



# **UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**

## **FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES**

### **CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

### **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA PARA LA ASOCIACIÓN “PERLA ANDINA”  
UBICADA EN EL CANTÓN SIGCHOS PROVINCIA DE COTOPAXI”**

Proyecto de Investigación presentado previo a la obtención del Título de  
Ingeniero Agroindustrial

**AUTOR:**

Catota Morales Edison Gonzalo

**TUTOR:**

Moreano Terán Nancy Fabiola

**LATACUNGA -ECUADOR**

**MARZO- 2026**

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA**

Catota Morales Edison Gonzalo, con cédula de ciudadanía No. 1754633855, declaro ser autor del presente Proyecto de Investigación: **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ASOCIACIÓN “PERLA ANDINA” UBICADA EN EL CANTÓN SIGCHOS PROVINCIA DE COTOPAXI”**, siendo la Ingeniera Mg. Nancy Fabiola Moreano Terran Tutora 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, 19 de febrero del 2026

Edison Gonzalo Catota Morales  
C.C: 1754633855  
**ESTUDIANTE**

## **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 **CATOTA MORALES EDISON GONZALO**, identificado con cédula de ciudadanía **1754633855** de estado civil soltero, a quien en lo sucesivo se denominará **EL CEDENTE**; y, de otra parte, la Doctora Idalia Eleonora Pacheco Tigselema, en calidad de Rectora, 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. - EL CEDENTE** es una persona natural estudiante de la carrera de Agroindustria, titular de los derechos patrimoniales y morales sobre el trabajo de grado **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ASOCIACIÓN “PERLA ANDINA” UBICADA EN EL CANTÓN SIGCHOS PROVINCIA DE COTOPAXI”**, 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: Mayo 2020 - Septiembre 2020

Finalización de la carrera: Octubre 2025 – Marzo 2026

Tutora: Ing. Nancy Fabiola Moreano Terán , Mg.

Tema:

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ASOCIACIÓN “PERLA ANDINA” UBICADA EN EL CANTÓN SIGCHOS PROVINCIA DE COTOPAXI”**,

**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, **EL 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 **EL 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 **EL 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 **EL 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 **EL 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 19 días del mes de febrero del 2026.

Edison Gonzalo Catota Morales  
**EL CEDENTE**

Dra. Idalia Pacheco Tigselema, Ph.D.  
**LA CESIONARIA**

## **AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO INVESTIGACIÓN**

En calidad de Tutora del Proyecto de Investigación sobre el título: **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ASOCIACIÓN “PERLA ANDINA” UBICADA EN EL CANTÓN SIGCHOS PROVINCIA DE COTOPAXI”**, de Catota Morales Edison Gonzalo, de la carrera de Agroindustria, considero que el presente trabajo investigativo es merecedor del aval de aprobación al cumplir las normas, técnicas y formatos previstos, así como también ha incorporado las observaciones y recomendaciones propuestas en la pre-defensa.

Latacunga, 19 de febrero del 2026

Ing. Nancy Fabiola Moreano Terán, Mg.  
C.C: 0503352122  
**DOCENTE TUTORA**

## **AVAL DEL APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN**

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, el postulante: Catota Morales Edison Gonzalo con el título de Proyecto de Investigación: **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ASOCIACIÓN “PERLA ANDINA” UBICADA EN EL CANTÓN SIGCHOS PROVINCIA DE COTOPAXI”** 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 grabar los archivos correspondientes en un CD, según la normativa institucional.

Latacunga, 19 de febrero del 2026

Ing. Gabriela Beatriz Arias Palma, Mg .  
C.C: 1714592746  
**LECTOR 1 (PRESIDENTE)**

Quim,Jaime Orlando Rojas Molina, Ph.D.  
C.C: 0502645435  
**LECTOR 2 (MIEMBRO)**

Ing. Manuel Enrique Fernández Paredes, Mg  
C.C: 0501511604  
**LECTOR 3 (MIEMBRO)**

## **AGRADECIMIENTO**

*A Dios, por brindarme la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para culminar este trabajo.*

*Por guiar mis decisiones, acompañarme en los momentos de dificultad y permitirme alcanzar esta meta académica.*

*A Él encomiendo este logro, reconociendo que sin su guía y bendición nada de esto habría sido posible.*

*A mi tutora de tesis y a mis tutores académicos, por su orientación, paciencia y valiosos conocimientos aportados durante el desarrollo de este trabajo.*

*Gracias por su acompañamiento constante, sus observaciones oportunas y su compromiso, los cuales fueron fundamentales para la correcta culminación de esta investigación.*

***Edison Gonzalo Catota Morales***

## **DEDICATORIA**

*Dedico el presente trabajo a mi familia, en especial a mis padres **Gonzalo Catota** y **Nancy Morales**, cuyo esfuerzo constante y sacrificio diario en su trabajo en el transporte han sido un ejemplo de responsabilidad, perseverancia y compromiso.*

*Gracias a su dedicación, a las largas jornadas y a su apoyo incondicional, me fue posible continuar mi formación académica y alcanzar esta meta.*

*A mis hermanos **Erika**, **Jonathan**, **Óscar** y **Miguel**, por su compañía, comprensión y motivación a lo largo de este proceso.*

*A mis abuelos en el cielo **Miguel Morales**, **Amable Catota** por su compañía en los momentos de soledad y mis abuelitas **Elena Tasiguano**, **Teodora Remache** por su paciencia y consejos de vida pa seguir adelante*

*De manera especial, dedico este trabajo a **Anahí**, por su apoyo, paciencia y aliento permanente.*

*Este logro es reflejo del esfuerzo compartido, del amor familiar y del respaldo de quienes creyeron en mí desde el inicio.*

**Edison Gonzalo Catota Morales**

## ÍNDICE GENERAL

DECLARACIÓN DE AUTORÍA .....	ii
AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO INTEGRADOR .....	v
AVAL DEL TRIBUNAL DE LECTORES .....	vi
DEDICATORIA .....	viii
AGRADECIMIENTO .....	vii
ÍNDICE GENERAL .....	ix
ÍNDICE DE TABLAS .....	xii
ÍNDICE DE FIGURAS .....	xiii
ÍNDICE DE FICHAS .....	xiv
FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES .....	xvii
RESUMEN .....	xvii
ABSTRACT .....	xviii
INTRODUCCIÓN .....	1
1 INFORMACIÓN GENERAL .....	3
2 DISEÑO DEL PROYECTO: .....	4
2.1 Planteamiento del Problema .....	4
2.2 Justificación .....	8
2.3 Marco contextual .....	10
2.3.1 Historia .....	10
2.3.2 Ubicación geográfica .....	10
2.4 Formulación del problema .....	11
2.5 Objetivos .....	11
2.5.1 Objetivo General .....	11
2.5.2 Objetivos Específicos .....	11
2.6 Sistema de actividades por tarea de objetivos. ....	12
2.7 Fundamentación teórica .....	13

2.7.1	Antecedentes.....	13
2.7.2	Marco Referencial .....	15
2.7.2.1	Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para garantizar la inocuidad.....	15
2.7.2.2	Las BPM como mejora de la gestión de riesgos en procesos productivos alimentarios.....	17
2.7.2.1	Contenido del Manual de BPM.....	17
2.7.2.2	Calidad .....	18
2.7.2.3	Inocuidad Alimentaria .....	19
2.7.2.4	Higiene Alimentaria .....	19
2.7.2.5	Contaminación Cruzada .....	20
2.7.2.6	Enfermedades Trasmittidas por Alimentos (ETA) .....	20
2.7.2.7	Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE).....	24
2.7.2.1	Procedimientos Operacionales de Saneamiento (POES) .....	24
2.7.2.2	Producción de Vino de mortiño en Ecuador.....	26
2.7.2.3	Productos que oferta “Perla Andina” .....	26
2.7.2.1	Normas internacionales que respaldan el desarrollo de un sistema BPM...27	
2.7.2.1	Marco legal nacional en relación con la utilización de sistemas de BPM ..28	
2.7.2.2	Normativa involucrada.....	28
2.7.2.3	ARCSA 2025 en relación al vino .....	28
2.7.2.4	Normativa ISO 22002-1 .....	29
2.7.3	Marco Conceptual.....	29
2.8	Preguntas Científicas .....	32
2.9	Metodología del Proyecto de Investigación.....	33
2.9.1	Enfoque de investigación.....	33
2.9.2	Tipo de investigación.....	33
2.9.3	Diseño de investigación.....	33

2.9.4	Técnicas e instrumentos.....	33
2.9.5	Metodología para el diagnóstico de la situación actual en la microempresa Perla Andina.	34
2.9.5.1	Áreas Evaluadas .....	34
2.9.5.2	Criterios de Evaluación .....	35
2.10	Levantamiento del Diagnóstico situación actual de la microempresa Perla Andina.	35
2.10.1	Línea base del proyecto. ....	35
2.11	Resultados de la situación actual de la microempresa de vinos Perla Andina.....	38
2.11.1	Categorización del riesgo por parámetro de las áreas evaluadas.....	50
2.11.2	Manual de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM).....	51
2.11.2.1	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) .....	66
2.11.2.1	Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) .....	104
2.11.3	Presupuesto de implementación del manual BPM .....	139
2.11.4	Plan de mejoras.....	140
2.11.5	Socialización.....	146
2.11.5.1	Capacitación .....	146
3	Impactos del proyecto .....	147
4	Recursos y Presupuesto.....	148
4.1	Recursos.....	148
4.2	Presupuesto .....	148
5	CONCLUSIONES .....	149
6	RECOMENDACIONES .....	150
7	BIBLIOGRAFÍA.....	152

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> Sistema de tareas.....	12
<b>Tabla 2</b> Cuadro ETA .....	22
<b>Tabla 3</b> Criterios de evaluación .....	35
<b>Tabla 4</b> Diagnóstico situacional por parámetros del Check List “Perla Andina” .....	36
<b>Tabla 5</b> Interpretación del diagnóstico del Checklist BPM .....	47
<b>Tabla 6.</b> Escala del criterio utilizado para la categorización del riesgo.....	50
<b>Tabla 7</b> Categorización del riesgo por parámetro identificado en la etapa de diagnóstico.....	50
<b>Tabla 8.</b> Nomenclatura e identificación de códigos en el manual .....	69
<b>Tabla 9.</b> Codificación de los códigos de los registros POE .....	70
<b>Tabla 10.</b> Codificación de los códigos de los registros POE .....	108
<b>Tabla 11.</b> Presupuesto del manual BPM .....	139
<b>Tabla 12.</b> Socialización .....	146
<b>Tabla 13.</b> Recursos .....	148
<b>Tabla 14</b> Presupuesto de investigación .....	148

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Ubicación geográfica de "Perla Andina". .....	10
<b>Figura 2</b> <i>POES que debe disponer una planta procesadora</i> .....	25
<b>Figura 3</b> <i>Presentaciones del vino de mortiño</i> .....	26
<b>Figura 4</b> <i>Vinos y mermelada de mortiño</i> .....	27
<b>Figura 5</b> <i>Vinos de sabores</i> .....	27
<b>Figura 6.</b> Resultados Check list “Perla Andina”.....	38
<b>Figura 7.</b> Instalaciones “Perla Andina” .....	39
<b>Figura 8.</b> Equipos y utensilios “Perla Andina” .....	40
<b>Figura 9.</b> Obligaciones del personal “Perla Andina”.....	41
<b>Figura 10.</b> Materias primas e insumos “Perla Andina” .....	42
<b>Figura 11.</b> Operaciones de producción “Perla Andina”.....	43
<b>Figura 12.</b> Envasado, etiquetado, empacado “Perla Andina”.....	44
<b>Figura 13.</b> Envasado, etiquetado, empacado “Perla Andina”.....	44
<b>Figura 14.</b> Almacenado, distribución, transporte y comercio “Perla Andina” .....	45
<b>Figura 15.</b> Control de calidad “Perla Andina”.....	46
<b>Figura 16.</b> Diagrama de Flujo del Vino de Mortiño .....	79

## ÍNDICE DE FICHAS

<b>Ficha 1.</b> Registro de control de documentos vigentes POE .....	71
<b>Ficha 2.</b> Registro del control de documentos no vigentes POE .....	72
<b>Ficha 3.</b> Registro del control de cambios en documentos de POE .....	73
<b>Ficha 4.</b> Registro de recepción de materia prima.....	76
<b>Ficha 5.</b> Registro del control de cambios en documentos de recepción y almacenamiento de materias primas.....	77
<b>Ficha 6.</b> Registro de orden de producción de vinos .....	80
<b>Ficha 7.</b> Registro de orden de producción .....	81
<b>Ficha 8.</b> Registro de control de inventarios .....	82
<b>Ficha 9.</b> Registro del control de cambios en documentos de operaciones de producción .....	83
<b>Ficha 10.</b> Registro de envase y embotellado.....	85
<b>Ficha 11.</b> Registro de etiquetado.....	86
<b>Ficha 12.</b> Registro del control de cambios en documentos de etiquetado, envasado y empaquetado.....	87
<b>Ficha 13.</b> Registro de almacenamiento de producto terminado .....	89
<b>Ficha 14.</b> Registro del control de cambios en documentos de almacenamiento de producto terminado .....	90
<b>Ficha 15.</b> Registro de control de fruta.....	93
<b>Ficha 16.</b> Registro de control de insumos.....	94
<b>Ficha 17.</b> Registro del control de cambios en documentos de control de calidad .....	94
<b>Ficha 18.</b> Registro de inventarios de equipos y utensilios .....	97

<b>Ficha 19.</b> Registro de mantenimiento de equipos y utensilios.....	98
<b>Ficha 20.</b> Registro del control de cambios en documentos de equipos y utensilios .....	99
<b>Ficha 21.</b> Registro de capacitaciones .....	101
<b>Ficha 22.</b> Registro de asistencia de capacitaciones.....	102
<b>Ficha 23.</b> Registro del control de cambios en documentos de capacitación.....	103
<b>Ficha 24.</b> Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima .....	109
<b>Ficha 25.</b> Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima .....	110
<b>Ficha 26.</b> Registro de limpieza y desinfección del área de producción .....	111
<b>Ficha 27.</b> Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.....	112
<b>Ficha 28.</b> Registro de limpieza y desinfección de exteriores.....	113
<b>Ficha 29.</b> Registro de limpieza y desinfección de bodega de insumos.....	114
<b>Ficha 30.</b> Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias.....	115
<b>Ficha 31.</b> Registro del control de cambios en documentos de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).....	116
<b>Ficha 32.</b> Registro de control de higiene del personal .....	119
<b>Ficha 33.</b> Registro de control de enfermedades .....	120
<b>Ficha 34.</b> Registro del control de cambios en documentos de higiene del personal.....	121
<b>Ficha 35.</b> Registro de ingreso de visitas a la planta .....	124
<b>Ficha 36.</b> Registro del control de cambios en documentos de visitas de planta .....	125
<b>Ficha 37.</b> Registro del control de cambios en documentos de visitas de planta .....	126
<b>Ficha 38.</b> Registro de entrega de uniformes.....	128
<b>Ficha 39.</b> Registro de cumplimiento del uso de uniformes.....	129

<b>Ficha 40.</b> Registro del control de cambios en documentos de uso de uniformes en el trabajo .....	130
<b>Ficha 41.</b> Registro verificación de plagas .....	132
<b>Ficha 42.</b> Registro de fumigaciones realizadas.....	133
<b>Ficha 43.</b> Registro del control de cambios en documentos de control de plagas.....	134
<b>Ficha 44.</b> Registro de control de calidad del agua .....	137
<b>Ficha 45.</b> Registro del control de cambios en documentos de control de calidad del agua..	138

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

**TITULO:** ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ASOCIACIÓN “PERLA ANDINA” UBICADA EN EL CANTÓN SIGCHOS PROVINCIA DE COTOPAXI.

**Autor:**  
Catota Morales Edison Gonzalo

**RESUMEN**

Desde tiempos antiguos la industria productora se encuentra en constante crecimiento; sin embargo, en la actualidad se ve enfocada en la seguridad alimentaria como un papel indispensable para la calidad e inocuidad de los alimentos, puesto que es un factor decisivo para el consumidor. No obstante, en la actualidad la industria de bebidas presenta cierta problemática enfocada a las prácticas de manufactura y dan lugar a la falta de garantía que deben tener los productos en cuanto a la calidad de inocuidad de sus procesos. Por ello, nace el presente estudio, el cual tiene la finalidad de elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la producción de vino de mortiño, de la asociación "Perla Andina". Por lo que fue necesario utilizar como instrumento de investigación a un checklist basado en las BPM y posterior a ello establecer un plan de mejora continua, para finalmente dar una socialización al personal involucrado. Pudiendo concluirse que evidentemente se presentan inconformidades en ciertas partes de la cadena productiva para el vino de mortiño de "Perla Andina", principalmente en tres fases como es; la fase de envasado, etiquetado y empacado; también la fase de almacenado, distribución, transporte, y comercio; así como la fase de control de calidad. Para lo cual, se estableció un procedimiento adecuado que permita mantener la inocuidad y calidad del producto final como es el vino de mortiño.

**Palabras clave:** BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), POE (Procedimientos Operacionales Estandarizados), POES (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento), vino de mortiño, calidad, inocuidad

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

**THEME:** DEVELOPMENT OF A MANUAL OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR THE "PERLA ANDINA" ASSOCIATION LOCATED IN THE SIGCHOS CANTON, COTOPAXI PROVINCE

**Autor:**  
Catota Morales Edison Gonzalo

**ABSTRACT**

The production industry has experienced sustained growth since ancient times; however, in recent decades, it has placed increasing emphasis on food safety as a fundamental component of product quality and consumer protection. Food safety has become a determining factor in consumer decision-making and regulatory compliance. Despite these advancements, the beverage industry continues to face challenges related to the implementation of Good Manufacturing Practices (GMP), which may compromise the assurance of product safety and process control. The purpose of the present study was to develop and implement a Good Manufacturing Practices (GMP) manual for the production of mortiño wine by the “Perla Andina” Association. A GMP compliance checklist was utilized as the primary assessment instrument to evaluate current operations. Based on the findings, a corrective action and continuous improvement plan was established. Subsequently, training sessions were conducted to ensure proper implementation among the personnel involved in the production process.

The results revealed significant non-compliance issues within specific stages of the mortiño wine production chain, particularly in the bottling, labeling, and packaging stage; the storage, distribution, transportation, and commercialization stage; and the quality control stage. In response, standardized procedures were developed to strengthen process control and ensure the safety, quality, and regulatory compliance of the final product.

**Keywords:** Good Manufacturing Practices (GMP), Standard Operating Procedures (SOPs), Sanitation Standard Operating Procedures (SSOPs), mortiño wine, quality assurance, food safety.

## INTRODUCCIÓN

La seguridad alimentaria juega un papel indispensable en la industria productora de alimentos a nivel mundial, no solo para mejorar la calidad y cumplir con normativas específicas; sino que, también permite fortalecer la fidelidad y confianza de los clientes. Esta mejora de los procesos productivos asegura un producto final de calidad generando satisfacción confianza y recomendación por parte de los clientes (Calle, 2017).

No obstante, también se ha podido evidenciar dentro de Latinoamérica, que existe problemática dentro del seguimiento y cumplimiento de normas estandarizadas con referencia a las BPM, esta debido a múltiples factores como la resistencia a los cambios y la falta de inversión dentro de las mejoras necesarias. Tal es el caso de la industria de bebidas, donde también se ha podido encontrar problemática enfocada a las prácticas de manufactura y dan lugar a la falta de garantía que deben tener los productos en cuanto a la calidad de inocuidad de sus procesos (Álvarez et al., 2020).

Para Ecuador la situación es similar, pues si bien es cierto se ha establecido gran accesibilidad de la implementación y obtención de certificados relacionadas a las buenas prácticas de manufactura, esto ha sido principalmente adquirido para las grandes y medianas industrias; sin embargo, en las pequeñas industrias ha representado un conflicto enfocado principalmente en los presupuestos y la falta de inversiones necesarias para mejorar continuamente su proceso productivo, así como su infraestructura y adquisición de equipo actualizado o mantenimiento constante de los equipos disponibles (Donoso, 2023).

Tal es el caso que, dentro de la industria de bebidas, también se ve regularizado con la misma situación antes mencionada, en cuanto a la implementación de las BPM por falta de inversión o resistencia al cambio dentro de las pequeñas industrias (Tubay, 2025).

Es bajo esta misma perspectiva que nace el desarrollo del presente proyecto investigativo, que se ve enfocado en la cadena productiva para el desarrollo de vino de mortiño perteneciente a la microempresa "Perla Andina", la cual no dispone de un manual de BPM, pero sí integra una administración enfocada en la expansión y mejora.

