno de alta densidad

**Contenido :** 100g, 150g, 200g, 250g, 500g, 1000g, 2000g, 4000g

**Forma de Conservación :** [002] En refrigeración

**Grado Alcohólico:**

**Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)**

Leche semidescremada	86,766%
Azúcar	8,000%
Trozos de mora en almibar*	5,000%
Gelatina pura	0,200%
Cultivo Lactico**	0,020%
Sabor a mora	0,008%
Colorante carmin de cochinilla	0,006%
TOTAL	100,000%

\*Mora en trozos 55,00 %, azúcar 30,00%, agua 14,90%, Benzoato de sodio 0,10%, \*\*Streptococcus thermophilus y Lactobacillus delbrueckii subsp Bulgaricus

**Reinscripciones :** 27/10/2017 Primera Reinscripción

**Período de Vida Útil :** 21 días

**Solicitud No. :** 16795808201700000008P

**Fecha de Emisión :** 03/12/2012

**Venta :** Libre

**Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Vigencia :** 03/12/2022

*Documento firmado Electrónicamente*

**LUIS ALBERTO MONTEVERDE RODRIGUEZ**

**Coordinador General Técnico de Certificaciones**

Número de Autorización de Requerimiento 16795808-2017-00000008P [https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt\\_server/vpt\\_flex/odvc.jsp](https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/odvc.jsp) 1/1

Número de emisión. ARJPW07FQUE0003

Elaborado por: (ARCSA; 2012)

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REINSCRIPCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA No.**  
**15055INHQN1112**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

**Producto denominado :** YOGURT SEMIDESCREMADO SABOR A FRUTILLA

**A solicitud de :** VILLACRES CAMPAA RODRIGO MARCELO, SANTIAGO DE PILLARO - ECUADOR

**Titular :** VILLACRES CAMPANA RODRIGO MARCELO, SANTIAGO DE PILLARO - [EC] ECUADOR

**Elaborado por :** LACTEOS LA ESENCIA, [18145] SANTIAGO DE PILLARO - Ecuador

**Marca :** "La Esencia"

**CUP :** ALA0170BOT

**Tipo de Alimento :**

**Envase :** Externo : No aplica  
Interno : Botella de polietileno de alta densidad con tapa de resina de polietileno de baja densidad y resina de polietileno de alta densidad

**Contenido :** 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1000 g, 2000 g, 4000 g

**Forma de Conservación :** [002] En refrigeración

**Grado Alcohólico:**

**Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)**

Leche semidescremada	86,777%
Azúcar	8,000%
Trozos de frutilla en almibar*	5,000%
Gelatina pura	0,200%
Cultivo Láctico**	0,020%
Sabor a frutilla	0,002%
Colorante carmin de cochinilla	0,001%
TOTAL	100,000%

\*Frutilla en trozos 55,00%, azúcar 30,00%, agua 14,90%, pectina 0,10%

\*\*Streptococcus thermophilus y Lactobacillus delbrueckii subsp Bulgaricus

**Reinscripciones :** 27/10/2017 Primera Reinscripción

**Período de Vida Útil :** 21 días

**Solicitud No. :** 16795808201700000009P

**Fecha de Emisión :** 26/11/2012

**Venta :** Libre

**Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Vigencia :** 26/11/2022

*Documento firmado Electrónicamente*

**LUIS ALBERTO  
MONTEVERDE  
RODRIGUEZ**

**Coordinador General  
Técnico de Certificaciones**

Número de Autorización de Requerimiento 16795808-2017-000000009P [https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt\\_server/vpt\\_flex/odvc.jsp](https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/odvc.jsp) Número de emisión, SOEFM93NU8B7988

1/1

Elaborado por: (ARCSA; 2012)

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REINSCRIPCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA No. 15054**  
**INHQN 1112**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

**Producto denominado :** YOGURT SEMIDESCREMADO SABOR A DURAZNO

**A solicitud de :** VILLACRES CAMPAÑA RODRIGO MARCELO, SANTIAGO DE PILLARO - ECUADOR

**Titular :** LACTEOS LA ESENCIA, SANTIAGO DE PILLARO - [EC] ECUADOR

**Elaborado por :** LACTEOS LA ESENCIA, [18145] SANTIAGO DE PILLARO - Ecuador

**Marca :** "LA ESENCIA"

**CUP :** ALA0170BOT

**Tipo de Alimento :**

**Envase :** Externo : N/A  
Interno : Botella de polietileno de alta densidad con tapa de resina de polietileno de baja densidad y resina de polietileno de alta densidad