Para lo cual, este estudio se fundamenta en la adquisición de información previa para determinar la situación actual de este proceso productivo dentro de la microempresa en estudio, y en base

a ello poder establecer un manual de BPM, que les permita el cumplimiento de la normativa vigente relacionada a su proceso productivo; y posterior a ello poder establecer un plan de mejora continua y finalmente dar una socialización del documento obtenido en pro de la calidad e inocuidad de su producto estrella como es el vino de mortiño.

## **1 INFORMACIÓN GENERAL**

**Tema del proyecto:** Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la asociación “Perla Andina” ubicada en el cantón Sigchos provincia de Cotopaxi.

**Fecha de inicio:** Octubre 2025

**Fecha de finalización:** Febrero 2026

**Lugar de ejecución:**

**Barrio:** Calle Tungurahua y Quito

**Parroquia:** Quinticusig

**Cantón:** Sigchos

**Provincia:** Cotopaxi

**Institución:** Universidad Técnica de Cotopaxi

**Facultad:** Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

**Carrera:** Agroindustria

**Proyecto de investigación vinculado:** Producción y Buenas Prácticas de Alimentos

**Equipo de Trabajo del Trabajo de Titulación:**

**Docente Tutor:** Ing. Moreano Terán Nancy Fabiola, Mg

**Autor:** Catota Morales Edison Gonzalo

**Línea de investigación:** Desarrollo y Seguridad Alimentaria

**Sublíneas de investigación de la carrera:** Optimización de procesos tecnológicos agroindustriales

## **2 DISEÑO DEL PROYECTO:**

### **2.1 Planteamiento del Problema**

A nivel mundial la seguridad alimentaria juega un papel fundamental en proceso productivo de la industria y producción alimentaria. Por ello, la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) resulta esencial, ya que garantiza la higiene y la calidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena productiva (Calle, 2017).

Dentro del impacto de las Buenas Prácticas de Manufactura en la salud pública y el comercio internacional de alimentos, se ha podido determinar en primera instancia que evidentemente la implementación de estas prácticas dentro de la manufactura, es un avance que permite fomentar el cambio desde la matriz productiva para el cumplimiento de la normativa, mediante la prevención de la contaminación de cualquiera de sus formas y en cualquiera de sus etapas productivas, impactando positivamente en la salud pública y evitando la propagación de enfermedades transmitidas por alimentos ya sea desde la contaminación física química o biológica (ARCSA, 2020).

Por lo que, dentro del comercio internacional permite garantizar la calidad y seguridad de los productos, así como el cumplimiento de requisitos legales y sanitarios para acceder a nuevos mercados y permitiendo la confianza de los consumidores no solo a nivel local sino internacional (ARCSA, 2020).

Se conoce que dentro de Latinoamérica son distintos los problemas que se encuentran con referencia al seguimiento de normas dentro del proceso de manufactura, dentro de lo que se encuentra la producción de alimentos bebidas e incluso objetos de utilidad en la vida diaria del ser humano. Tal es el caso que, los problemas encontrados dentro de las BPM han provocado la falta de garantía dentro de la calidad e inocuidad de los procesos productivos desde la obtención de la materia prima, así como la elaboración y la obtención del producto final. Así también, se ha podido verificar que existen problemas desde las instalaciones, así como los equipos de instrumentos que se utilizan para estas líneas de producción (Álvarez et al., 2020).

Dentro de las principales problemáticas que se ha evidenciado es, la falta de higiene que se da de forma indirecta por falta de conocimiento, principalmente dentro de la industria artesanal pero también a nivel industrial; lo cual se ve influenciado por la ventana contaminación cruzada

dentro de la gestión las instalaciones mismas, así como de los equipos e instrumentos utilizados a lo largo de la línea de producción. Por lo que, el cumplimiento de las BPM puede ser deficientes por diversas razones, lo que incluso puede provocar problemas de salud en el consumidor final o incluso el personal del proceso productivo (Cabrera et al., 2020).

Se ha establecido un marco legal y regulatorio dentro del territorio ecuatoriano con relación a la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de los procesos productivos para alimentos, la cual se encuentra regularizada por la ARCSA. De igual forma se integra también el servicio ecuatoriano de normalización que incluye como norma de específicas a la ISO 22.000 y la ISO/TS 22.002-1, que definen los requisitos de un sistema de gestión de inocuidad de alimentos o SGIA (ARCSA, 2023).

Por lo que, actualmente la implementación de BPM a nivel nacional dentro del sector agroindustrial no es completo, sin embargo, sí se ha logrado la implementación dentro de las grandes y medianas industrias para garantizar la inocuidad y acceso a nuevos mercados. No obstante, en pequeñas industrias se enfrentan a mayores desafíos en cuanto a la certificación, el cumplimiento y la mejora continua en la calidad y seguridad de sus procesos productivos (ARCSA, 2020).

Comúnmente una de las dificultades que se evidencia en el cumplimiento de las normativas de BPM, es la falta de capacitación en el personal, así como la inversión insuficiente en cuanto al mantenimiento de acceso a la tecnología actual, y la resistencia al cambio y la mejora continua (Tubay, 2025).

En Ecuador, la producción de vino en ha experimentado un crecimiento sostenido en los últimos años. Si bien, en algunos sectores aún se mantiene la elaboración artesanal, la tendencia general apunta hacia una mayor industrialización y diversificación en oferta. Por otro lado, el consumo de vino en el país también ha aumentado, impulsado por la preferencia de los consumidores frente a otras bebidas alcohólicas. Este cambio en las preferencias se atribuye, en parte, a los diversos beneficios para la salud asociados al consumo moderado de vino. Como consecuencia se ha favorecido el crecimiento de la producción local (Salas, 2024).

El crecimiento del consumo del vino en Ecuador ha incrementado de forma constante en las últimas décadas, lo que se atribuye a los múltiples beneficios, así como al incremento y desarrollo gastronómico que da lugar al consumo de esta bebida. Sin embargo, la acogida del

consumidor por esta bebida también se ve relacionada por el sabor único que puede ofrecer la materia prima que se produce dentro del territorio ecuatoriano y por ende la exclusividad de ciertos sabores que se producen en el país. Es en base a esto que, se ha podido lograr el surgimiento de bodegas, así como empresas y microempresas productoras a nivel nacional en los últimos años lo que ha dado lugar a la mejora de las técnicas productivas y por ende mejora en la calidad de los productos nacionales en cuanto a vinos se refiere (Donoso, 2023).

No obstante, hay que tener a referencia que si bien es cierto Ecuador no ha sido tradicionalmente un país productor de vinos, en la actualidad la producción artesanal ha dado inicio para el incremento de producción de vino dentro del territorio ecuatoriano (ICEX, 2023).

Esto debido a que, la bebida de vino tiene un origen griego, que parte desde la edad media hasta la modernización que se dio desde el embotellado de este líquido producto de la fermentación de la uva. Sin embargo, en Ecuador parte desde el siglo 20, pero se popularizó en la década de los 60 por introducción de marcas chilenas, y a partir de ahí se genera el nacimiento de microempresas en el país (Ekos, 2022).

Es importante señalar que, esta microempresa tuvo su origen como un emprendimiento comunitario en 2010. No obstante, fue registrada oficialmente bajo la marca de “Perla Andina”; en 2016. Inicialmente, ante el excedente de materia prima como es el mortiño silvestre, que se utilizaba en primera instancia para la elaboración de mermeladas posteriormente se tuvo que incrementar la productividad con el desarrollo de bebidas alcohólicas como es el vino de mortiño, productos que actualmente se producen en diferentes sabores y son fabricados por la empresa denominada como “Perla Andina” perteneciente al cantón Sigchos (GADM Sigchos , 2024).

La microempresa está conformada por productores y comercializadores del sector de Quintusig. Internamente esta se organiza como una asociación que agrupa a 20 familias participantes de forma directa. Además, colabora de manera externa con 50 productores independientes que, aunque no forman parte de la organización, participan en la recolección de la materia prima (Mortiño) durante ciertas épocas de año. Actualmente, se ha determinado que un total de 280 habitantes de la cuenta con perspectivas de empleo asociado se a la microempresa (Márquez & Morales, 2022).

En cuanto a la productividad de esta microempresa, se ha evidenciado un incremento. Para el año 2020, surgió la necesidad de diseñar un sistema de calentamiento de agua destinado a los procesos de fermentación pasteurización y esterilización. Esta medida tuvo como objetivo aumentar la capacidad productiva y alcanzar la meta de producir alrededor de 800 y 1200 botellas de 750ml mensualmente (Revelo & Vaca, 2020).

Se ha identificado que, hasta el año 2022 “Perla Andina” presentaba una deficiencia en la productividad. Este problema se originó debido al incremento en la demanda y, en consecuencia, surgió la necesidad de contar con un nuevo espacio físico para establecer una planta de fabricación con la capacidad para producir 80 litros por hora. Esta planta estaba proyectada para ubicarse en el cantón Sigchos (Márquez & Morales, 2022).

No obstante, el principal problema que enfrenta la asociación “Perla Andina” del cantón Sigchos, es la ausencia de la documentación, guías de control, registros e inocuidad. Por ello surge la necesidad de diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que permita estandarizar los procesos, mejora la calidad e inocuidad de los productos y garantizar la salud de sus consumidores, trabajadores. Así mismo, esta iniciativa facilitaría un argumento en la competitividad de sus productos.

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria vinícola, es de gran importancia, ya que la presencia de agentes perjudiciales, así como sustancias o sólidos dentro de la producción de alimentos representa un riesgo para la salud los consumidores. De hecho, la contaminación puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena productiva, desde el cultivo de la materia prima, pasando por el procesamiento, hasta el almacenamiento y transporte del producto finalizado (Lovato, 2024).

Para ello, se hace fundamental establecer y documentar todos los procedimientos y requerimientos necesarios a lo largo de la cadena productiva, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos alimentarios. Es responsabilidad de las empresas generar un compromiso sólido con la inocuidad de los alimentos que fabrican, así como implementar sistemas que aseguren el cumplimiento a las regulaciones y normativas legales vigentes (Lovato, 2024) La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas de bebidas y alimentos, permite incrementar el cumplimiento de requisitos básicos relacionados con la cadena productiva, los procedimientos de limpieza e inocuidad, y otros aspectos que contribuyen a mejorar la calidad de los productos elaborados (Calle, 2017).

## 2.2 Justificación

La importancia de estas Buenas Prácticas de Manufactura se enfoca principalmente en la garantía que proporciona la cadena productiva con relación a la inocuidad y seguridad alimentaria para el consumidor. Además de ello, permite una mejora de la calidad y estandarización de los productos por medio de una integración de sistemas que permiten mejoras continuamente y con un enfoque en la producción más limpia. Lo que, a su vez, permite dar un claro cumplimiento de la normativa nacional y también internacional para lograr la apertura de nuevos nichos de comercio (Valle, 2021).

De igual forma, las BPM permiten establecer una reducción de riesgos de contaminación y por ende pérdidas económicas a la industria productiva, puesto que incluye la inclusión de procedimientos enfocados en la higiene el control y la calidad de la producción, así como el almacenamiento y transporte del producto final, determinándose de esta manera una adecuada cadena productiva que no atente a la salud del consumidor final (ARCOSA, 2020).

No obstante, la inclusión de BPM, dentro de la organización e industrial alimentaria, permite la obtención de beneficios enfocados en el incremento de la eficiencia operativa, así como la optimización de recursos lo que a su vez permite que se dé un fortalecimiento dentro de la confianza del consumidor final, y a su vez permitir la expansión de su producto dentro del mercado. Así también, es de gran beneficio la capacitación continua de los trabajadores enfocados en la responsabilidad social y por ende la necesidad de establecer procesos inocuos a lo largo de toda la cadena productiva, para facilitar también la certificación. Lo que facilitaría el acceso a mercados internacionales (ARCOSA, 2025).

En este sentido, las industrias de alimentos y bebidas están obligadas a implementar sistemas de calidad que garanticen el cumplimiento de las normativas regulatorias. En 2023 emitió una resolución para las plantas procesadoras de alimentos, estableciendo los requisitos mínimos de Buenas Prácticas de Manufactura, para asegurar producción de alimentos en condiciones sanitarias óptimas (Tubon, 2025).

Así mismo, se integra la norma ISO 22000 (2018), la cual establece los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, basados los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de garantizar que las empresas y microempresas del sector alimentario implementen los

controles necesarios de higiene y prevención de contaminación a lo largo de la cadena productiva (Tubon, 2025).

El desarrollo de la propuesta de un Manual De Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa “Perla Andina” contribuirá positivamente a la reducción de posibles pérdidas derivadas de la ausencia de documentación que permita verificar la correcta ejecución del proceso en la cadena productiva. Esto, a su vez, mejoraría la calidad del producto y reduciría la incidencia de pérdidas y devoluciones.

Se reconoce, además, que la implementación de BPM en la industria de procesamiento de alimentos es fundamental para garantizar la inocuidad. Actualmente, en el mercado demanda productos que cumplan con altos estándares de calidad y contribuyan al mantenimiento de una salud óptima. En este sentido, la integración de las BPM establece controles esenciales relacionados con la manipulación y empaque de los alimentos, considerando los puntos críticos dentro del proceso productivo, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad en el manejo y conservación adecuada de los productos hasta su entrega al consumidor final (Díaz, 2023).

La integración de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa “Perla Andina” favorecerá significativamente la optimización de las distintas fases de la cadena productiva, lo que traduciría en una reducción de costos operativos.

Esto es posible porque las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contribuyen una herramienta eficiente para la gestión y transparencia de los procesos productivos, permitiendo identificar áreas de mejoras, optimizar flujos de trabajos y reducir desperdicios.

Además, facilitan la detección de maquinaria o etapas defectuosas que generan pérdidas de materia prima, lo que mejora la calidad del producto y asegura el cumplimiento de los estándares de calidad del producto y asegura el cumplimiento de los estándares exigidos. En conjunto, estas acciones contribuyen a mejorar la eficiencia y satisfacción del cliente, además del riesgo de contaminación (Martínez, 2021).

## 2.3 Marco contextual

### 2.3.1 Historia

Si bien es cierto, no existe registro de la fecha de inicio de las actividades; pero es reconocido que, la microempresa "Perla Andina" nace como un emprendimiento comunitario que se enfoca en la producción de alimentos andinos principalmente del vino y mermelada de mortiño silvestre (Perla Andina, 2025).

El proceso principal de esta microempresa se enfoca en la utilización de la fermentación natural del mortiño para crear un vino de altura y derivados como la mermelada. Para el 2020, se dio una producción de 400 botellas mensuales del vino tinto de mortiño, demanda que iba incrementando al pasar de los tiempos y ha obligado a que en la actualidad se produzca mayor cantidad del producto con enfoque en la mejora de la calidad y la expansión del mercado (Revelo & Vaca, 2020).

### 2.3.2 Ubicación geográfica

Geográficamente la microempresa comunitaria "Perla Andina", se encuentra ubicada en la provincia de Cotopaxi, del cantón Sigchos, de la comunidad Quinticusig (Perla Andina, 2025).

**Figura 1.** Ubicación geográfica de "Perla Andina".



**Fuente:** Googlemap (2025)

## **2.4 Formulación del problema**

¿La elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la asociación “Perla Andina”, cumplen con las condiciones higiénicas, sanitarias que permita mejorar la calidad, inocuidad de los procesos productivos?

## **2.5 Objetivos**

### **2.5.1 Objetivo General**

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la producción de vino de mortiño para la asociación "Perla Andina".

### **2.5.2 Objetivos Específicos**

-Realizar un diagnóstico de las condiciones actuales del proceso productivo de vino de mortiño en “Perla Andina” utilizando una lista de verificación sobre Buenas Prácticas de Manufactura.

-Diseñar una propuesta de manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que se adapte a las necesidades específicas del proceso productivo del vino de mortiño en “Perla Andina” y que cumpla con la Norma Técnica Sanitaria para alimentos Procesados, según la Resolución ARCSA - DE-2025-007-DAS.

-Elaborar un plan de mejora continua basado en los puntos críticos identificados durante el diagnóstico.

-Socializar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, mediante una charla didáctica dirigida a todo el personal de la empresa.

## 2.6 Sistema de actividades por tarea de objetivos.

**Tabla 1** *Sistema de tareas.*

<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>ACTIVIDADES (TAREAS)</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	<b>RESULTADOS ESPERADOS</b>
Realizar un diagnóstico de las condiciones actuales del proceso productivo de vino de mortiño en “Perla Andina” mediante una lista de verificación sobre Buenas Prácticas de Manufactura.	Revisión documental de la normativa vigente. Elaboración de listas de verificación.	Levantamiento de diagnóstico que refleje el estado actual de cumplimiento de BPM en la asociación. Normativa vigente. Análisis e interpretación de datos.	Diagnóstico de situación actual. Identificación de áreas de puntos críticos.
Diseñar una propuesta de manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que se adapte a las necesidades del proceso productivo del vino de mortiño en “Perla Andina” y que cumpla con la Norma Técnica Sanitaria para alimentos Procesados Resolución ARCSA - DE-2025-007-DAS.	Revisión de normas y estándares aplicables (BPM) (POE) (POES) Formatos Registros.	Diseño de formatos de puntos críticos por áreas. -Instalaciones, equipos -Proceso de elaboración -Higiene y personal -Documentación y registros	Manual de BPM adaptado y validado, como herramienta operativa para la asociación.
Elaborar un plan de mejora continua en función de los puntos críticos encontrados en el diagnóstico.	Determinar los puntos críticos (AACCP) por área en el proceso productivo de la planta de vinos de mortiño.	Elaboración de plan de mejora continua	Plan de mejora continua
Socializar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el plan de mejora continua con todo el personal.	Socialización del manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Charla didáctica	Registros de asistencia Documentos informativos Documentos ayuda memoria Capacitaciones	Entrega de documentación a la asociación “Perla Andina”.

**Fuente:** Catota, 2025.

## 2.7 Fundamentación teórica

### 2.7.1 Antecedentes

Con referencia a la utilización de sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura a nivel mundial se ha podido establecer un estudio profundo por diversos autores, que han permitido denotar los beneficios de la utilización de BPM.

Es bajo esta perspectiva que desde un nivel macro, es preciso tomar a referencia el estudio desarrollado por Umaña (2020), al cual se lo denominó como "Propuesta De Programa De Capacitación De Buenas Prácticas de Manufactura E Higiene Para Operadores Food Trucks". Del cual se pudo conocer la importancia de implementar estos sistemas dentro de las diferentes empresas; ya que al establecer un manual de BPM, se permite mejorar la capacitación al personal para propender mejoras de higiene en la manipulación de alimentos y con ello mejorar los estándares de calidad y asegurar el buen servicio desde la elaboración de los productos alimenticios, así como los empaques o contenedores que llevan este producto hasta el consumidor final (Umaña et al., 2020).

Así también, es preciso tomar la referencia la investigación desarrollada por Zambrano (2023), quienes la denominaron como "Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de snack a base de Sacha Inchi", se menciona que la necesidad de la implementación de un manual de BPM surge de la evidencia encontrada en análisis microbiológicos que permitieron identificar una carga microbiana elevada. Lo que despierta la necesidad de elaborar productos que garanticen calidad de inocuidad para sus clientes; por ello se dio la implementación de técnicas orientadas a mejorar las medidas de higiene, mediante parámetros de control de calidad en la materia prima antes durante y después del procesamiento; con lo que, se logró determinar un cumplimiento del 83% en el proceso productivo (Zambrano et al., 2023).

Es preciso tomar a referencia, estudios desarrollados a nivel de Latinoamérica.

Tal es el caso del estudio desarrollado por Roa (2022), quienes lo titularon como "Herramientas para la implementación de los sistemas basados en las normas ISO 9001 e ISO 22,000 BPM, para la producción de vino en la empresa Cava Jaramillo", desarrollo en Colombia. De donde se pudo conocer que si bien es cierto la producción de vino dentro del territorio colombiano es relevante en comparación a otros países, aún en la actualidad se presentan problemas debido a

las condiciones en la producción. Es por ello que se hace necesario establecer un esquema de inocuidad por la utilización de productos sensibles que requieren de inspecciones constantes, así como controles desde el abastecimiento de las materias primas, así como el manejo dentro de la cadena productiva hasta el expendio de los productos finales.

Así también es preciso tomar en cuenta el estudio desarrollado por Bohórquez (2022), al cual se lo denominó como "Análisis de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa ZX Ventures- cervecería Bogotá beers Company", desarrollada en Bogotá. Donde se dio a conocer que la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, constituyen una garantía para mejorar la calidad de inocuidad en la presentación del servicio y los productos de las diferentes empresas de alimentos (Bohórquez, 2022).

Es necesario tomar referencia el estudio desarrollado por Ávila (2024), al cual se lo denominó como "Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para obtener la calificación higiénico-sanitaria según los estándares del ARCSA", el cual se desarrolló para la Universidad de Cuenca, a partir del cual se pudo conocer que, la implementación de un manual de BPM en la actualidad se ha convertido en una necesidad de todas las empresas, pues se encuentran en la obligación de garantizar las condiciones adecuadas del producto, para la seguridad alimentaria en la promoción de adecuar un entorno confiable de la industria para el consumidor y de esta manera prevenir la imposición de multas y sanciones que perjudicarían al prestigio no solo de la marca sino se establecería un perjuicio del consumidor final (Ávila, 2024).

De igual forma es preciso tomar referencia el estudio desarrollado por Lovato (2024), al mismo que se lo tituló como "Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la empresa el Ultimo Inca- vinos Cotopaxi ubicada en la comunidad de Quinticusig del cantón Sigchos, provincia de Cotopaxi", donde se pudo conocer que, la integración de un manual de BPM permite adquirir a las empresas una garantía de calidad de inocuidad en las operaciones de su proceso productivo, puesto que se incluye información detallada en relación al procedimiento y las formas de mantener las condiciones higiénicas adecuadas durante la producción. Así también se integra información clara para todos los trabajadores con el propósito de establecer mejoras en las operaciones y el cumplimiento de los estándares de calidad e inocuidad. (Lovato, 2024).

Así también, se hace propicio analizar el estudio desarrollado por Telenchana (2023), "Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Destylab SAS, del cual se pudo conocer que para la implementación de un manual de BPM, son indispensable una inspección inicial para poder verificar el estado actual del proceso productivo a través de una lista de verificación para evaluar el cumplimiento o no cumplimiento y en base a ello poder establecer un plan de acción que permita dar solución a las inconformidades encontradas dentro de la microempresa, basándose en una normativa como la del ARCSA 067-2015, la cual permite emitir acciones correctivas necesarias y priorizar las iniciativas de mejora en la implementación (Telenchana, 2023).

Finalmente, es indispensable tomar en cuenta el estudio denominado como "Propuesta y diseño de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de producción de vino "El Ultimo Inca" de la comunidad de Quinticusig del cantón Sigchos", de la cual se pudo conocer que, es indispensable la implementación de manuales de BPM, puesto que a partir de ello se puede establecer un conjunto de lineamientos que permiten la gestión de productos en adecuadas condiciones y bajo higiene adecuada para minimizar riesgos asociados a la producción y distribución, de igual forma se establecen procedimientos para el manejo de ingredientes involucrados a lo largo de todo el proceso de elaboración del vino para cumplir con la orden ejecutiva 3253 de la agencia Nacional de regulación control y supervisión sanitaria ARCSA, con la finalidad de asegurar el control de calidad y limpieza y desinfección de los alimentos así como la higiene personal registro y almacenamiento como parámetros que garantizan la inocuidad de los alimentos (Freddy & Prado, 2023).

## **2.7.2 Marco Referencial**

### **2.7.2.1 Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para garantizar la inocuidad**

Es preciso mencionar que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son políticas implementadas en la industria alimenticia para asegurar un control adecuado de la calidad a lo largo de toda la cadena productiva, incluyendo distribución y comercialización, con el fin proteger la salud de los consumidores. Este control inicia con la integración de procedimientos escritos de seguimiento, documentos mediante informes y registros de productividad (Buzzi, 2022).

Por su parte, la inocuidad alimentaria se define como la garantía de que un alimento al no causará daño a la salud del consumidor, al provenir de una cadena productiva con altos estándares de calidad e higiene. De este modo, un alimento inocuo preserva sus estándares nutricionales y seguridad alimentaria (OMS, 2024).

Bajo esta perspectiva, las Buenas Prácticas de Manufactura adquiere una relevancia clave para garantizar la inocuidad de los alimentos, en la actualidad enfermedades transmisibles por alimentos que son causadas a causa del consumo de productos contaminados debido a malas prácticas de manejo en la cadena productiva. Estas contaminaciones cruzadas convierten al alimento en un vector de microorganismos y patógenos, generando en el consumidor síntomas como vómitos dolores abdominales, cefalea, fiebre o shock séptico (Pino et al., 2022).

Es por ello que, se crea la necesidad de establecer sistemas de BPM en la industria alimenticia, pues de esta manera se garantiza la inocuidad de los alimentos elaborados.

Cuando existen empresas que desarrollan sus actividades sin la implementación de BPM, se hace más propenso establecerse contaminación cruzada en los alimentos elaborados, ya sea en industrias o mediante una producción artesanal o tradicional. Dando lugar a la falta de inocuidad en el producto final y hacer al consumidor final más propenso a contraer enfermedades a causa de una contaminación del producto. Sin embargo, es preciso que se establezca la implementación de este manual con la participación de todos quienes conforman el proceso productivo para garantizar el cumplimiento y la adecuada manipulación de los alimentos y de esta manera convertir el manual en una herramienta de mejora de servicio y aseguramiento de la inocuidad de los alimentos (García et al., 2023).

Dentro de este mismo contexto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria denominada como ARCSA, manifiesta que las BPM garantizan la inocuidad en la cadena de producción de los alimentos procesados, es por ello que se hace necesario que los establecimientos productores de alimentos logren acreditar con esta norma para asegurar el cumplimiento de los principios básicos y prácticas generales de higiene durante la manipulación, preparación, elaboración, envasado, y etiquetado de los productos (ARCSA, 2025).

Eso sí que, toda empresa o microempresa que tenga la finalidad de incrementar su mercado debe acoger una política de calidad estructurada a partir de la aplicación de las BPM como un punto de partida que permita la aplicación de sistemas más complejos y exhaustivos para asegurar la calidad que incluye el análisis de riesgos y puntos críticos de control y así de esta manera propender la inocuidad de los alimentos (Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, 2021).

### **2.7.2.2 Las BPM como mejora de la gestión de riesgos en procesos productivos alimentarios**

El las Buenas Prácticas de Manufactura representan una mejora importante en la gestión de riesgos durante los procesos productivos alimentarios; puesto que de esta manera se ayuda a prevenir y evitar peligros biológicos, así como peligrosos, químicos y físicos, que podrían contaminar los alimentos y causar un malestar en el consumidor final (Morales et al., 2021).

De esta manera sí ha podido establecer que las empresas que manejan un manual de Buenas Prácticas de Manufactura también mantienen la inocuidad alimentaria con estándares permisibles para el consumo humano. No obstante, a pesar de que las BPM se tratan de procedimientos básicos en el manejo de alimentos, estos ayudan en gran parte para permitir que el alimento sea apto para el consumo humano y evitar que el producto se contamine antes de llegar al consumidor final (Díaz, 2023).

### **2.7.2.1 Contenido del Manual de BPM**

El manual de BPM, contiene principalmente los procedimientos y controles que permitirán asegurar la calidad e inocuidad de los productos, cubriendo aspectos principales como; la higiene personal, la gestión de instalaciones, y equipos, así como el saneamiento, y el almacenamiento de materias primas y productos terminados, e incluso incluye la capacitación del personal. Es por ello que, se ha caracterizado por ser una herramienta de total utilidad en la mejora continua de la calidad seguridad del producto, dentro de la industria alimentaria (Castellano et al., 2019).

Dentro de la industria alimentaria, las BPM han permitido ayudar en la mejora continua de la infraestructura, así como las instalaciones y el proceso de producción desde el ingreso de la materia prima hasta la transportación y distribución del producto final, de las empresas alimentarias (Molina & Topón, 2021).

Es bajo esta perspectiva que el manual de BPM, desglosa principios generales como:

- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materias primas de insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento distribución y transporte
- Aseguramiento y control de calidad.

### **2.7.2.2 Calidad**

Reconocido como gestión de calidad, es uno de los principales principios de la industria alimentaria, debido al objetivo de obtener un producto o servicio que cumpla con los estándares de calidad teniendo en cuenta los costos de producción. Esto debido a que, la calidad se define como un indicador de competencia dentro del ámbito industrial, el mismo que permite una mejora continua de la calidad de los productos, teniendo en cuenta las necesidades del consumidor (Telenchana, 2023).

Dentro de la industria alimentaria, la calidad se ve referenciada por componentes diferentes del resto de sectores productivos, puesto que los alimentos la calidad debe garantizar siempre la seguridad alimentaria por medio de sistemas de aseguramiento de calidad en los alimentos y programas de buenas prácticas de manufactura que permita el desarrollo de procedimientos operativos estandarizados y enfocados en la sanidad (González & García, 2022).

La calidad en la industria alimentaria incluye una variedad de atributos que tienen influencia sobre el valor del producto para el consumidor, el mismo que tiende a buscar productos que satisfagan sus necesidades y gustos. Para ellos se establece un conjunto de características, que promueven el mejoramiento de la eficiencia operativa, así como la reducción de costos el cumplimiento de regulaciones y normativas, pero teniendo en cuenta principalmente la necesidad de los consumidores (Tubon, 2025).

### **2.7.2.3 Inocuidad Alimentaria**

Determinada como una disciplina o proceso que tiene un carácter científico para ayudar a prevenir que los alimentos contengan sustancias perjudiciales para la salud de las personas, a lo cual se lo llama un alimento inocuo. Es por ello que, la normativa de los gobiernos se enfoca en desempeñar un papel fundamental a lo largo de los procesos productivos de la industria alimentaria por medio de la aplicación de políticas normativa y realización de inspecciones para garantizar el cumplimiento y el reglamento necesario, para la inocuidad de los alimentos que se producen (Morales Y. , 2025).

Se encuentra definida como un conjunto de actividades que tiene la finalidad de garantizar la calidad de los alimentos, evitando la contaminación y propagación de enfermedades a través de los alimentos producidos. A los cuales se los conoce como enfermedad de transmisión alimentaria que están propagadas principalmente por el consumo de alimentos contaminados por microorganismos o sustancias extrañas que afectan a la salud de los consumidores (Telenchana, 2023).

La inocuidad alimentaria tiene la finalidad de dar seguridad del alimento a los consumidores, por medio de la prevención de contaminación de los alimentos en los procesos productivos. Por lo que, la falta de inocuidad alimentaria impediría lograr una soberanía alimentaria, e incluyen el uso adecuado o eliminación de pesticidas y fertilizantes, así como riego con agua de características aptas para el ser humano (Tubon, 2025).

Las buenas prácticas de manufactura se enfocan como una metodología estructurada que tienen el objetivo de garantizar la inocuidad alimentaria en los procesos productivos de la industria alimentaria. Por ello, la inocuidad se ver directamente relacionada con ausencia de peligros en el momento de consumir productos alimenticios destinados al ser humano (González & García, 2022)

### **2.7.2.4 Higiene Alimentaria**

Enfocada en la higiene y manipulación de alimentos, esta rama productiva, se enfoca en el proceso adecuado de manipulación de los alimentos y la higiene necesaria dentro del proceso productivo, con la finalidad de evitar una contaminación de los mismos (Zirene & Yenderis, 2023).

Este tipo de higiene exige condiciones y medidas necesarias que garantizan la seguridad alimentaria en toda la etapa desde la recepción de la materia prima hasta el consumo del producto final (Franco, 2022).

#### **2.7.2.5 Contaminación Cruzada**

Se define como contaminación cruzada cuando este se produce por una transferencia de microorganismos patógenos (virus o bacterias), en la cocción o refrigeración de los alimentos. Sin embargo, este tipo de contaminación cruzada también se puede dar por medio de los utensilios o contenedores necesarios para el proceso productivo (Zirene & Yenderis, 2023).

La contaminación cruzada se puede dar por tres aspectos principales, los mismos que se enfocan en la transferencia de microorganismos bacterias virus o parásitos hacia los alimentos crudos o sin desinfectar (Gobierno Mexicano, 2020). Los mismos que pueden ser:

- Cuando se produce de alimento a alimento, generalmente por alimentos crudos o sin desinfección hacia alimentos cocidos.
- Cuando ocurre de persona al alimento, ocurre generalmente por la manipulación de alimentos con las manos contaminadas, producto de otro alimento contaminado.
- Cuando ocurre desde la superficie del alimento, dentro de este aspecto también puede verse afectado por la utilización de los utensilios de cocina así como la superficie o los contenedores de los alimentos (Gobierno Mexicano, 2020).

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

Las enfermedades que son transmitidas por alimentos constituyen en la actualidad un problema de salud pública debido a la alta incidencia a nivel mundial, causada principalmente por la falta de higiene en la producción de alimentos o por contaminación cruzada (Mora et al., 2022). Este tipo de enfermedades que se caracterizan por ser origen infeccioso o tóxico y son causadas por agentes biológicos químicos o físicos, que ingresan al organismo a través de alimentos contaminados o infectados. Estas enfermedades pueden manifestarse como intoxicaciones alimentarias, ocasionadas por la ingestión de toxinas o venenos presentes en tejidos vegetales contaminados, o como infecciones alimentarias, resultantes del consumo de

alimentos que contienen microorganismos vivos nocivos para la salud humana (Zirene & Yenderis, 2023).

La contaminación de los alimentos durante el proceso productivo en la industria alimentaria proviene principalmente de tres tipos de contaminantes: contaminantes físicos, como el polvo y suciedad general como; contaminantes químicos, derivados de productos de limpieza o desinfección; así como contaminantes biológicos, producidos por microorganismos, roedores, insectos o artrópodos. Los contaminantes ambientales, como el polvo, están compuestos por partículas microscópicas que se dispersan en el ambiente y se depositan sobre las superficies; entre ellos se incluyen ácaros provenientes del pelo de mascotas, polvo doméstico y residuos de limpiadores utilizados durante el proceso (Franco, 2022, pp. 3-4).

Asimismo, existen contaminantes biológicos presentes en el ambiente que pueden causar enfermedades y daños a la salud humana, destacando principalmente microorganismos patógenos como bacterias, virus, protozoos y hongos (Freddy & Prado, 2023).

Tabla 2 Cuadro ETA

Organismo	Nombre común de la enfermedad	Tiempo de aparición después de la ingesta	Síntomas	Duración	Origen alimenticio
<i>Bacillus cereus</i>	Envenenamiento por consumo de alimentos con <i>B. cereus</i>	De 10 a 16 horas	Calambres abdominales, diarrea acuosa, náuseas	De 24 a 43 horas	Carnes, guisos, jugo de carne, salsa de vainilla
<i>Campylobacter jejuni</i>	Campylobacteriosis	De 2 a 6 días	Diarrea, calambres, fiebre y vómitos, diarrea con sangre	De 2 a 10 días	Carne de ave cruda o poco cocida, leche sin pasteurizar, agua contaminada
<i>Clostridium botulinum</i>	Botulismo	De 12 a 72 horas	Vómitos, diarrea, visión borrosa, visión doble, dificultad para tragar, debilidad muscular. Insuficiencia respiratoria, muerte.	Variable	Alimentos mal enlatados, especialmente verduras enlatadas en el hogar, pescado fermentado, papas asadas en papel de aluminio, ajo envasado.
<i>Clostridium perfringens</i>	Intoxicación de alimentos por <i>Perfringens</i>	De 8 a 16 horas	Calambres abdominales intensos, diarrea acuosa	Habitualmente 24 horas	Carnes, aves, salsa de carne, alimentos precocidos o deshidratados, alimentos con mal uso de la temperatura o del tiempo de cocción.
<i>E. Coli (Escherichia coli) productor de toxina</i>	Infección por <i>E. coli</i> (causa común de la diarrea del viajero)	De 1 a 3 días	Diarrea acuosa, calambres abdominales, vómito ligero	De 3 a 7 o más días	Agua o alimentos contaminados con excremento humano
<i>E. Coli O157:H7</i>	Colitis de hemorrágica o infección por <i>E. coli</i> O157:H7	De 1 a 8 días	Diarrea aguda generalmente con sangre, dolores abdominales y vómitos. Generalmente no presenta fiebre o es baja. Es común en niños de 4 años o menos. Puede causar insuficiencia renal	De 5 a 10 días	Carne de res poco cocida (especialmente hamburguesas), leche y jugo sin pasteurizar, frutas y verduras crudas como brotes, agua contaminada.
<i>Hepatitis A</i>	Hepatitis	28 días promedio (De 15 a 50 días)	Diarrea, orina oscura, ictericia y síntomas similares a la gripe	De 2 a 12 semanas	Frutas y verduras crudas, agua potable contaminada, alimentos sin cocer o alimentos cocidos no recalentados después de ser manipulados por personas infectadas

<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Listeriosis	De 9 a 48h gastrointestinales. De 2 a 6 sem. en enfermedades invasivas	Fiebre, dolores musculares y náuseas o diarrea. Las mujeres embarazadas pueden tener síntomas leves similares a los de la gripe, y la infección podría ocasionar un parto prematuro o de un bebé muerto. Los ancianos o pacientes con deficiencia inmunitaria podrían contraer bacterias o meningitis.	Variable	Leche sin pasteurizar, quesos blandos hechos con leche sin pasteurizar, carnes preparadas listas para comer.
<b><i>Noroviruses</i></b>	Gastroenteritis viral, diarrea hiberna, gastroenteritis aguda no bacteriana, envenenamiento por consumo de alimentos e infección por consumo de alimentos	De 12 a 48 horas	Náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarrea, fiebre, dolor de cabeza. (La diarrea es frecuente en los adultos y los vómitos en los niños)	De 12 a 60 horas	Frutas y verduras crudas, agua potable contaminada, alimentos sin coser o alimentos cocidos que no son recalentados luego de haber estado en contacto con una persona infectada que los manipuló, mariscos de agua contaminada.
<b><i>Salmonella</i></b>	Salmonelosis	De 6 a 48 horas	Diarrea, fiebre, calambres abdominales, vómitos	De 4 a 7 días	Huevos, aves, carne de res, leche o jugos no pasteurizados, quesos, frutas y verduras crudas contaminadas.
<b><i>Shigela</i></b>	Shigelosis o disentería bacilar	De 4 a 7 días	Calambres abdominales, fiebre y diarrea. La materia fecal puede contener sangre y mucosidad	De 24 a 48 horas	Frutas y verduras crudas, agua potable contaminada, alimentos 50 o alimentos cocidos que no son recalentados luego de haber estado en contacto con una persona infectada que los manipuló.
<b><i>Staphylococcus aureus</i></b>	Envenenamiento por consumo de alimentos con estafilococos	De 1 a 6 horas	Inicio repentino de náuseas y vómitos severos, calambres abdominales. Pueden presentarse diarrea y fiebre.	De 24 a 48 horas	Carnes de res, ensalada de papa y huevo, pasteles con crema no refrigerados o refrigerados incorrectamente.

**Fuente:** Obtenido de (Araneda, 2023)

### **2.7.2.7 Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE)**

Se describe como tal, al conjunto de archivos y documentos que son desarrollados para describir de forma detallada en cada paso de un proceso productivo, lo que incluye a tareas y procesos rutinarios dentro de una organización, con la finalidad de asegurar que se desarrollen de forma correcta y establecer un proceso eficiente y seguro. De esta manera se permite contribuir de forma directa a las problemáticas que se detectan dentro de un proceso productivo y de esta manera cumplir con los manuales de buena práctica de manufactura y la normativa vigente de acuerdo a cada estado, con referencia a la calidad e inocuidad (Telule et al., 2023).

Estos procedimientos de operacionales estandarizados incluyen varios aspectos como la definición que permite detallar de forma clara y precisa el proceso a desarrollar, de igual forma incluye el objetivo general para unificar y estandarizar los procesos y prácticas dentro de la organización, así también incluye a las áreas donde se va a aplicar estos procesos operacionales respondiendo a preguntas claves como; qué, quién, cómo, cuándo, con qué frecuencia y el proceso a seguir ante posibles problemas (Campos et al., 2023).

Para que se establezca como tal un procedimiento de operaciones es necesario en primera instancia el desarrollo escrito y posteriormente la implementación, así como la mejora continua y el mantenimiento del mismo para establecer el cumplimiento de normativa y asegurar el adecuado desarrollo de los procedimientos por medio de métodos establecidos en la ejecución de los procesos (Ortiz, 2023).