**Contenido :** 100g, 150g, 200g, 250g, 500g, 1000g, 2000g, 4000g

**Forma de Conservación :** [002] En refrigeración

**Grado Alcohólico:** N/A

**Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)**

Leche semidescremada 86,777%, Azúcar 8,000%, Trozos de durazno en almibar\* 5,000%, Gelatina pura 0,200%, Cultivo Láctico\*\* 0,020%, SabORIZANTE de durazno 0,002%, Colorante natural annato 0,001%. Total: 100,00%

\*Durazno en trozos 55,00%, azúcar 30,00%, agua 14,90%, benzoato de sodio 0,01%

\*\*Streptococcus thermophilus y Lactobacillus delbrueckii subsp Bulgaricus

**Reinscripciones :** 29/09/2017 PRIMERA REINSCRIPCIÓN

**Período de Vida Útil :** 21 días

**Solicitud No. :** 16795808201700000004P

**Fecha de Emisión :** 26/11/2012

**Venta :** Libre

**Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Vigencia :** 26/11/2022

*Documento firmado Electrónicamente*

**LUIS ALBERTO**  
**MONTEVERDE**  
**RODRIGUEZ**

**Coordinador General**  
**Técnico de Certificaciones**

Número de Autorización de Requerimiento [https://ventanillaunica.eduana.gob.ec/vpt\\_server/vpt\\_flex/odvc.jsp](https://ventanillaunica.eduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/odvc.jsp) Número de emisión.  
16795808-2017-00000004P 1/1 QNSNR89D83J3677

Elaborado por: (ARCSA; 2012)

**Anexo 32** *Certificados médicos del personal del Área de producción*

**MINISTERIO  
DE SALUD PÚBLICA**

Píllaro, 02 de Febrero del 2022

**PUESTO DE SALUD EMILIO MARIA TERAN**

**CERTIFICADO MEDICO**

Certifico que el Sr: ALEX PAUL RUIZ PILCO de 23 años de edad, CI 1805415245, acude a esta casa de salud para control médico con exámenes, al momento no presenta ninguna patología, diagnóstico EXAMEN MEDICO GENERAL (CIE10 Z00.0).

Es cuanto puedo certificar.

El interesado puede hacer uso del presente como creyera conveniente

Atentamente



Dr. Jose Jacome  
Médico General

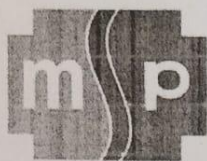


AREA DE SALUD N° 6  
Dr. JOSE G. JACOME L.  
L: 22 F: 17 N° REG. L22F17N50  
PILLARO



AREA DE SALUD N° 6  
P.S. - E.M. TERAN

**Elaborado por:** (Jácome; 2021)



# MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Píllaro, 02 de Febrero del 2022

## PUESTO DE SALUD EMILIO MARIA TERAN

### CERTIFICADO MEDICO

Certifico que el Sr: ALEX PAUL RUIZ PILCO de 23 años de edad, CI 1805415245, acude a esta casa de salud para control médico con exámenes, al momento no presenta ninguna patología, diagnóstico EXAMEN MEDICO GENERAL (CIE10 Z00.0).

Es cuanto puedo certificar.

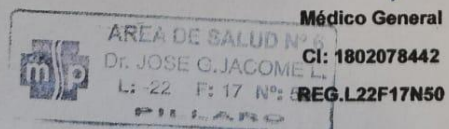
El interesado puede hacer uso del presente como creyera conveniente

Atentamente

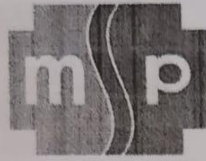
Dr. José Jacome

Médico General

CI: 1802078442



Elaborado por: (Jácome; 2021)



# MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Píllaro, 02 de Febrero del 2022

## PUESTO DE SALUD EMILIO MARIA TERAN

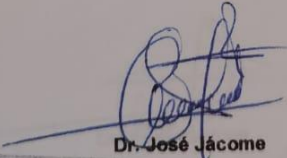
### CERTIFICADO MEDICO

Certifico que el Sr: BRYAN CRISTOBAL GUACHI BURGOS de 21 años de edad, CI 1850156983, acude a esta casa de salud para control médico con exámenes, al momento no presenta ninguna patología, diagnóstico EXAMEN MEDICO GENERAL (CIE10 Z00.0).

Es cuanto puedo certificar.