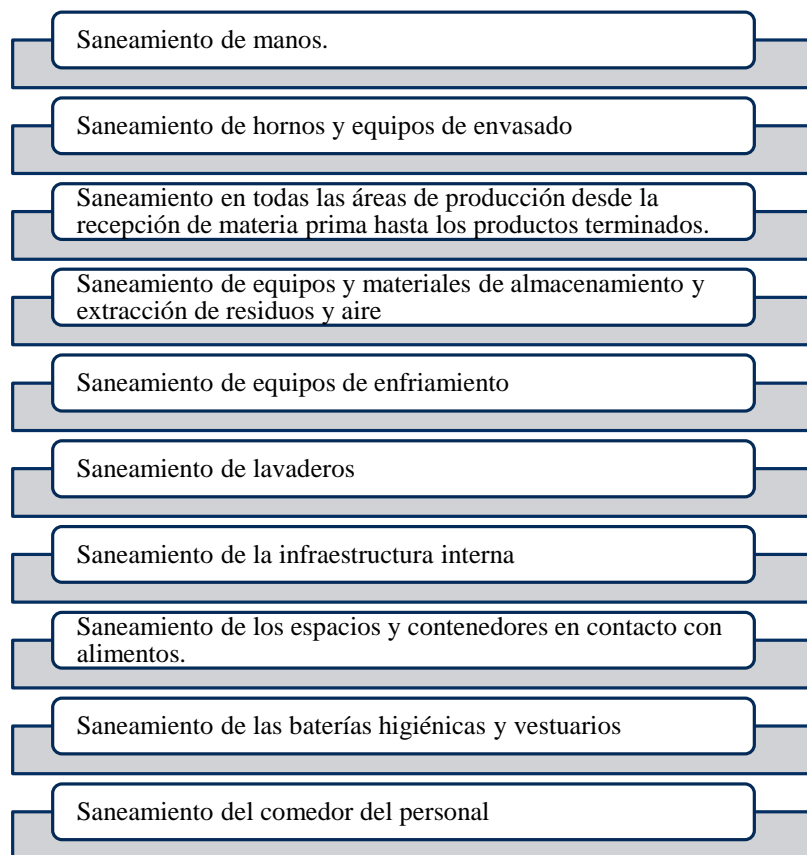
### **2.7.2.1 Procedimientos Operacionales de Saneamiento (POES)**

Se define como tal el conjunto de documentos que se desarrollan de forma escrita para detallar los métodos utensilios y sustancias que son necesarias para el proceso productivo, al igual que la frecuencia de mantenimiento limpieza o desinfección de estos equipos e instrumentos. Puesto que estos procedimientos son utilizados ya sea para una pieza de equipo o los equipos mismos que se integran dentro del proceso, al igual que el área ambiental, en conjunto con el plan de saneamiento de las instalaciones. Es por ello que, estos procesos operacionales se enfocan principalmente en la limpieza y desinfección y por ende incluye a los equipos y la frecuencia en que se van a limpiar y desinfectar, así como el procedimiento y los materiales e insumos que

se necesitan para desarrollarlo, de igual forma incluye a los responsables de esta limpieza y desinfección (Telule et al., 2023).

De esta manera estos procedimientos operativos estandarizados de saneamiento permiten un procedimiento higiénico unificado. Es por ello que generalmente se integran programas de limpieza y desinfección, así como programas de residuos sólidos, programas de agua potable y programas de control de plagas (Laguna, 2024).

**Figura 2** POES que debe disponer una planta procesadora



**Fuente:** Telule et al. (2023)

El objetivo principal de los procedimientos operacionales de saneamiento, se enfoca en minimizar en medida de lo posible la contaminación de los alimentos para garantizar la calidad de inocuidad de los productos y contribuir con la seguridad alimentaria (Vasquez, 2021).

### 2.7.2.2 Producción de Vino de mortiño en Ecuador

La producción de vino de mortiño en Ecuador Es una actividad que si bien no es reciente de la última década este ha ido creciendo especialmente en la provincia de Cotopaxi que cuenta con asociación de productores de comercializadores agropecuarios, quiénes han establecido emprendimientos de elaboración y comercialización de esta bebida mediante un proceso artesanal. Tal es el caso del cantón Sigchos, el cual cuenta con 22 productores de la asociación de productores y comercializadores agropecuarios del sector de Quinticusig, quienes obtienen alrededor de 5000 y 6000 botellas anuales de vino de mortiño con la finalidad de incrementar la economía comunitaria y promover el trabajo de superación dentro de la provincia (MAGAP, 2022).

Hasta la actualidad se ha reconocido principalmente dos asociaciones que forman parte de esta misma comunidad y han dado lugar a dos marcas de vino de mortiño diferente como es la microempresa denominada como "El Último Inca" y la microempresa denominada como "Perla Andina" (La Gaceta, 2024).

### 2.7.2.3 Productos que oferta "Perla Andina"

La A pesar de que, en el inicio de la asociación denominada hoy como microempresa "Perla Andina", se desarrolló para elaborar como producto estrella mermeladas con materia prima de mortiño silvestre, en la actualidad el producto estrella es el vino de mortiño. No obstante, también dispone de otros sabores de vino como es Jamaica, Mora, frambuesa, y las dos presentaciones de vino de mortiño, cómo es el vino tinto de mortiño para comer y el vino de mortiño tradicional.

**Figura 3** Presentaciones del vino de mortiño



**Fuente:** Perla Andina (2021)

**Figura 4** *Vinos y mermelada de mortiño.*



Fuente: Perla Andina (2021)

**Figura 5** *Vinos de sabores*



Fuente: Perla Andina (2021)

### 2.7.2.1 Normas internacionales que respaldan el desarrollo de un sistema BPM

Una de las principales normas a nivel internacional que respalda el desarrollo de los sistemas de buenas prácticas de manufactura, es la reconocida ISO 22000, la cual está diseñada para la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria, por lo que también tiene compatibilidad con el análisis de peligros y puntos críticos de control denominado como HACCP (Riera, 2022).

La ISO 22000:2018 es un estándar internacional desarrollado por la organización internacional de normalización con la finalidad de establecer requisitos para implementar un sistema de gestión de inocuidad de alimentos en las organizaciones y de esta manera establecer la inocuidad de los alimentos para garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena de suministro (ISO, 2018).

### **2.7.2.1 Marco legal nacional en relación con la utilización de sistemas de BPM**

Una de las principales normas que hacen alusión a las buenas prácticas de manufactura, es el decreto ejecutivo No.3253, el mismo que da potestad ARCSA como agente regulador y de cumplimiento en la implementación de sistemas de BPM. Sin embargo, en actual vigencia se encuentra la resolución establecida por la misma institución a la cual se la denominó como ARCSA-DE-042-2015-GGG, la cual dispone la norma técnica sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Así también define los procedimientos para la obtención del registro sanitario por línea de producción basada en las BPM (ARCSA, 2015).

### **2.7.2.2 Normativa involucrada**

### **2.7.2.3 ARCSA 2025 en relación al vino**

La Agencia Nacional de Regulación Control y vigilancia Sanitaria, conforme a la actualización de normativa, bajo acuerdo ministerial y publicado como registro oficial número 77, y Resolución ARCSA - DE-2025-007-DAS, establece la modificación parcial de la norma técnica sanitaria para alimentos procesados plantas procesadoras de establecimientos de distribución comercialización y transporte alimentario. Todo ello con la finalidad de establecer buenas prácticas de manufacturación en estas plantas procesadoras de alimentos y en base a ello los requisitos que deben cumplir bajo normativa actual para garantizar la seguridad alimentaria del estado (Republica del Ecuador, 2025).

Es en base a ello que, se establece nuevas definiciones en relación a la alerta sanitaria, cadena láctea, consumidor, productos sin transformar y productos transformados. De igual forma se incluye el aseguramiento de la calidad de inocuidad a través de la reforma donde todas las operaciones de fabricación procesamiento envasado almacenamiento y distribución de alimentos deben estar enfocadas en un sistema de aseguramiento de calidad; por medio de planes de muestreo, especificaciones del producto, y métodos de ensayo reconocidos. Tal es el

caso que también se incluye la necesidad de realizar de forma anual, auditorías de seguimiento con la Organización Internacional de Alimentos OIA, y bajo notificación comunicada de la ARCSA (Loza, 2025).

#### **2.7.2.4 Normativa ISO 22002-1**

La ISO/TS 22.002-1, actualmente identificada como ISO 22002-1, se enfoca en la especialización técnica que permite determinar los requisitos y programas de prerrequisitos enfocados en la inocuidad alimentaria aplicable en la manufactura de alimentos, la cual tiene la finalidad de garantizar que las organizaciones integren las BPM como factor necesario dentro del control de peligros alimentarios y establecer así condiciones sanitarias adecuadas para facilitar también la adquisición de certificados (ISO, 2025).

Esta normativa tiene la finalidad de dar definición a términos relacionados con las BPM dentro de la industria alimentaria con fines preventivos a peligros y enfocado en aplicar a toda organización que fabrique o produzca alimentos y sin importar su tamaño o tipo (ISO, 2018).

Por ello, trabaja en conjunto con la ISO 22 002-100 del 2025, que permite complementar a esta normativa con relación a la fabricación de alimentos y se ve enfocada desde una amplia gama de áreas de los procesos productivos. Así también esta última, proporciona prácticas de prevención a la contaminación para garantizar la higiene y establecer condiciones operativas inocuas (ISO, 2025).

### **2.7.3 Marco Conceptual**

**Análisis de riesgos:** Se le cataloga como un proceso sistémico que tiene la finalidad de identificar evaluar y priorizar las amenazas potenciales dentro de un proceso productivo, los mismos que afectarían de forma negativa a una organización.

**ARCSA:** Son las siglas que denominan a la Agencia Nacional de Regulación Control y vigilancia Sanitaria; la misma que tiene la finalidad de controlar vigilar y regular los procesos productivos dentro de la nacionalidad ecuatoriana como una entidad pública adscrita al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

**BPM:** Siglas que definen a las Buenas Prácticas de Manufactura. Las cuales son un conjunto de principios y procedimientos esenciales que permiten garantizar la calidad seguridad e inocuidad en los productos alimenticios.

**Calidad:** Es la expresión dada el conjunto de procedimientos y características de un producto servicio o proceso que otorgan satisfacción a sus usuarios y permite superar las expectativas de los mismos.

**Desinfección:** Se define como un procedimiento que tiene la finalidad de erradicar o reducir microorganismos infecciosos o patógenos por medio de procesos físicos o químicos.

**ETAS:** Sus siglas definen a las Enfermedades de Transmisión Alimentarias. Las mismas que se producen por el consumo de alimentos o agua contaminados por organismos y provocan síntomas y malestar en los pacientes.

**Fermentación:** Es un proceso metabólico que produce la descomposición de microorganismos desde compuestos orgánicos hasta compuestos simples para generar energía y productos alternos como el alcohol.

**Higiene:** Se define como un conjunto de hábitos y prácticas enfocados en la limpieza para cuidar la salud y prevenir enfermedades por medio del bienestar personal de forma inicial, para fomentar el bienestar comunitario. Por ello, incluye desde el aseo corporal, hasta la limpieza del área y la manipulación segura de los alimentos.

**Inocuidad:** Se reconoce como una garantía de los alimentos medicinas y productos de ingestión de los seres humanos. Para ello, se incluye el proceso productivo desde la recepción de la materia prima hasta el consumidor final; es decir, a lo largo de toda su cadena productiva.

**Manual:** Es una guía que incluye un detalle secuencial de un proceso productivo para mejorar la funcionalidad en todas sus fases.

**Mortiño:** Es un fruto silvestre que se produce de forma arbustiva dentro de territorios como Ecuador y Colombia. El mismo que se utiliza dentro de la gastronomía y tiene un alto contenido de antioxidantes por ser una fruta nativa de las zonas montañosas y sirve en procesos productivos como el vino.

**Manufactura:** Se le conoce como un proceso de transformación de las materias primas en productos más elaborados.

**Materia prima:** Se catalogan como tal, a los materiales básicos no procesados que se extraen directamente de la naturaleza y son el ingrediente fundamental de un proceso productivo.

**Microempresa:** Se define como un negocio que emplea un máximo de nueve trabajadores y tiene un volumen de negocios inferior al límite establecido.

**Mortíño:** Es un fruto silvestre que se produce de forma arbustiva dentro de territorios como Ecuador y Colombia. El mismo que se utiliza dentro de la gastronomía y tiene un alto contenido de antioxidantes por ser una fruta nativa de las zonas montañosas y sirve en procesos productivos como el vino y la elaboración de la tradicional colada morada.

**POE:** Son siglas del Procedimientos Operacionales Estandarizados, y es un conjunto de archivos y documentos que son desarrollados para describir de forma detallada en cada paso de un proceso productivo, lo que incluye a tareas y procesos rutinarios dentro de una organización, con la finalidad de asegurar que se desarrollen de forma correcta y establecer un proceso eficiente y seguro

**POES:** Procede como siglas del Procedimientos Operacionales de Saneamiento, y es un conjunto de documentos que se desarrollan de forma escrita para detallar los métodos utensilios y sustancias que son necesarias para el proceso productivo, al igual que la frecuencia de mantenimiento limpieza o desinfección de estos equipos e instrumentos.

**Procesamiento:** Son un conjunto de operaciones que acogen datos sistemáticos para organizar la información en forma de datos representativos.

**Seguridad alimentaria:** Se cataloga como un derecho al cual todas las personas tienen acceso a los alimentos necesarios y en óptimas condiciones para disponer de un buen bienestar.

**Sustancias perjudiciales:** Se catalogan como tal a los diversos materiales que pueden ser químicos, sólidos, líquidos e incluso gases que afectan a la salud humana, animal o al medio ambiente.

**Vino:** Es una bebida alcohólica creada a partir de la fermentación de frutos como la uva, mortiño, durazno, entre otros.

## **2.8 Preguntas Científicas**

**¿Es factible determinar el diagnóstico de la situación actual de la microempresa “Perla andina” para la producción de vino de mortiño conforme con la normativa vigente sobre las Buenas Prácticas de Manufactura?**

Sí fue factible determinar el diagnóstico de la situación actual de la microempresa conforme a la normativa vigente sobre BPM y bajo la implementación de un checklist.

**¿Cómo mejoraría la microempresa Perla Andina la productividad mediante la propuesta de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a los requisitos específicos de la normativa?**

Tras la implementación del manual propuesto, la microempresa permitiría establecer estándares de calidad e inocuidad en sus productos, para mejorar su línea de producción y en base a ello poder cubrir nuevos nichos de mercado.

**¿Cómo influye la socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, los procedimientos, instructivos y registros en el proceso productivo de la microempresa?**

Con la socialización del manual propuesto, todos los trabajadores tendrán conocimiento de los procedimientos instructivos y registros que son necesarios para mantener una buena línea de producción bajo estándares de calidad que les permita mantener también la inocuidad de sus productos.

## **2.9 Metodología del Proyecto de Investigación**

### **2.9.1 Enfoque de investigación**

Por la recopilación de información bibliográfica documental fue necesario para esta investigación; se clasificó el estudio como un enfoque cualitativo porque permite una búsqueda de información descriptiva, lo que facilita la construcción de un sustento teórico que sirve como base fundamental para la investigación (Medina et al., 2023).

### **2.9.2 Tipo de investigación**

La investigación descriptiva permite integrar a la observación directa del investigador para la recopilación inicial de información y a través de ello poder resolver el problema de estudio (Guevara et al., 2020).

### **2.9.3 Diseño de investigación**

Se aplicó un diseño no experimental; para la recopilación de información desde la fuente se aplicó listas de verificación y entrevistas directas a los involucrados de los procedimientos en las siguientes etapas : trabajo de campo; permitió la recolección de información desde la fuente para determinar el diagnóstico inicial donde se aplicó listas de verificación y formatos de evaluación basados en normativa vigente para determinar el nivel de cumplimiento actual de BPM en “Perla Andina “posteriormente se realizó el análisis documental que permitió la revisión de normativas, manuales y estándares internacionales sobre BPM para fundamentar la propuesta finalmente se realizó un diseño participativo para el desarrolló de la propuesta de un manual de BPM en colaboración con los miembros de la asociación, considerando sus características y recursos.

### **2.9.4 Técnicas e instrumentos**

Para el desarrollo de este estudio, fue indispensable la aplicación de técnicas como la observación directa y el Checklist.

- Observación directa: Esta técnica se desarrolló como una metodología en campo, donde se recolecto información desde la fuente.

- Checklist: Esta técnica se aplicó como instrumento a una lista de verificación, la cual fue estructurada para facilitar la evaluación sistemática del cumplimiento de cada requisito normativo y procedimental de BPM, basado en normativas nacionales e internacionales.

## **2.9.5 Metodología para el diagnóstico de la situación actual en la microempresa Perla Andina.**

### **2.9.5.1 Áreas Evaluadas**

La microempresa "Perla Andina" se especializa en la elaboración de vinos artesanales de mortiño. Para levantar el diagnóstico de la situación actual del proceso productivo, se evaluaron las siguientes áreas:

- Área de instalaciones
- Localización
- Diseño y construcción
- Condiciones específicas de las áreas
- Calidad del aire y ventilación
- Instalaciones sanitarias
- Servicios de planta
- Suministro de agua
- Suministro de vapor
- Disposición de desechos líquidos
- Disposición de desechos sólidos
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Higiene y medidas de protección
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado, empaquetado
- Almacenamiento distribución transporte y comercialización
- Aseguramiento y control de calidad.
- Área de Recepción de la materia prima

- Área de producción y almacenamiento

### 2.9.5.2 Criterios de Evaluación

La tabla 3 presenta los criterios de evaluación por cada ítem para la lista de verificación.

**Tabla 3** *Criterios de evaluación*

ÁREA	ÍTEMS	CRITERIOS		
		SI CUMPL E	NO CUMPLE	NO APLICA
Instalaciones	44			
Equipos y utensilios	14			
Obligaciones al personal	18			
Materias primas e insumos	13			
Operaciones de producción	17			
Envasado, etiquetado, empacado	12			
Almacenado, distribución, transporte y comercio	14			
Control de calidad	15			
<b>Total</b>	<b>147</b>			

**Fuente:** Catota, 2025.

## 2.10 Levantamiento del Diagnóstico situación actual de la microempresa Perla Andina.

### 2.10.1 Línea base del proyecto.

La Asociación comunitaria “Perla Andina” se ubica en Quinticusig, cantón Sigchos (Cotopaxi), una zona andina reconocida por la producción de mortiño (Márquez & Morales, 2022). Esta microempresa elabora artesanalmente vino tinto de mortiño, aprovechando esta baya nativa en un proceso de fermentación tradicional propio de la comunidad. La microempresa cuenta con instalaciones sencillas equipadas con lo básico para recibir la fruta, procesarla y envasar el vino. Sin embargo, carece de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en su proceso productivo.

La planta de producción opera con equipamiento básico que permite elaborar el vino en lotes semanales. Los productores cosechan y limpian el mortiño, lo trituran, mezclan con agua y endulzan, y luego fermentan el mosto durante 8 a 12 meses para obtener el vino (Márquez & Morales, 2022). Semanalmente se obtienen alrededor de 200–300 botellas de vino de mortiño

de 750 ml, para luego proceder a la comercialización en tiendas, supermercados y clientes de puerta a puerta. El proceso es predominantemente artesanal, destacando el valor sensorial y la identidad local de la comunidad de Quinticusig.

La ausencia de un manual de BPM motivó la realización de un diagnóstico interno mediante un checklist específico. Las BPM se definen como principios y prácticas de higiene en la manipulación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar condiciones sanitarias adecuadas y disminuir los riesgos inherentes a la producción (ARCSA, 2025). La elaboración del manual de BPM permitiría a la asociación cumplir con los lineamientos sanitarios de la ARCSA y mejorar los estándares de calidad del vino., control de calidad, manufactura, envasado, etiquetado, embalaje y almacenamiento (López, 2021). Este diagnóstico inicial muestra las fortalezas y las áreas críticas de mejora, y servirá de línea base para la elaboración del manual de BPM.

El diagnóstico muestra un cumplimiento global moderado con severas dificultades en áreas clave para la inocuidad y la calidad del vino de mortiño. Los parámetros críticos dentro del proceso son: (envasado/etiquetado, almacenamiento/distribución y control de calidad) presentan cumplimiento en torno al 50 %, lo cual indica exposición significativa a riesgos que pueden afectar la seguridad del alimento, su vida útil y la conformidad regulatoria. Las deficiencias observadas en cada área es un riesgo potencial para afectar la calidad del producto final, La carencia de manuales, POES y registros formales limita la capacidad de detectar, controlar y corregir las no conformidades, y dificulta la trazabilidad por lote de producto.

A continuación, en la tabla 4 se muestra los resultados obtenidos de los ítems evaluados en el diagnóstico con el instrumento del check list.

**Tabla 4** Diagnóstico situacional por parámetros del Check List “Perla Andina”

N.	Parámetros	Cumple ítems	%	No cumple ítems	%	No aplica ítems	%
1	Instalaciones	28,00	63,64	15,00	34,09	1,00	2,27
2	Equipos y utensilios	9,00	64,29	3,00	21,43	2,00	14,29
3	Obligaciones del personal	13,00	72,22	5,00	27,78	0,00	0,00
4	Materias primas e insumos	8,00	61,54	1,00	7,69	4,00	30,77

5	Operaciones de producción	12,00	70,59	1,00	5,88	4,00	23,53
6	Envasado, etiquetado, empacado	5,00	55,56	1,00	11,11	3,00	33,33
7	Almacenado, distribución, transporte y comercio	7,00	50,00	2,00	14,29	5,00	35,71
8	Control de calidad	9,00	56,25	7,00	43,75	0,00	0,00
<b>TOTAL</b>		<b>91,00</b>	<b>62,8%</b>	<b>35,00</b>	<b>24,1%</b>	<b>19,00</b>	<b>13,1%</b>

**Fuente:** Catota, 2025.

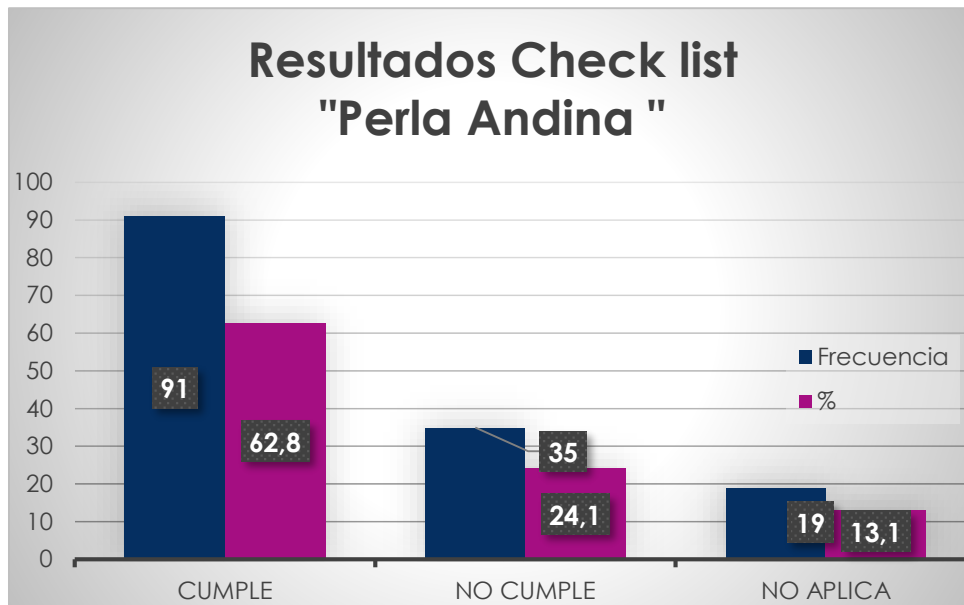
El diagnóstico de la cadena productiva de la elaboración de vino de mortiño en la microempresa "Perla Andina", está enfocada en la expansión de las instalaciones y adquisición de nueva maquinaria; no obstante, se pudieron identificar algunas necesidades urgentes que se deben implementar como la señalética en todas las áreas de la cadena productiva, así como la falta de equipos de ventilación en las instalaciones, protección en puertas, ventanas, techo para evitar el acceso o acumulación de plagas o agentes externos, entre otros aspectos que evidencian claramente la carencia de un manual de BPM que ayude a mejorar y prevenir los riesgos en el proceso, en la parte administrativa y documental carecen de un sistema que permita el registro diario de datos de producción, limpieza, mantenimiento de las áreas y maquinaria, de igual forma se evidencia que no existe las funciones y responsabilidades del personal en cada área.

Los productos elaborados en la microempresa "Perla Andina", resulta necesaria una innovación constante, así como el desarrollo de nuevas estrategias para mejorar la calidad del producto, con el fin de mantenerse competitiva en el mercado incrementar su demanda. Asimismo, es imprescindible cumplir con las normativas vigentes y establecer procesos documentados de la cadena productiva que aseguren la calidad e inocuidad.

La importancia de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de los procesos productivos. De esta manera, se garantiza la incorporación de actividades de producción más limpia, lo que permite optimizar insumos innecesarios. Además, se promueve una, un mejor manejo de la materia prima para evitar pérdidas, y, principalmente la reducción de riesgos asociados a la seguridad alimentaria por contaminación. En última instancia, estas mejoras contribuyen a la reducción costo de operativos en la línea de producción de vinos (Valle, 2021).

Además de mejorar la competitividad local y regional de la microempresa “Perla Andina”, la integración de las Buenas Prácticas de Manufactura requiere también el cumplimiento de los requerimientos legales establecidos por entidades nacionales e internacionales. Este cumplimiento permite expandir mercado y, en consecuencia, aumentar demanda en sus productos.

**Figura 6.** Resultados Check list “Perla Andina”



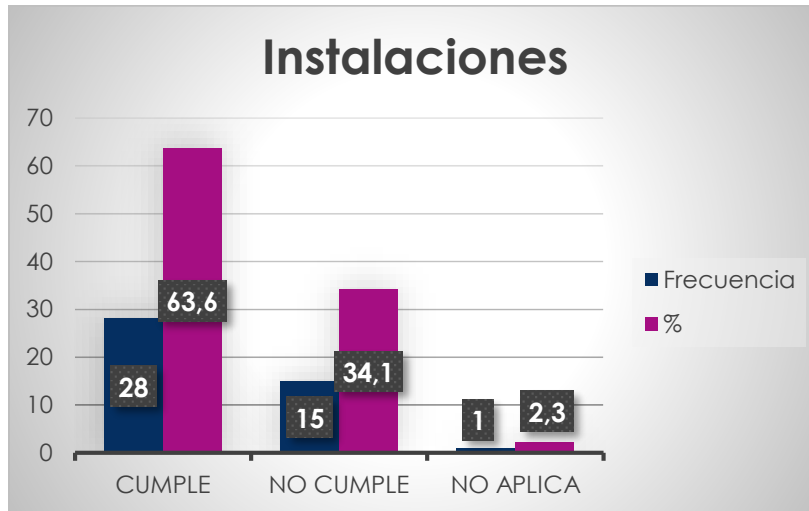
Fuente: Catota, 2025.

### 2.11 Resultados de la situación actual de la microempresa de vinos Perla Andina.

Conforme a lo expuesto en la tabla 4 de diagnóstico situacional por parámetros, que incluye el Check list elaborado previamente a la microempresa "Perla Andina", la misma que constó de ocho apartados, dentro de los que incluye: instalaciones; equipos de utensilios; obligaciones del personal; materias primas e insumos; operaciones de producción; operaciones desde el envasado al etiquetado y empaçado; operaciones desde el almacenado a la distribución, transporte y comercio; para finalmente analizar el control de la calidad dentro del proceso productivo del vino de mortiño que lleva esta microempresa. Para ello se desarrolla el análisis por parámetro evaluado.

– **Instalaciones**

**Figura 7.** Instalaciones “Perla Andina”



**Fuente:** Elaboración propia

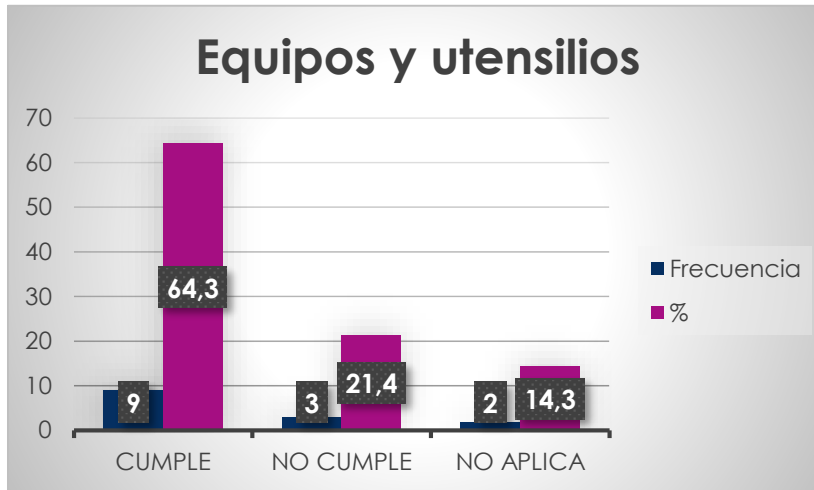
**Análisis :**

Conforme a los datos obtenidos con referencia a las instalaciones de la microempresa en estudio, se pudo conocer que la mayoría de parámetros es cumplida en un 63% mientras que acoge el 34% de no cumplimiento para la sección de instalaciones. Finalmente, de evidencia un 2 % de no aplicabilidad.

Esto permite denotar que, la microempresa se encuentra en un cumplimiento mayoritario con referente a este parámetro; no obstante, también se puede evidenciar que existe la necesidad de establecer una mejora en cuanto a ciertos aspectos de las instalaciones para lograr un cumplimiento totalitario en este parámetro.

– **Equipos y utensilios**

**Figura 8.** *Equipos y utensilios "Perla Andina"*



**Fuente:** Elaboración propia

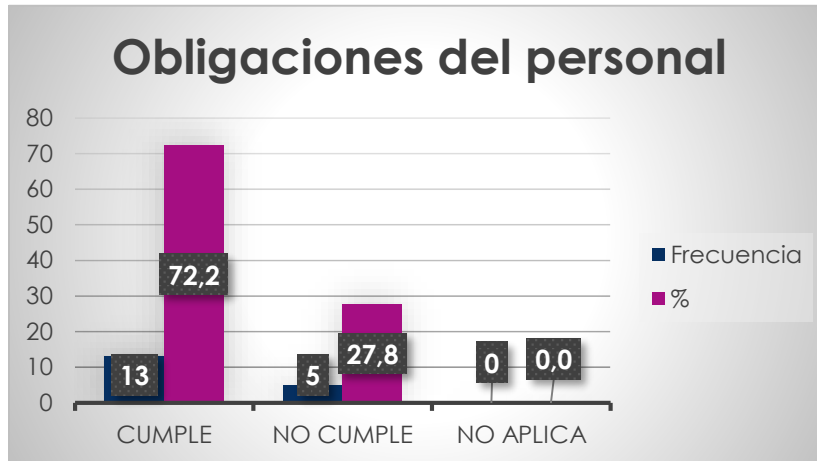
**Análisis :**

Según lo analizado mediante el parámetro de equipos y utensilios en el checklist de la microempresa "Perla Andina", se puede evidenciar que existe un 64% de cumplimiento con referencia a este parámetro.

De igual forma se evidencia un 21% de no cumplimiento y un 14% de ítem no aplicables. Lo cual es considerablemente bueno, pero se espera mejorar el nivel de cumplimiento en todos los parámetros posterior a una implementación de mejoras.

– **Obligaciones del personal**

**Figura 9.** Obligaciones del personal “Perla Andina”



**Fuente:** Elaboración propia

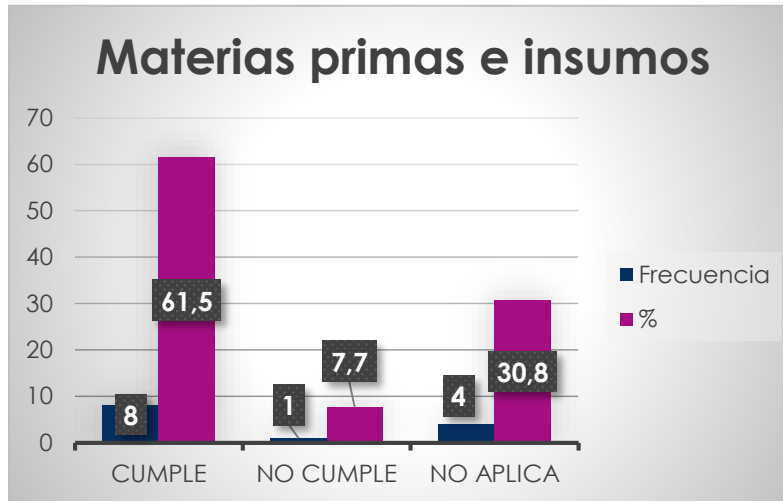
**Análisis:**

Por lo que se evidencia, con referencia a las obligaciones del personal de "Perla Andina", se pudo conocer que la mayoría de opciones con el 72% de este parámetro se encuentra en total cumplimiento.

Sin embargo, también se evidenció un 27% de no cumplimiento dentro de este parámetro, lo que evidencia la necesidad de establecer mejor adentro de la capacitación al personal, para el total cumplimiento de este parámetro, pues si bien es cierto hay buen nivel de cumplimiento, el nivel de incumplimiento es considerable.

– **Materias primas e insumos**

**Figura 10.** *Materias primas e insumos “Perla Andina”*



**Fuente:** Elaboración propia

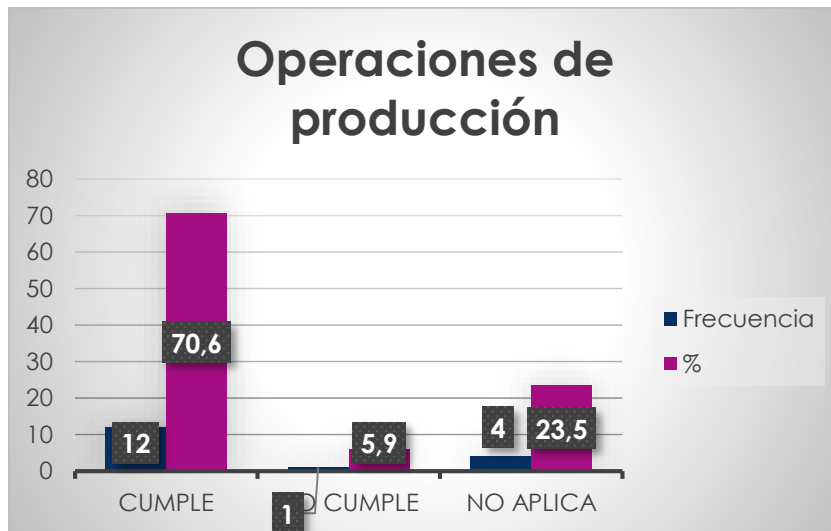
De acuerdo a lo observado con referencia a materias primas e insumos, se pudo evidenciar que satisfactoriamente cumple la mayoría de apartados con el 61%, lo que permite denotar un seguimiento constante dentro del proceso productivo.

De igual forma, se pudo conocer que el 7% de los lineamientos que incluyen este parámetro no se aplica para este tipo de producción con referencia a la elaboración de vino de mortiño. Finalmente, se evidencia un 30% de ítems no aplicables.

Evidenciándose de esta manera que efectivamente se cumple con la mayoría de los lineamientos necesarios dentro de este proceso; pero que si existe la necesidad de establecer ligeras mejoras.

– **Operaciones de producción**

**Figura 11.** Operaciones de producción “Perla Andina”



**Fuente:** Elaboración propia

**Análisis:**

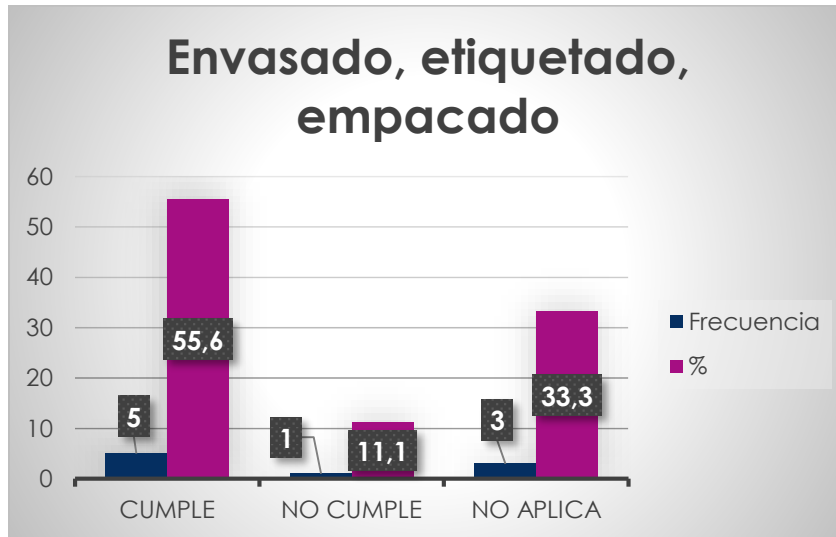
Según lo que se pudo observar con referencia a las operaciones de producción, se pudo conocer que la mayoría de lineamientos dentro de este parámetro está cumplida por la microempresa con un 70% de cumplimiento, lo cual se puede evidenciar en las técnicas y procedimientos desarrollados dentro del proceso productivo, así como las operaciones de control y las condiciones ambientales.

Sin embargo, esta valoración no fue totalitaria pues existió una mínima cantidad de lineamientos que no se cumplió, las mismas que representan el 6% de no cumplimiento, la misma que a pesar de ser mínima, debe ser analizada, pues se ve enfocada en lineamientos con referencia a la elaboración de protocolos del proceso productivo.

Así también se pudo conocer que alrededor del 23% de los lineamientos que constituyen este parámetro no aplican para este tipo de proceso productivo.

– **Envasado, etiquetado, empacado**

**Figura 12.** Envasado, etiquetado, empacado “Perla Andina”



**Figura 13.** Envasado, etiquetado, empacado “Perla Andina”

**Fuente:** Elaboración propia

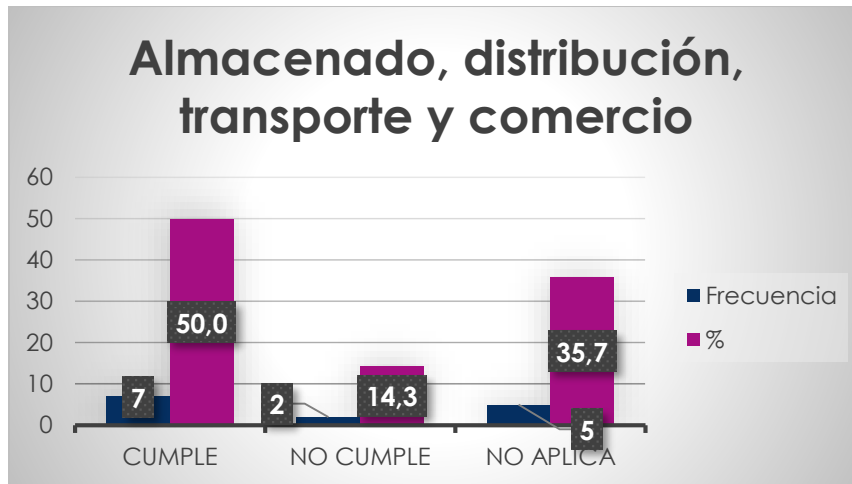
**Análisis:**

Con referencia al envasado etiquetado y empaquetado del producto, se evidencia claramente que existe un 55% del cumplimiento de los lineamientos que incluyen este parámetro, lo cual se ve reflejado en la identificación del producto, así como la seguridad, calidad, reutilización de envases, manejo de vidrio, las condiciones, el embalaje y la manipulación del producto.

Así, también se pudo conocer que existen lineamientos que no aplican dentro de este proceso productivo y los mismos representan el 11% del total. Y el 33% de no aplicabilidad.

Aseverando de esta manera, que la microempresa tiene un total de cumplimiento de los lineamientos que se incluyen dentro de este proceso productivo, pero es necesario establecer mejoras.

- **Almacenado, distribución, transporte y comercio**
- **Figura 14.** *Almacenado, distribución, transporte y comercio “Perla Andina”*



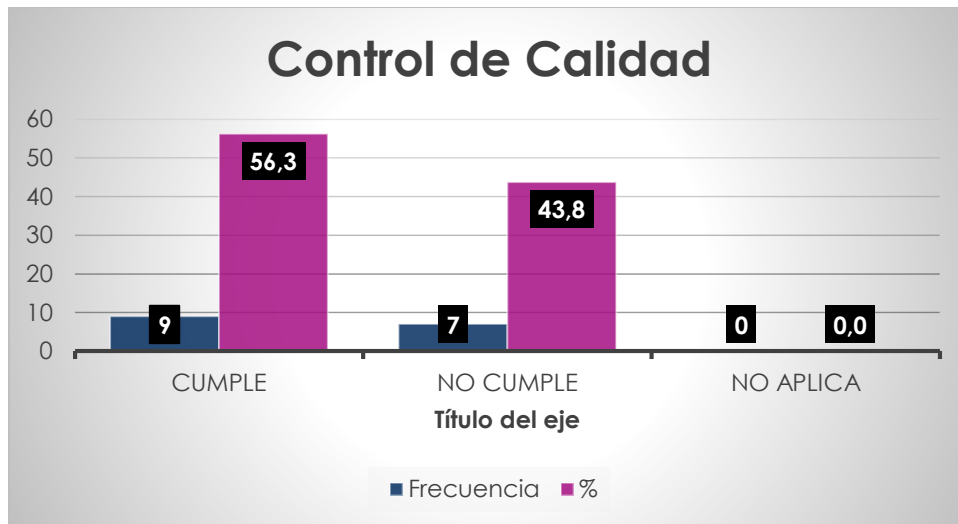
**Fuente:** Elaboración propia

Según lo observado con referencia a la almacenada distribución transporte y comercio del producto, se evidencia que existe una mayoría de cumplimiento con referencia a los lineamientos, los mismos que representan el 50% del total y se ve reflejado dentro de las condiciones óptimas para la bodega, la infraestructura de almacenamiento, las condiciones mínimas en la manipulación y transporte, así como las condiciones y métodos de almacenaje del producto y el medio de transporte.

Por lo contrario, también se puede evidenciar que existe un 14% de no cumplimiento dentro de este parámetro, lo cual se ve relacionado con el control y condiciones del clima y almacenamiento.