El interesado puede hacer uso del presente como creyera conveniente

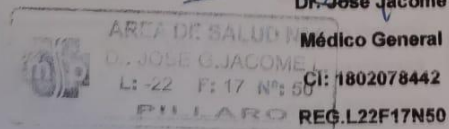
Atentamente

  
Dr. José Jácome

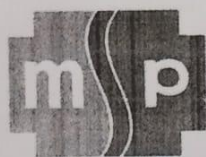
Médico General

CI: 1802078442

REG. L22F17N50



**Elaborado por:** (Jácome; 2021)



# MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Píllaro, 02 de Febrero del 2022

PUESTO DE SALUD EMILIO MARIA TERAN

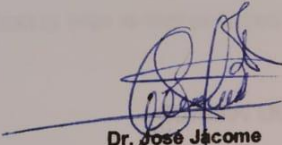
## CERTIFICADO MEDICO

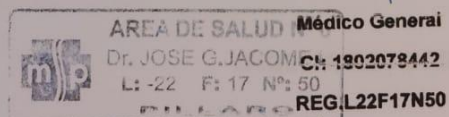
Certifico que el Sr: EDWIN JOEL AMORES MOYA de 19 años de edad, CI 1850556711, acude a esta casa de salud para control médico con exámenes, al momento no presenta ninguna patología, diagnóstico EXAMEN MEDICO GENERAL (CIE10 Z00.0).

Es cuanto puedo certificar.

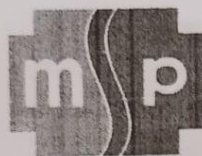
El interesado puede hacer uso del presente como creyera conveniente

Atentamente

  
Dr. José Jacome



Elaborado por: (Jácome; 2021)



# MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Píllaro, 02 de Febrero del 2022

## PUESTO DE SALUD EMILIO MARIA TERAN

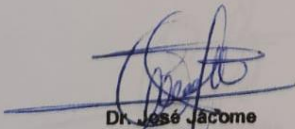
### CERTIFICADO MEDICO

Certifico que el Sr: KLEVER ELISIO AMORES CHILUIZA de 31 años de edad, CI 1805050984, acude a esta casa de salud para control médico con exámenes, al momento no presenta ninguna patología, diagnóstico EXAMEN MEDICO GENERAL (CIE10 Z00.0).

Es cuanto puedo certificar.

El interesado puede hacer uso del presente como creyera conveniente

Atentamente

  
Dr. José Jácome

AREA DE SALUD Médico General  
Dr. JOSE G. JACOME  
CI: 1802078442  
L: 22 P: 17 N: 50  
REG.L22F17N50



Elaborado por: (Jácome; 2021)



# MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Píllaro, 02 de Febrero del 2022

## PUESTO DE SALUD EMILIO MARIA TERAN


### CERTIFICADO MEDICO

Certifico que el Sr: DIEGO VINICIO AMORES TOSCANO de 20 años de edad, CI 1850923218, acude a esta casa de salud para control médico con exámenes, al momento no presenta ninguna patología, diagnóstico EXAMEN MEDICO GENERAL (CIE10 Z00.0).

Es cuanto puedo certificar.

El interesado puede hacer uso del presente como creyera conveniente

Atentamente

  
Dr. José Jácome

AREA DE SALUD N° 6  
Dr. JOSE G. JACOME L.  
L: 22 F: 17 N°: 60  
PÍLLARO  
Médico General  
CI: 1802078442  
REG.L22F17N50



Elaborado por: (Jácome; 2021)

Anexo 33 *Aval de Traducción*CENTRO  
DE IDIOMAS***AVAL DE TRADUCCIÓN***

En calidad de Docente del Idioma Inglés del Centro de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal **CERTIFICO** que:

La traducción del resumen al idioma Inglés del trabajo de titulación cuyo título versa: **"IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICA DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA LÁCTEOS LA ESENCIA DEL CANTÓN SANTIAGO DE PÍLLARO PROVINCIA, DE TUNGURAHUA"** presentado por: **Villacrés Haro Yoselin Selena**, estudiante de la Carrera de: **Ingeniería Agroindustrial** perteneciente a la **Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales**, lo realizó bajo mi supervisión y cumple con una correcta estructura gramatical del Idioma.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la **peticionaria** hacer uso del presente aval para los fines académicos legales.

Latacunga, 05 abril del 2022

Atentamente,

Mg. Marco Paúl Beltrán Semblantes

**DOCENTE CENTRO DE IDIOMAS-UTC**  
**CI: 0502666514**