Pero también se pudo conocer que, varios de los lineamientos que incluyen este parámetro no aplican para este tipo de proceso productivo y representan el 35% del total de estos.

- **Control de calidad**
- **Figura 15.** *Control de calidad "Perla Andina"*



**Fuente:** Elaboración propia

En referencia al control de calidad de "Perla Andina", se puede evidenciar que existe una mayoría de cumplimiento que representa el 56% de la misma, y que se ve reflejada en el aseguramiento de la calidad, la seguridad preventiva, las condiciones mínimas de seguridad, el control y registro de calidad, así como los métodos y procesos de aseo y limpieza.

No obstante, también se pudo evidenciar un 43% de no cumplimiento dentro de este parámetro, lo que se ve reflejado en la falta de implementación con referencia al control de plagas, y la obstrucción en el ingreso al proceso productivo para plagas o agentes externos.

**Tabla 5 Interpretación del diagnóstico del Checklist BPM**

<b>Parámetros</b>	<b>Causas encontradas</b>	<b>Riesgos</b>	<b>Criterios técnicos</b>
<b>Instalaciones</b>	Diseño y distribución del local no óptimos para flujo higiénico (zonas sucias/limpias mezcladas).	Contaminación cruzada entre materias primas y producto terminado. Proliferación de plagas/roedores. Crecimiento microbiano en superficies y zonas de almacenamiento.	Mejoras en el diseño higiénico (superficies lisas, pendientes de desagüe, separación de flujos) son esenciales. Pequeñas inversiones en infraestructura y mantenimiento pueden reducir considerablemente riesgos operativos
	Ausencia o insuficiencia de áreas de cuarentena para materia prima defectuosa.		
	Ventilación, drenaje o iluminación inadecuados que favorecen condensación y proliferación microbiana o infestación por vectores.		
<b>Equipos y utensilios</b>	Falta de protocolos y registros de limpieza, desinfección y mantenimiento preventivo.	Contaminación microbiológica por biofilms en superficies.	Debe priorizarse la identificación de equipos críticos, su calificación higiénica y la implementación de cronogramas de limpieza y mantenimiento con registros
	No esterilización o control inadecuado de utensilios que entran en contacto con el mosto/vino.	Transferencia de contaminantes físicos (óxido, partículas) y químicos (residuos de lubricantes).	
	No existe registro escrito	Variabilidad de procesos por diferencias en equipos.	
<b>Obligaciones del personal</b>	Formación discontinua y ausencia de evaluaciones periódicas de competencia.	Riesgo de contaminación por manipuladores (p. ej. portadores de patógenos).	Este es el ítem con mejor desempeño; requiere formalización: programas de formación continua, protocolos de higiene y registros de capacitación.
	No hay señalética de prohibición Controles de salud (exámenes médicos, control de portadores) insuficientes o no documentados.	Prácticas de higiene personal inconsistentes (no lavado manos, uso de joyas).	

<b>Materias primas e insumos</b>	<p>Recepción sin verificación técnica (fichas/Certificados de proveedor).</p> <p>Inspección visual limitada, sin pruebas básicas (pH, presencia de humedad, mohos).</p> <p>Dependencia de recolección silvestre sin controles de calidad estandarizados.</p>	<p>Introducción de materia prima con carga microbiana elevada, residuos de agroquímicos o daños por plagas.</p> <p>Variabilidad en calidad sensorial y problemas de fermentación.</p>	<p>Implementar criterios de aceptación, especificaciones de proveedor y pruebas simples de recepción es de alta prioridad; el control de la cadena de suministros es crítico.</p>
<b>Operaciones de producción</b>	<p>Procesos basados en experiencia empírica y no en procedimientos escritos (no hay POES ni SOP).</p> <p>Control limitado de parámetros críticos (temperatura, tiempo de fermentación, densidad/°Brix).</p> <p>Variabilidad en la dosificación de insumos (azúcar, cultivos iniciadores si se utilizan).</p>	<p>Fermentaciones incompletas o sobre fermentaciones que generan defectos sensoriales o riesgos de estabilidad.</p> <p>Variabilidad en contenido alcohólico, pH y actividad de agua (Aw), afectando conservación.</p>	<p>Estandarizar etapas críticas (molienda, maceración, fermentación, clarificación) y establecer registros de lote reducirá variabilidad y facilitará el control de peligros.</p>
<b>Envasado, etiquetado, empaçado</b>	<p>Materiales de envasado no homologados o mal manipulados.</p> <p>No existe registro de procedimiento de entrenamiento en manipulación</p> <p>Falta de sellado/estanqueidad adecuados.</p>	<p>Contaminación postproceso (microbiana o física).</p> <p>Pérdida de inocuidad por envases permeables o sucios.</p> <p>Riesgos legales y de retiro del producto por etiquetado incorrecto.</p>	<p>Este es un punto crítico: fallos aquí invalidan todo el proceso. Urge controles de higiene en el área, verificación de materiales de envase y revisión del etiquetado conforme ARCSA.</p>
<b>Almacenado, distribución, transporte y comercio</b>	<p>Ausencia de control de condiciones ambientales (temperatura, humedad) durante almacenamiento.</p> <p>Embalaje inadecuado para transporte (vibraciones, luz, temperatura).</p>	<p>Degradación sensoria, proliferación microbiana o alteraciones fisico-químicas durante transporte y almacenamiento.</p> <p>Pérdida de trazabilidad y dificultades para retiros.</p>	<p>Requiere diseño de logística que mantenga integridad del producto y registros de cadena de frío/condiciones cuando correspondan.</p>




	<p>Documentación incompleta para cadencias de stock y rotación (FIFO).</p> <p>Transporte a feria o puntos de venta sin condiciones higiénicas o control de temperatura.</p>	
<b>Control de calidad</b>	<p>Ausencia de plan de muestreo y de criterios de aceptación por lote.</p> <p>Carencia de documentación sobre la planta, equipos y procesos</p> <p>Falta de registros de no conformidades, muestras retenidas y acciones correctivas.</p>	<p>Liberación de lotes no conformes al mercado.</p> <p>Incapacidad para detectar contaminación o problemas de estabilidad Refermentación en botella).</p> <p>Pérdida de credibilidad y riesgo sanitario para consumidores.</p> <p>Implantar un esquema mínimo de control de calidad (ensayos sencillos y registros) es indispensable antes de expandir mercados.</p>

**Fuente:** Catota, 2025

### 2.11.1 Categorización del riesgo por parámetro de las áreas evaluadas.

La categorización del riesgo por parámetro de las áreas evaluadas tiene como finalidad identificar y jerarquizar los riesgos sanitarios presentes en cada área del proceso productivo, en función de su nivel de cumplimiento y del impacto potencial sobre la inocuidad del producto. Este análisis permite priorizar acciones correctivas y preventivas, optimizar la asignación de recursos y fortalecer la toma de decisiones técnicas, constituyéndose en una herramienta clave para la mejora continua, el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y la protección de la salud del consumidor. A continuación, en la tabla 6, muestra los criterios para la categorización de los riesgos; y en la tabla 7, se muestra la categorización del riesgo por parámetro

**Tabla 6.** Escala del criterio utilizado para la categorización del riesgo.

Porcentaje de cumplimiento	Categorización del riesgo	Etiqueta
< 60 % de cumplimiento	Alto Riesgo	
60–69 %	Riesgo medio	
≥ 70 %	Riesgo bajo	

Fuente: Adaptado por Catota, 2025.

**Tabla 7** Categorización del riesgo por parámetro identificado en la etapa de diagnóstico.

N.	Parámetro evaluado	% Cumple	Nivel de Riesgo	Criterio técnico
1	Instalaciones	63	Riesgo medio	Aún existen deficiencias estructurales que pueden afectar la inocuidad
2	Equipos y utensilios	64	Riesgo medio	Equipos artesanales sin diseño higiénico completo.
3	Obligaciones del personal	72	Riesgo bajo	Buen nivel de cumplimiento requiere registro y documentación.
4	Materias primas e insumos	61	Riesgo medio	Control insuficiente de proveedores y recepción.
5	Operaciones de producción	71	Riesgo bajo	Proceso funcional, pero necesita estandarización.
6	Envasado, etiquetado, empaçado	55	Riesgo Alto	Impacta directamente calidad del producto final.
7	Almacenado, distribución, transporte y comercio	50	Riesgo Alto	Condiciones deficientes en almacenamiento y transporte.
8	Control de calidad	56	Riesgo Alto	Ausencia de registros, muestreos y evaluaciones formales.

Fuente: Catota, 2025.



**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA PARA LA ASOCIACIÓN  
“PERLA ANDINA”**

**2026**

## Introducción del Manual

El presente manual se encuentra enfocado en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las mismas que se reconocen como un conglomerado de principios y procedimientos indispensables para garantizar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios al igual que la seguridad de haberse elaborado en óptimas condiciones, para finalmente destinarse al consumo humano.

Se plantea optimizar la cadena productiva en cada una de sus etapas desde la recepción de las materias primas hasta el embotellado y distribución del producto final; teniendo en cuenta la necesidad de establecer un protocolo adecuado de higiene dentro de las instalaciones, y el mismo proceso productivo, al igual que la capacidad del personal para manejar desde la materia prima hasta los instrumentos y equipos.

Por lo que, este manual introduce las buenas prácticas de manufactura con el propósito de garantizar la calidad e inocuidad del proceso productivo desarrollado por "Perla Andina", principalmente en la elaboración de vino de mortiño. La cuál se encuentra ubicada en la parroquia de Quinticusig del cantón Sigchos, perteneciente a la provincia de Cotopaxi. Para lo cual, fue necesario establecer un diagnóstico inicial mediante el cual se pudo conocer la situación actual del proceso productivo para la elaboración de vino de mortiño en "Perla Andina", a través de un Checklist que incluye ocho aspectos principales que son:

- Instalaciones
- Equipos de utensilios
- Obligaciones del personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empacado
- Almacenado distribución transporte y comercio
- Control de calidad

Este manual incluye la documentación registros procedimientos y fichas, que deben integrarse como parte del proceso productivo, iba enfocada en todo el personal involucrado en el proceso productivo para la recepción de materia prima, elaboración, envasado, almacenamiento y

distribución del producto final. Todo ello con el objetivo de propender una garantía para el consumidor final.

Sin embargo, es preciso acotar que una adecuada implementación de BPM, también debe enfocarse en la disminución de contaminación al ambiente, así como la minimización de defectos y errores en la cadena productiva, con la finalidad de proporcionar instrucciones claras y precisas hacia el personal que realiza sus tareas.

### **Objetivo**

Integrar los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dentro de la producción de vino de mortiño en "Perla Andina", mediante la estandarización de los procesos operativos (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), para garantizar la calidad de inocuidad del producto final.

### **Alcance**

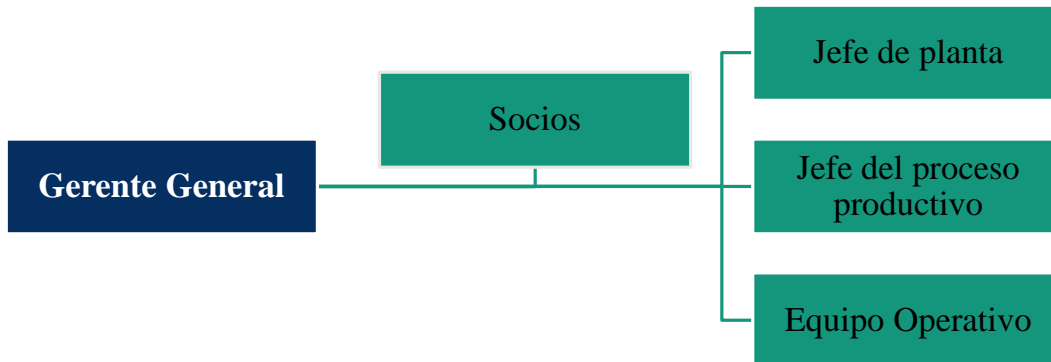
El presente manual se encuentra desarrollado con enfoque en todo el personal del proceso productivo para el vino de mortiño de "Perla Andina". Con la finalidad de ser utilizado como una guía enfocada en la mejora continua de la calidad e inocuidad del proceso productivo para la elaboración del vino de mortiño.

### **Responsables**

**-Gerente General:** Persona encargada de la administración y todo el proceso productivo de Perla Andina

**-Personal Operativo:** Personas encargadas de realizar tareas dependiendo su puesto de trabajo.

## Estructural empresarial



## Datos Generales

**Nombre:** "Perla Andina"

**Propietario:** pertenece a una asociación de la comunidad donde se encuentra ubicada las instalaciones.

**País:** Ecuador

**Provincia:** Cotopaxi

**Cantón:** Sigchos

**Parroquia:** Quinticusig

**Barrio:** calle Tungurahua y Quito

## Misión

Producir y comercializar productos de calidad superior (como los aceites La Perla) de manera eficiente, con una gestión ética y sostenible, fortaleciendo su estructura financiera y equipo humano (Perla Andina, 2021).

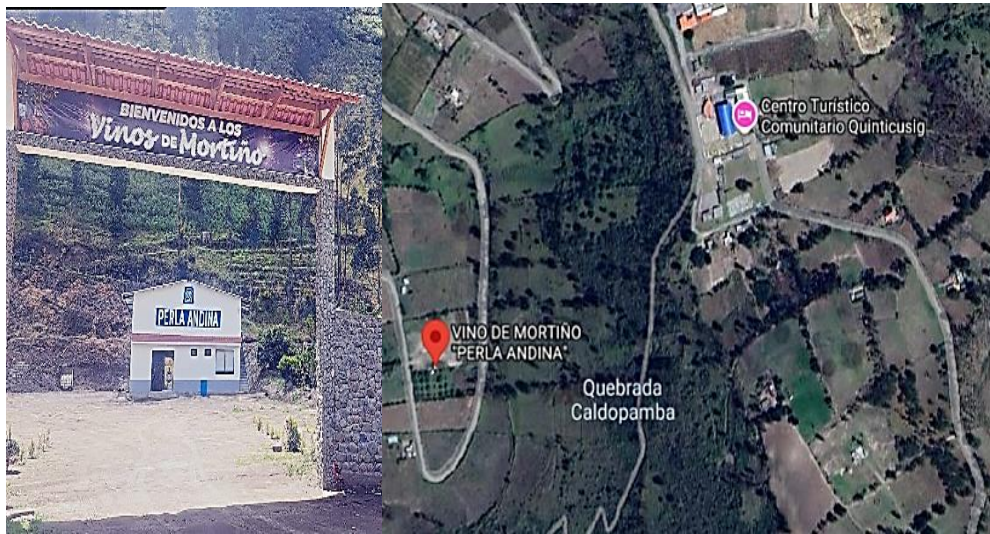
## Visión

Ser la empresa símbolo de la nueva industria ecuatoriana, ética, innovadora y solvente, reconocida nacional e internacionalmente por sus marcas líderes y compromiso con la gestión sostenible y el desarrollo (Perla Andina, 2021).

## UBICACIÓN GEOGRÁFICA

Geográficamente la microempresa comunitaria "Perla Andina", se encuentra ubicada en la provincia de Cotopaxi, del cantón Sigchos, de la comunidad Quinticusig (Perla Andina, 2025).

**Figura 15.** *Ubicación geográfica de " Perla Andina",*



**Fuente:** Googlemap (2025)

## CAPITULO 1

### CONDICIONES MÍNIMAS

Al tratarse de una producción alimentaria de consumo humano, esta debe cumplir con las condiciones básicas o mínimas con referencia a la sanidad e inocuidad de los alimentos que se van a producir. Es bajo esta perspectiva y en función a la normativa vigente, que estas instalaciones donde se producen o manipulan alimentos de consumo humano deben estar diseñadas y construidas de acuerdo a las operaciones y enfocados en evitar y erradicar riesgos asociados a la actividad propia de la producción de alimento con la finalidad de cumplir requisitos de diseño y distribución de las áreas al igual de la facilidad que se debe propender para el mantenimiento, limpieza, y desinfección de las mismas, según la Resolución ARCSA - DE-2025-007-DAS.

#### INSTALACIONES

Las instalaciones deberán construirse en condiciones mínimas para evitar riesgos asociados a la actividad y al alimento. Deberán facilitar control efectivo de plagas y dificultar su acceso a las instalaciones

**Localización del Establecimiento:** De la localización donde se procesen los envases y se distribuyen los alimentos serán responsables de los focos de insolubilidad.

**Diseño y Construcción:** Dentro del diseño y construcción se deberá ofrecer protección contra polvo y agentes externos como insectos, roedores y otros. Las instalaciones deberán ser sólidas y de disponer de espacio para la operación y mantenimiento de los equipos. Las instalaciones deberán brindar facilidades para la higiene personal. Las áreas internas de producción deberán dividirse en zonas para establecer los niveles de higiene de acuerdo a la actividad que se realiza.

**Distribución de Áreas** Según la distribución de áreas se deberá establecer señalética de preferencia en todo el proceso productivo.

**Pisos, paredes, techos, y drenajes:** Deben estar contruidos con la finalidad de limpiarse fácilmente y adecuadamente. Deberán tener pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado. Deberán permitir en facilidad de limpieza drenaje y remoción en las cámaras de refrigeración o congelación. Los drenajes del piso deberán contener protección adecuada para

la limpieza. Impedir la acumulación de polvo o residuos en la unión de pisos y paredes. Impedir la acumulación de polvo o residuos en las áreas donde no se une el techo con la pared.

**Ventanas, puertas, y otras aberturas:** Deberán construirse de modo que se reduzca en lo máximo la acumulación de polvo o cualquier sociedad. Las ventanas deberán fabricarse de material no astillable. Las ventanas no deben disponer de cuerpos huecos para evitar la acumulación de polvo y residuos. Deberá tener sistemas de protección a prueba de insectos y roedores en las áreas de comunicación al exterior.

**Escaleras, elevadores y estructuras complementarias:** Deberán estar ubicadas y construidas de manera que no se cause contaminación al alimento o se dificulte su limpieza.

**Instalaciones eléctricas y redes de agua:** Deben ser abiertas y los terminales adosados en paredes o techos. Las líneas de flujo deberán identificarse con un color distinto para cada una de ellas.

**Iluminación:** Las áreas deberán estar iluminadas adecuadamente con luz natural y artificial. Las fuentes de luz artificial deben estar suspendidas encima de las líneas de elaboración, envasado, y almacenado.

**Calidad del aire y ventilación:** Debe disponer de medios de ventilación natural o mecánica. La ventilación mecánica debe diseñarse y ubicarse de forma que evite el paso de aire desde un lugar contaminado. De existir programa de mantenimiento limpieza o cambio para el sistema de filtros

**Control de temperatura y humedad ambiental:** Deben existir mecanismos para controlar estos aspectos de forma constante.

**Instalaciones sanitarias:** Deben existir instalaciones y facilidades de higiene para el personal. Se debe dividir las instalaciones sanitarias y servicios higiénicos tanto para hombres como para mujeres. Los servicios higiénicos de las duchas no deben tener acceso directo a las áreas de producción. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todos los medios de limpieza necesarios y desechables. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse constantemente limpias. Se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre las obligaciones de higiene en las proximidades de los lavamanos.

**Servicios de planta:** Se dispondrá de un abastecimiento, sistema de distribución de agua potable, o agua en condiciones aptas para el consumo humano. Se dispondrá de mecanismos para garantizar el suministro de agua en condiciones requeridas. Se utilizará agua no potable para aplicación en el control de incendios y generación de vapor. De existir cisternas deben tener mantenimiento continuo. El agua deberá ser analizada como mínimo una vez al año. Se deberá contar con análisis de calidad de agua suministrada por empresas potabilizadoras de agua.

**Suministro de vapor:** Se debe disponer de sistemas de filtros antes que el vapor entre en contacto con el alimento

**Disposición de desechos líquidos:** Se debería contar con sistemas adecuados de disposición final de aguas negras y efluentes industriales. Los drenajes y sistemas de disposición, deben ser diseñados y construidos para evitar contaminación en todo sentido.

**Disposición de desechos sólidos:** Se deberá contar con un sistema de recolección almacenamiento protección y eliminación de residuos sólidos. Se debe contar con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales. Se deberán remover constantemente los residuos de las áreas de producción. Las áreas de desperdicio se deben ubicar fuera del área de producción.

## **EQUIPOS Y UTENSILIOS**

Los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizarse dentro del proceso productivo y el tipo de alimento a producir. Deben construirse con materiales que eviten la transmisión de sustancias tóxicas olores y sabores. Evitarse el uso de madera y otros materiales que no se puedan limpiar y desinfectar adecuadamente

Las características técnicas deben ofrecer facilidades de limpieza desinfección e inspección constante. Para la lubricación de los equipos o instrumentos se utilizar lubricantes permitidos en la producción alimenticia. Toda la superficie de contacto directo con el alimento, no debe ser recubierta de pinturas u otro tipo de material desprendible.

Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes inertes no porosos impermeables y de fácil desmontaje para su mantenimiento. La instalación de los equipos debería realizarse de forma que permita un flujo

continuo del material y personal. Todo equipo y utensilio debe estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

**Monitoreo de los equipos:** La instalación de los equipos se realizará de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de instrumentación adecuada e implementos necesarios para el proceso productivo

## **OBLIGACIONES DEL PERSONAL**

Mantener la higiene y el cuidado personal. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 78 de la presente normativa técnica. 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.

**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. La 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. 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

## **ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL**

Todo personal debe someterse a un reconocimiento médico antes de la manipulación de alimentos en el proceso productivo. El personal con enfermedades infecciosas susceptibles de ser transmitidos no debe estar en contacto directo con los alimentos.

**Higiene y medidas de protección:** Para garantizar la inocuidad de los alimentos se debe evitar contaminaciones cruzadas. El personal de planta debe contar con uniformes adecuados para realizar sus operaciones. De ser necesario se utilizará guantes botas gorros mascarillas limpios y en buen estado. Se debe contar con calzado cerrado y con antideslizantes e impermeables. Es preferible contar con accesorios desechables. Todo el personal en contacto directo con el alimento debe mantener una higiene constante y adecuada de las manos.

**Comportamiento del personal:** El personal debe acatar las normas establecidas con relación a la prohibición de fumar utilizar celular o consumir alimentos o bebidas dentro de las áreas de trabajo. Se deberá mantener cubierto el cabello totalmente y las uñas de las manos totalmente cortas y sin esmaltes.

**Prohibición de acceso a determinadas áreas:** Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento

**Señalética:** Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios estratégicos

**Obligaciones del personal administrativo y visitantes:** Los visitantes y personal administrativo deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas anteriormente.

## **MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

**Condiciones mínimas:** La materia prima que contenga parásitos microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, no serán aceptadas

**Inspección y control:** Deberán existir inspecciones y control de materia prima antes de ser ingresada a la línea de fabricación

**Condiciones de recepción:** La recepción de materia prima e insumo deberá realizarse en condiciones adecuadas para evitar contaminación cruzada

**Almacenamiento:** La materia prima y zumo deberá almacenarse en condiciones que impidan el deterioro o genere contaminación

**Recipientes seguros:** Los contenedores y envases deben ser de materiales resistentes y no desprendibles

**Instructivos de manipulación:** En los procesos que requieran el ingreso de ingredientes susceptibles a contaminación o generar inocuidad de alimentos

**Condiciones de conservación:** Las materias primas de insumos conservados en congelación deberán manejarse en condiciones controladas

**Límites permisibles:** Los insumos utilizados como aditivos alimentarios al producto final no deben rebasar los límites permitidos

**Agua:** Como materia prima se podrá utilizar agua potabilizada. El hielo deberá fabricarse de agua potabilizada

**Para los equipos:** El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima debe ser potabilizada. Se podrá reutilizar agua de procesos de evaporación o desecación siempre y cuando no se haya contaminado en el proceso

## **OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

**Técnicas y procedimientos:** La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento cumpla con las normas nacionales e internacionales

**Operaciones de control:** Debe efectuarse según procedimientos validados.

**Condiciones ambientales:** La limpieza y el orden deben ser prioritarios y las sustancias utilizadas en limpieza y desinfección deben ser aprobadas. Las cubiertas de mesas de trabajo deben ser lisas y de material impermeable

**Verificación de condiciones:** Se debe realizar convenientemente la limpieza de las áreas donde se lleva a cabo el proceso productivo. Siguiendo protocolos y documentos disponibles. Cumpliendo las condiciones ambientales y el control de aparatos a utilizarse

**Manipulación de sustancias:** De vencer manipuladas tomando precauciones particulares

**Métodos de identificación:** En todo momento se debe tener a la vista el nombre de los alimentos de ingredientes a utilizarse

**Programas de seguimiento continuo:** La planta deberá contar con un programa de rastreabilidad y trazabilidad

**Control de procesos:** Debe estar descrito claramente en un documento físico

**Condiciones de fabricación:** Se dará énfasis al control de condiciones de operación para reducir el crecimiento de microorganismos

**Medidas de prevención en la contaminación:** Se debe tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños

**Medidas de control de desviación:** Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando ocurran estos hechos

**Validación de gases:** Cuando el proceso lo requiera

**Seguridad de trasvase:** El llenado del envase de un producto deberá ejecutarse de manera cuidadosa para evitar deterioro o contaminación

**Retroceso de alimentos:** El producto final que no cumpla con las especificaciones técnicas podrá procesarse nuevamente, siempre y cuando se garantice su inocuidad y no altere el producto final

**Vida útil:** Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidos en periodos de dos meses

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

**Identificación del producto:** Se realizará conformidad a las normas técnicas respectivas

**Reutilización de envases:** Se realizará bajo las condiciones adecuadas para evitar contaminación y utilización de envases defectuosos

**Seguridad y calidad:** El envase deberá permitir la conservación adecuada del producto, así como el etiquetado de conformidad con la norma técnica respectiva

**Manejo de vidrio:** Deberán existir procedimientos establecidos en el caso de rupturas del envase en línea de producción

**Transporte a granel:** Deberán ser diseñados de acuerdo a las normas técnicas respectivas.

**Trazabilidad del producto:** Deberá llevar identificación codificada para conocer el lote la fecha de producción y la identificación del fabricante

**Condiciones mínimas:** La limpieza debe ser constante y los alimentos empacados deberán corresponder a los materiales de envasado

**Embalaje previo:** Deben estar separados e identificados convenientemente previo al etiquetado final

**Embalaje medio:** Se podrá colocar sobre plataformas o paletas para permitir el retiro del área de empaque.

**Entrenamiento de manipulación:** El personal deberá ser particularmente entrenado para estos riesgos inherentes

**Cuidados previos y prevención de contaminación:** Se desarrollará cuando se requiera para impedir el ingreso de partículas en el embalaje

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

**Condiciones óptimas de bodega:** 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.

**Control condiciones de clima y almacenamiento:** 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.

**Infraestructura de almacenamiento:** Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

**Condiciones mínimas manipulación y transporte:** Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

**Condiciones y métodos de almacenaje:** 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.

**Condiciones óptimas de frío:** 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.

**Medio de transporte:** El transporte de alimentos debe cumplir con las condiciones establecidas

**Condiciones de exhibición del producto:** La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garantizan la conservación y protección de los mismos

## **ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

**Aseguramiento de Calidad:** Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado

**Seguridad preventiva:** 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

**Condiciones mínimas de seguridad:** Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. 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. Documentación sobre la planta, equipos y procesos. 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.

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. 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

**Laboratorio de control de calidad:** Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas o ensayos de control. Se deberá validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses.

**Registro de control de calidad:** 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

**Métodos y proceso de aseo y limpieza:** 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. En caso de requerirse desinfección se

deben definir los agentes y sustancias. Se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección

**Control de plagas:** Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo. Independientemente de quien haga el control, la empresa es responsable por las medidas preventivas

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.

**Control del agua:** Al tratarse de una microempresa que no hace el uso de agua potable si no obtiene el agua de una fuente natural, se debe establecer estrictos controles para verificar la continuidad de buena calidad del agua. Independientemente de quién realice el control, esta entidad se encuentra en la obligación de establecer medidas preventivas para conservar la inocuidad de sus productos elaborados.



## PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

## INTRODUCCIÓN

La aplicación de los *Procedimientos Operativos Estandarizados* dentro de " *Perla Andina* ", tiene la finalidad de permitir el establecimiento de una producción estructurada por medio de la estandarización fundamentada en matrices (tablas) desarrolladas y aplicadas para detallar la realización de tareas específicas, conforme a la eficiencia de la productividad y de esta manera asegurar la calidad e inocuidad de los productos desarrollados.

Esa estandarización permitirá desarrollar una funcionalidad a lo largo de todo el proceso productivo por medio de la verificación de procesos adecuados que permitan mantener la limpieza, desinfección, control e higiene, así como el mantenimiento adecuado de la maquinaria, materiales y/o equipos que son necesarios para el procedimiento desarrollado en estas instalaciones. De igual forma, también se hace referencia a la protección uniforme del personal.

Para ello se desarrolla un encabezado que permite identificar el nombre del documento, así como el código, el logo y el nombre de la empresa a la que pertenece el presente manual. Consecutivamente se inicia con la matriz de control de documentos que permite ingresar información en el caso de que existiesen modificaciones o cambios en este apartado del documento, para llevar una identificación del tipo de cambio desarrollado, así como el responsable de la elaboración del mismo.

## **OBJETIVO**

Desarrollar eficazmente un sistema que integre los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), y los Procedimientos Operativos de Sanitización (POES) en el proceso productivo de la asociación "Perla Andina", teniendo en cuenta la revisión actualización distribución y archivos de documentos referenciados a las buenas prácticas de manufactura (BPM), con la finalidad de garantizar la comprensión accesibilidad y cumplimiento de los requisitos legales vigentes según el proceso operativo para la elaboración del vino de mortiño en esta asociación.

## **ALCANCE**

Este documento acoge al proceso productivo para la elaboración de vino de mortiño en la asociación "Perla Andina"

## **RESPONSABLES**

Con referencia a los responsables de este control de documentos, es de mencionarse que se encuentra garantizado principalmente por la participación del gerente general, así como el personal operativo que participan a lo largo de la cadena productiva.

## **PROCEDIMIENTO**

### **Elaboración y aprobación**

Conforme a la demanda actual y procedimientos que se desarrollan en tiempo, el encargado de la producción tiene la facultad y responsabilidad de actualizar constantemente los documentos para establecer una mejora continua. Una vez elaborado el documento deberá ser aprobado posterior a un análisis del documento desarrollado; por lo que, la investigación el diseño y la aprobación no deberá exceder la semana de trabajo.

### **Control de documentos y distribución**

Una vez validado los documentos por el encargado de producción, se podrá dar la distribución de estos documentos al personal encargado de esta área. Todos los documentos procesos laborales formularios y demás información relacionada con las BPM, serán validadas por el encargado e incorporadas en el documento.

## Formato de los documentos

*Encabezado:* Todo encabezado deberá constar del logo empresarial, nombre de la microempresa, identificación de POE o POES, nombre del documento, código de identificación, número de actualización y cantidad de páginas.

**Tabla 8.** *Nomenclatura e identificación de códigos en el manual*

Nomenclatura de Documentos					
Tipo	Código	Área	Código	Subárea	Código
Procedimiento	P	Documentación	DOC	Visitas externas	VE
Instructivos	I	Higiene personal	al HP	Mantenimiento de planta	MPL
Registro	RG	Capacitación personal	al CP	Control plagas	de CPL
Especificaciones técnicas	ET	Control de desechos sólidos	CDS	Control calidad	de CC
Solicitudes	S	Operaciones de producción	OP	Limpieza y desinfección de áreas	LD
Proformas	PF	Recepción y almacenamiento de materia prima e insumos	MPI	Uniformes (uso y entrega)	UN
Garantía de calidad	GC	Mantenimiento de equipos	ME	Control de calidad de agua	CCA

**Elaborado por:** Catota E. 2025

## Contenido de los documentos

Todo documento deberá coger principalmente lo siguiente; objetivo, alcance, responsable, definiciones, procedimientos y registro.

## REGISTROS

**Tabla 9.** Codificación de los códigos de los registros POE

Documentos	Código	Registros
Recepción y Almacenamiento de Materia Prima	RG-MPI-001	Registro de control de recepción de materia prima
	RG-MPI-002	Registro de control de recepción de insumos
Operaciones de Producción	RG-OP-001	Registro de producción de vino de mortiño
	RG-OP-002	Registro de orden de producción
	RG-OP-003	Registro de control de Inventarios
	RG-OP-004	Registro de envasado y embotellado
Etiquetado, Envasado y Empaquetado	RG-OP-005	Registro de etiquetado
	RG-OP-006	Registro de despacho de producto empacado
Almacenamiento de Producto Terminado Control de Calidad	RG-OP-007	Registro de almacenamiento de producto terminado
	RG-CC-001	Registro de control de mortiño (fruta).
	RG-CC-002	Registro de control de insumos
Equipos y utensilios	RG-ME-001	Registro de Inventarios de Equipos y Utensilios.
	RG-ME-002	Registro de mantenimiento preventivo de equipos y utensilios.
Capacitación	RG-CP-001	Registro de capacitaciones.
	RG-CP-002	Registro de Control de asistencia a las capacitaciones
	RG-LD-001	Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima.
	RG-LD-002	Registro de limpieza y desinfección del área de producción.
Limpieza y Desinfección de las Áreas	RG-LD-003.	Registro de limpieza y desinfección de Equipos y Utensilios.
	RG-LD-004.	Registro de limpieza y desinfección de exteriores.
	RG-LD-005.	Registro de limpieza y desinfección de bodega de insumos.
Higiene al Personal	RG-LD-008.	Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias
	RG-HP-001	Registro de control de Higiene al Personal.
	RG-HP-002	Registro de control de Enfermedades

Visitas de planta	RG-VE-001.	Registro de Ingreso de visitas a la planta.
Control de plagas	RG-CPL-001	Registro de verificación de plagas (semanal).
Entrega y buen uso de uniformes	RG-CPL-002	Registro de fumigaciones realizadas
	RG-UN-001	Registro de Entrega de Uniformes.
	RG-UN-002	Registro de cumplimiento de buen uso de Uniformes.

Fuente: Catota, 2025.

**Ficha 1. Registro de control de documentos vigentes POE**

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>		
		<b>REGISTRO CONTROL DE DOCUMENTOS VIGENTES</b>		
		<b>Código:</b>		<b>Fecha:</b>
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Responsable:</b>		<b>Página:</b>
<b>Código de Documentos</b>	<b>Nombre del Documento</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>
_____		_____		_____

**Ficha 2. Registro del control de documentos no vigentes POE**

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>		
		<b>REGISTRO CONTROL DE DOCUMENTOS NO VIGENTES</b>		
		<b>Código:</b>		<b>Fecha:</b>
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Responsable:</b>		<b>Página:</b>
<b>Código de Documentos</b>	<b>Nombre del Documento</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Elaborado por:</b>  _____		<b>Aprobado por:</b>  _____		<b>Revisado por:</b>  _____

Ficha 3. Registro del control de cambios en documentos de POE

	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>			
<b>Cargo</b>		<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

## RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

### OBJETIVO

Avalar la calidad de la materia prima utilizada por "Perla Andina", en su proceso productivo del vino de mortiño, desde la recepción mediante inspección que permita verificar el cumplimiento de los estándares de calidad e inocuidad alimentaria, con la finalidad de evitar alteraciones en el producto final.

### ALCANCE

Se toda la materia prima receptada para el proceso productivo del vino de mortiño, así como los insumos necesarios.

### RESPONSABLES

En relación a la responsabilidad de esta área, es preciso mencionarse que el responsable principal es el jefe de producción, quién asegurará la recepción de la materia prima en óptimas condiciones y dará continuidad la responsabilidad al personal operativo para el traslado al inicio del proceso para la elaboración del vino de mortiño y almacenar en buenas condiciones de receptarse mayores cantidades de materia prima (mortiño).

### PROCEDIMIENTO

#### Generalidades

- Los contenedores que se manejan internamente para el ingreso al proceso productivo desde la recepción de la materia prima, deben cumplir estándares de higiene para evitar la emanación de olores o transportación de vectores externos.
- El responsable del control de calidad, así como el equipo de almacén son los responsables de la verificación y supervisión durante la recepción de la materia prima.
- En la recepción de materia prima estos deben ser correctamente identificados desde su procedencia hasta la cantidad estándar de calidad en que se encuentra la materia prima receptada.
- La limpieza del área de recepción de materia prima deberá ser limpiada de forma diaria.

-La utilización de materia prima debe desarrollarse en el mismo orden en que van ingresando en la recepción.

-La materia prima que no cumple los estándares de calidad deberá ser descartada.

### **Materias primas de insumos**

-La recepción de materia prima, cómo es la fruta de mortiño, deberá ser examinada desde la recepción para que cumpla los criterios de aprobación, los mismos que se enfocan en el color textura y aroma. La fruta que no cumpla con el estado físico químico y biológico, aceptable deberá ser descartada. Una vez aprobada la materia prima se podrá recetar y dar recepción de la misma.

-La dotación de los insumos deberá ser identificada para conocer desde el nombre del proveedor, así como la cantidad y las fechas de fabricación, vencimiento, lote y la fecha de recepción.

### **REGISTROS**

**RG-MPI-001.** Registro de control de recepción de materia prima.

**RG-MPI-002.** Registro de control de recepción de materia insumos.

Ficha 4. Registro de recepción de materia prima

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>			
		<b>REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>			
		<b>Código:</b>	<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Responsable:</b>	<b>Página:</b>		
<b>Fecha de Ingreso</b>	<b>Producto y Cant.</b>	<b>Lote</b>	<b>Fecha de vencimiento</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Elaborado por:</b> _____		<b>Aprobado por:</b> _____		<b>Revisado por:</b> _____	

**Ficha 5.** Registro del control de cambios en documentos de recepción y almacenamiento de materias primas

	<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>			
<b>Cargo</b>		<b>Fecha de emisión</b>	
<b>Firma</b>			
<b>Observaciones:</b>			

## **OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

### **OBJETIVO**

Especificar detalladamente el proceso productivo en la elaboración de vino de mortiño de "Perla Andina"

### **ALCANCE**

Esta fase se enfoca en el proceso productivo del vino de mortiño.

### **RESPONSABLES**

Con respecto a la responsabilidad de esta fase, recae sobre el jefe de producción quién es el encargado de planificar y asegurar que se lleve a cabo de forma eficiente el proceso productivo para la obtención de vino de mortiño, teniendo en cuenta los estándares de calidad establecidos. Dentro de esta responsabilidad también se integra al personal operativo quienes deben cumplir con las actividades para que se desarrolle este proceso productivo.

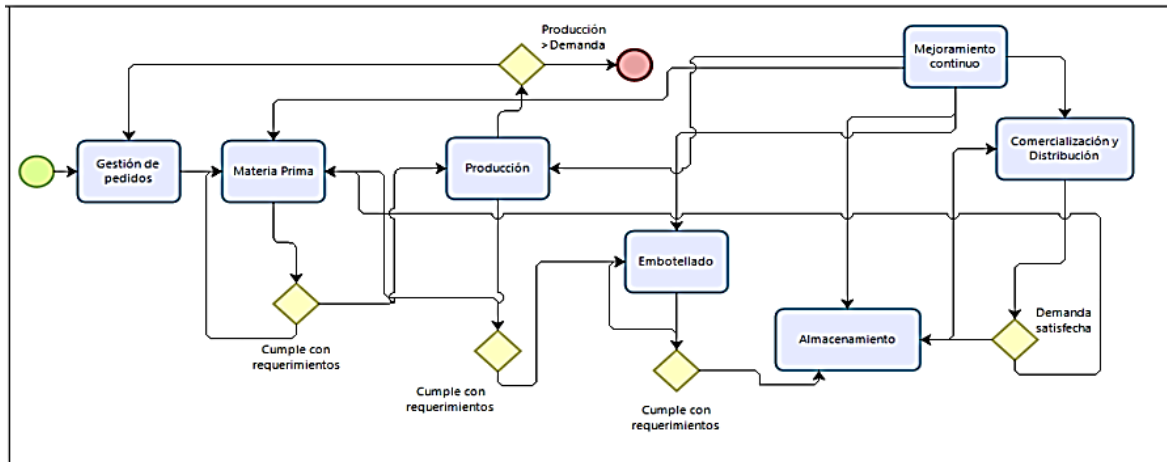
### **PROCEDIMIENTO**

El proceso productivo que se desarrolla dentro de "Perla Andina", debe efectuarse bajo las indicaciones de la normativa legal y por ende debe efectuarse en áreas de higiene apropiada, con instalaciones adecuadas y colaboradores que porten uniformes que garanticen la inocuidad del producto final. Con el inicio del proceso de elaboración del vino de mortiño se debe considerar como parámetros a los siguientes:

- Se debe contar como un diagrama de flujo que permita conocer el proceso productivo para la elaboración del vino de mortiño
- La materia prima debe cumplir con los estándares de calidad para garantizar la calidad del producto final
- Todo producto final desarrollado dentro de este proceso productivo deberá contar con un registro controlado
- Para la elaboración de este producto es necesario contar con fruta de buena calidad, cultivada de forma silvestre para garantizar el sabor y la calidad del vino.

-A lo largo de todo el proceso productivo se deberá manipular adecuadamente y controlar la inocuidad de los alimentos de los alimentos.

**Figura 16.** Diagrama de Flujo del Vino de Mortiño



Fuente: Albán (2017)

## REGISTROS

**RG-OP-001.** Registro de orden de producción de elaboración de vinos.

**RG-OP-002.** Registro de orden de producción.

**RG-OP-003.** Registro de control de Inventarios

**Ficha 6. Registro de orden de producción de vinos**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>				
	<b>REGISTRO DE ORDEN DE PRODUCCIÓN DE VINOS</b>				
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Lote</b>	<b>Operación</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Responsable</b>
<b>Elaborado por:</b>  _____		<b>Aprobado por:</b>  _____		<b>Revisado por:</b>  _____	

**Ficha 7. Registro de orden de producción**

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>						
		<b>REGISTRO DE ORDEN DE PRODUCCIÓN</b>						
		<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>			
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>			
Fecha	Producto	Tiempo Inicio	Tiempo de para	Especificaciones técnicas				Responsable y firma
				pH	Color	sabor	Alcohol	
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>				
_____		_____		_____				

**Ficha 8. Registro de control de inventarios**

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>								
		<b>REGISTRO DE CONTROL DE INVENTARIOS</b>								
		<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>					
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>					
<b>Artículo:</b>					<b>Cantidad Máxima:</b>					
<b>Unidad de medida:</b>					<b>Cantidad Mínima:</b>					
Área	Detalle	Entradas			Salidas			Existencias		
		Cant.	V. Unit	V. Total	Cant.	V. Unit	V. Total	Cant.	V. Unit	V. Total
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>				<b>Revisado por:</b>				
_____		_____				_____				

**Ficha 9.** Registro del control de cambios en documentos de operaciones de producción

	<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>			
<b>Cargo</b>		<b>Fecha de emisión</b>	
<b>Firma</b>			
<b>Observaciones:</b>			

## **ETIQUETADO, ENVASADO Y EMPAQUETADO**

### **OBJETIVO**

Identificar el envasado, etiquetado y embotellado de vino de mortiño producido dentro de "Perla Andina"

### **ALCANCE**

Considera el proceso de embotellado, así como el etiquetado y las botellas utilizadas en la elaboración del vino de mortiño.

### **RESPONSABLES**

Esta fase del proceso acoge como responsable principal al jefe de producción, el cual es encargado de verificar el adecuado etiquetado y embotellado de acuerdo a las normas técnicas y reglamentos. De igual forma la responsabilidad recae sobre el personal operativo que son los encargados de cumplir con las actividades de esta fase.

### **PROCEDIMIENTO**

#### **Envase y embotellado**

- Verificar que el envase cumpla con las características requeridas por la norma técnica
- Verificar que el producto cumpla con la norma y las características propias del producto
- Introducir el vino de mortiño dentro del envase verificado, siguiendo la normativa de calidad de inocuidad
- Sellar herméticamente el envase para conservar las características y calidad del producto.

#### **Etiquetado**

- Verificar el sellado del producto
- Adherir el rótulo al envase
- Verificar que el rótulo contenga los datos necesarios para identificar el producto

**REGISTROS**

**RG-OP-004.** Registro de envasado y embotellado

**RG-OP-005.** Registro de etiquetado.

**RG-OP-006.** Registro de despacho de producto empacado.

**Ficha 10.** *Registro de envase y embotellado*

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>				
	<b>REGISTRO DE ENVASE Y EMBOTELLADO</b>				
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>	
<b>Elaborado por:</b> _____		<b>Aprobado por:</b> _____		<b>Revisado por:</b> _____	

**Ficha 11. Registro de etiquetado**

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>			
		<b>REGISTRO DE ETIQUETADO</b>			
		<b>Código:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Responsable:</b>		<b>Página:</b>	
<b>Responsable</b>	<b>Lote</b>	<b>Fecha de elaboración</b>	<b>Fecha de vencimiento</b>	<b>Cantidad Registro sanitario</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Elaborado por:</b> _____		<b>Aprobado por:</b> _____		<b>Revisado por:</b> _____	

**Ficha 12.** Registro del control de cambios en documentos de etiquetado, envasado y empaquetado

	<b>ETIQUETADO, ENVASADO Y EMPAQUETADO</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

## **ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO**

### **OBJETIVO**

Verificar el proceso de almacenamiento del producto terminado, para que cumpla con las condiciones higiénicas-sanitarias, conforme la norma técnica y el requerimiento legal vigente; con la finalidad de mantener la inocuidad del producto.

### **ALCANCE**

Esta fase se enfoca en el área de almacenamiento del producto final, Es decir de las botellas llenas de vino de mortiño de "Perla Andina

### **RESPONSABLES**

La responsabilidad de esta fase productiva, recae principalmente sobre el jefe de producción quién es el encargado de verificar que se realice el proceso de almacenamiento adecuado manteniendo los estándares determinados. También dentro de esta responsabilidad se incluye al personal operativo que son quienes desarrollan las actividades para mantener las condiciones higiénicas apropiadas durante el almacenamiento del producto terminado.

### **PROCEDIMIENTO**

#### **Organización del producto**

-Tras concluir el proceso productivo el área de almacenamiento recibe el producto final, previa verificación del buen estado del producto.

-Se procede al registro de cada lote de producto terminado siguiendo un sistema de inventario que recoge el número del lote y la fecha de entrada a la bodega

#### **Temperatura y humedad**

-El control de la temperatura y la humedad debe ser constante y de forma diaria para garantizar que se conserve el producto en las condiciones adecuadas

### **REGISTROS**

**RG-OP-007.** Registro de almacenamiento de producto terminado

**Ficha 13. Registro de almacenamiento de producto terminado**

 <p><b>PERLA ANDINA</b></p>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>					
	<b>REGISTRO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>					
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>		
<b>Elaborado por:</b>  _____		<b>Aprobado por:</b>  _____		<b>Revisado por:</b>  _____		

**Ficha 14.** *Registro del control de cambios en documentos de almacenamiento de producto terminado*

	<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>			
<b>Cargo</b>		<b>Fecha de emisión</b>	
<b>Firma</b>			
<b>Observaciones:</b>			

## **CONTROL DE CALIDAD**

### **OBJETIVO**

Determinar el procedimiento necesario para verificar el control de calidad en la elaboración de vino de mortiño de "Perla Andina"

### **ALCANCE**

Incluye al producto final del proceso productivo de vino de mortiño

### **RESPONSABLES**

Esta fase será desarrollada bajo la responsabilidad del jefe de producción, y cuál es el encargado de verificar que los productos cumplan con los criterios de calidad establecidos. De igual forma esta responsabilidad recae sobre personal operativo que son quienes deben cumplir con los criterios de calidad durante el proceso productivo.

### **PROCEDIMIENTO**

#### **Recepción y verificación de materias primas**

- Receptar la materia prima verificando que cumplan con las especificaciones técnicas
- Verificar la calidad y el cumplimiento de la normativa técnica ecuatoriana con relación a la fruta que en este caso es el mortiño.

#### **Toma de muestras**

- Desarrollar un control de calidad basado en la toma de muestras de diferentes lotes
- Identificar mediante etiqueta cada uno de las muestras para que sean registradas en el sistema de control de calidad

#### **Análisis de muestras**

- Efectuar constantemente un análisis físico-químico y microbiológico, para verificar la calidad de inocuidad de los productos finales
- Registrar el resultado de todos los análisis desarrollados

**Inspección durante el proceso productivo**

- Continuamente se desarrollarán revisiones en las distintas etapas del proceso productivo para verificar y garantizar el cumplimiento de los criterios de calidad
- Se registrará y documentará cualquier irregularidad reconocida e identificada durante la inspección, con la finalidad de establecer acciones correctivas

**Evaluación del producto terminado**

- Tras la obtención del vino de mortiño es necesario verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas con respecto a la calidad.
- Se registrarán las observaciones de cada uno de los lotes para crear un registro de los mismos.

**No conformidades**


- Tras detectar inconformidades se procederá a registrar las observaciones con respecto a los criterios de calidad.
- Posterior al registro se establecerá medidas correctivas y preventivas para evitar posteriormente la reincidencia de inconformidades.

**REGISTROS**

**RG-CCA-001.** Registro de control de fruta.

**RG-CCA-002.** Registro de control de insumos

**Ficha 15. Registro de control de fruta**

			<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>													
			<b>REGISTRO DE CONTROL DE FRUTA</b>													
			<b>Código:</b>						<b>Fecha:</b>							
<b>“Perla Andina”</b>			<b>Responsable:</b>						<b>Página:</b>							
Producto			Calidad		Análisis Físico – Químicos y Organolépticos						Estatus		Responsable	Firma		
Fecha	Proveedor	Cant.	Cumple	No Cumple	Olor	Sabor	Color	Aspecto	pH	Densidad	°Brix	Aceptado			Rechazado	
<b>Elaborado por:</b> _____							<b>Aprobado por:</b> _____				<b>Revisado por:</b> _____					

**Ficha 16. Registro de control de insumos**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>					
	<b>REGISTRO DE CONTROL DE INSUMOS</b>					
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Insumo</b>	<b>Lote</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Responsable y firma</b>	<b>Observación</b>
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>		
_____		_____		_____		

**Ficha 17. Registro del control de cambios en documentos de control de calidad**

	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

## EQUIPOS Y UTENSILIOS

### OBJETIVO

Determinar el proceso para el desarrollo del mantenimiento apropiado de equipos y utensilios de "Perla Andina"

### ALCANCE

Integra a todos los equipos de utensilios necesarios para el proceso productivo en la elaboración de vino de mortiño

### RESPONSABLES

La responsabilidad de esta fase recae principalmente sobre la empresa externa que se encargue de la calibración, así como el mantenimiento de La maquinaria utilizada en el proceso productivo. Consecutivamente esta responsabilidad cae directamente sobre el jefe de producción quién es el encargado de verificar que este mantenimiento se desarrolle de manera adecuada para que el personal pueda manipularlo.

### PROCEDIMIENTO

Con la finalidad de garantizar el mantenimiento y la calibración de los equipos utilizados en el proceso productivo del vino de mortiño, se seguirían los siguientes pasos conforme a la normativa técnica ecuatoriana:

- Inventario de equipos:** en esta fase se da un recuento y un registro para inventariar los dispositivos de empleados dentro de la planta productiva. Teniendo en cuenta la condición actual y la última fecha de calibración y mantenimiento de cada uno.
- Plan de mantenimiento preventivo:** bajo las recomendaciones del fabricante se desarrolla un plan de mantenimiento preventivo, el mismo que incluiría inspecciones regulares de limpieza lubricación ajuste y reposición de piezas desgastadas de ser necesario.
- Calibración de equipos:** todos los equipos que necesiten de calibración deberán estar certificados y cumplir con la normativa vigente.
- Registro y documentación:** se deberá documentar mediante un registro preciso, las tareas de mantenimiento y calibración con información que incluye fechas acciones realizadas y

los responsables de ello. Documentación que deberá estar disponible para auditorías posteriores.

**-Verificación y validación:** tras el proceso de mantenimiento y calibración, se procederá a verificar el funcionamiento adecuado de los equipos para confirmar los parámetros definidos por El fabricante

**-Capacitación del personal:** es indispensable que todos los trabajadores y técnicos que hacen manipulación de este equipo estén totalmente capacitados para evitar errores humanos en el funcionamiento de estos equipos.


**-Revisión periódica:** constantemente se desarrollará un plan de mantenimiento y calibración que permitirá detectar las posibilidades de optimización, para garantizar el cumplimiento de la normativa técnica y de ser necesario se evidenciaría las necesidades operativas.

## **REGISTROS**

**RG-MCE-001.** Registro de Inventarios de Equipos y Utensilios.

**RG-MCE-002.** Registro de mantenimiento preventivo de equipos y utensilios.

Ficha 18. Registro de inventarios de equipos y utensilios

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>				
	<b>REGISTRO DE INVENTARIOS DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>	
<b>Elaborado por:</b> _____		<b>Aprobado por:</b> _____		<b>Revisado por:</b> _____	

**Ficha 19. Registro de mantenimiento de equipos y utensilios**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>				
	<b>REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Equipo o utensilio</b>	<b>Mantenimiento ejecutado</b>	<b>Fecha del siguiente mantenimiento</b>	<b>Persona o empresa responsable</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Elaborado por:</b>  _____		<b>Aprobado por:</b>  _____		<b>Revisado por:</b>  _____	

**Ficha 20.** Registro del control de cambios en documentos de equipos y utensilios

	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

## **CAPACITACIÓN**

### **OBJETIVO**

Propender la capacitación del personal de "Perla Andina", acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura, con la finalidad de educar al personal en cada una de las áreas de este proceso productivo.

### **ALCANCE**

Se incluye a todo el personal que participa en el proceso productivo de la elaboración de vino de mortiño. Con el objetivo de asegurar una implementación efectiva de las BPM en este proceso productivo.

### **RESPONSABLES**

La responsabilidad de esta fase recae principalmente sobre el gerente general quién es el encargado de facilitar la realización de estas capacitaciones, así como aportar con el material necesario para que éstas se desarrollen. De igual forma esta responsabilidad recae sobre los operarios de producción quiénes son los encargados de implementar los conocimientos adquiridos durante los procesos de capacitación.

### **PROCEDIMIENTO**

#### **Capacitación del personal**

- Se desarrollarán capacitaciones regulares para el personal encargado del proceso productivo del vino de mortiño. Teniendo referencia a la norma técnica ecuatoriana vigente y las BPM
- Las capacitaciones estarán enfocadas en mejorar el entendimiento y las capacidades del personal operativo y de esta manera adecuar la implementación de regulaciones de higiene y seguridad alimentaria dentro de la planta de procesamiento.

#### **Registro de capacitaciones**

- Con la finalidad de llevar un control exhaustivo de las sesiones de capacitación, se llevará un registro con información necesaria de la actividad realizada

-Todos los trabajadores que participen en esta actividad se encontrarán en la obligación de firmar un documento que compruebe la asistencia a esta actividad para garantizar las exigencias legales y reglamentarias vigentes.

## REGISTROS


**RG-CP-001.** Registro de capacitaciones.

**RG-CP-002.** Registro de Control de asistencia a las capacitaciones.

### Ficha 21. Registro de capacitaciones

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>			
		<b>REGISTRO DE CAPACITACIONES</b>			
		<b>Código:</b>	<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>		<b>Página:</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Hora Inicial</b>	<b>Hora final</b>	<b>Tema</b>	<b>Instructor</b>	<b>Firma</b>
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
_____		_____		_____	

**Ficha 22. Registro de asistencia de capacitaciones**

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>			
		<b>REGISTRO DE ASISTENCIA DE CAPACITACIONES</b>			
		<b>Código:</b>	<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>	<b>Página:</b>			
<b>Tema:</b>					
<b>Instructor:</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Hora:</b>	
<b>N°</b>	<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Cédula</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Elaborado por:</b> _____		<b>Aprobado por:</b> _____		<b>Revisado por:</b> _____	

Ficha 23. Registro del control de cambios en documentos de capacitación

	<b>CAPACITACIÓN</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			



## **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)**

## INTRODUCCIÓN

La aplicación de los *Procedimientos Operativos Estandarizados de sanitización* dentro de "*Perla Andina*", permitirán no solo asegurar la calidad de los productos desarrollados, sino que se enfoca principalmente en la inocuidad alimentaria por medio de la estandarización de procesos que permitirán el registro de la limpieza y desinfección tanto de las instalaciones como de equipos y utensilios utilizados a lo largo del proceso productivo

Todo ello, con la finalidad de prevenir la contaminación e incluir las buenas prácticas de manufactura dentro del proceso productivo

Para ello se desarrolla un encabezado que permite identificar el nombre del documento, así como el código, el logo y el nombre de la empresa a la que pertenece el presente manual.

Posteriormente, se inicia con la matriz de control de documentos que permite ingresar información en el caso de que existiesen modificaciones o cambios en este apartado del documento, para llevar una identificación del tipo de cambio desarrollado, así como el responsable de la elaboración del mismo.

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

### **OBJETIVO**

Efectuar un adecuado proceso de limpieza y desinfección en las áreas del proceso productivo del vino de mortiño de "Perla Andina"

### **ALCANCE**

Acoge las fases de producción de la elaboración de vino de mortiño con la finalidad de crear un ambiente limpio y desinfectado.

### **RESPONSABLES**

El responsable principal es el jefe de producción quien se encarga de verificar que el proceso de limpieza y desinfección se ha ejecutado de forma adecuada. Dentro de esta responsabilidad también integra los operarios de producción encargados de cumplir con las actividades de limpieza y desinfección.

### **FRECUENCIA**

Este proceso se desarrollará cotidianamente todos los días para precautelar la inocuidad del proceso.

### **PROCEDIMIENTO**

#### **Reglas de seguridad**

- Este procedimiento deberá desarrollarse posterior a la suspensión de de energía eléctrica en el área
- Se deberá proteger las áreas delicadas de los equipos con plástico para prevenir el contacto con los líquidos desinfectantes
- Será necesario el uso de ropa de protección para evitar el contacto directo.

#### **Preparación previa**

- Verificar la inexistencia de alimentos expuestos y el libre acceso a las áreas

-Se deben recolectar los equipos de utensilios que serán ingresados a la limpieza y desinfección

### **Materiales a utilizar**

-Agua potable y agua caliente a 60 grados centígrados

-Sanitizante de hipoclorito de sodio al 10%

-Escoba y recogedor

-Cepillos de esponjas de espátulas

-Balde y trapeador

### **Limpieza**

-En esta fase se procederá a remover físicamente los residuos y desechos producto del mismo proceso productivo, mediante el uso de detergentes y agua caliente. Posteriormente se utilizará agua pura para la eliminación del detergente utilizado

### **Desinfección**

Se utilizará un desinfectante autorizado por normativa y siguiendo las indicaciones del productor con referencia a la concentración del mismo. Con la finalidad de garantizar la desinfección de todas las áreas este proceso

### **Enjuague final**

Se procederá a usar agua limpia para eliminar cualquier sobrante del desinfectante que pueda causar daño a la salud y afectar a la calidad del producto

### **Secado y verificación**

-Se facilitará el secado de las superficies al aire o la utilización de dispositivos adecuados para agilizar el proceso de secado.

-Se comprobará visualmente que las zonas estén en totalmente ordenadas y libres de desechos para dar paso a la autorización e inicio de actividades

## Registro

Con la finalidad de llevar un control se procederá al registro minucioso de cada proceso de limpieza y desinfección con información necesaria, que permita garantizar la limpieza y desinfección mediante el uso de estándares exigidos por la legislación ecuatoriana dentro de la seguridad alimentaria y la calidad del producto.


## REGISTROS

**Tabla 10.** *Codificación de los códigos de los registros POE*


<b>Código</b>	<b>Registros</b>
<b>RG-LD-001.</b>	Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima.
<b>RG-LD-002.</b>	Registro de limpieza y desinfección del área de producción.
<b>RG-LD-003.</b>	Registro de limpieza y desinfección de Equipos y Utensilios.
<b>RG-LD-004.</b>	Registro de limpieza y desinfección de exteriores.
<b>RG-LD-005.</b>	Registro de limpieza y desinfección de bodega de insumos.
<b>RG-LD-008.</b>	Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias.

**Fuente:** Catota, 2025.

**Ficha 24.** Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>					
	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>					
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>		
<b>Área</b>	<b>Frecuencia</b>		<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>
	<b>Diario</b>	<b>Semanal</b>				
Paredes						
Puertas						
Pisos						
Estantes						
Paredes						
Puertas						
Pisos						
Estantes						
<b>Elaborado por:</b>			<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
_____			_____		_____	

**Ficha 25.** Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>					
	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>					
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>		
<b>Área</b>	<b>Frecuencia</b>		<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>
	<b>Diario</b>	<b>Semanal</b>				
Paredes						
Puertas						
Pisos						
Estantes						
Paredes						
Puertas						
Pisos						
Estantes						
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>		
_____		_____		_____		

Ficha 26. Registro de limpieza y desinfección del área de producción

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>					
	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>					
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>		
<b>Área</b>	<b>Cumple (✓ o X)</b>		<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>
	<b>Si</b>	<b>No</b>				
<b>Elaborado por:</b>						
_____						
<b>Aprobado por:</b>						
_____						
<b>Revisado por:</b>						
_____						

Ficha 27. Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>					
	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>		
<b>Área</b>	<b>Cumple (✓ o X)</b>		<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>
	<b>Si</b>	<b>No</b>				
<b>Elaborado por:</b>						
		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>		
_____		_____		_____		

**Ficha 28. Registro de limpieza y desinfección de exteriores**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>					
	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EXTERIORES</b>					
	<b>Código:</b>				<b>Fecha:</b>	
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>				<b>Página:</b>	
<b>Áreas exteriores</b>	<b>Cumple (✓ o X)</b>		<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>
	<b>Si</b>	<b>No</b>				
<b>Elaborado por:</b>						
_____						
<b>Aprobado por:</b>						
_____						
<b>Revisado por:</b>						
_____						

**Ficha 29.** Registro de limpieza y desinfección de bodega de insumos

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>				
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BODEGA DE INSUMOS</b>				
		<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>	
<b>Áreas de bodega de insumos</b>	<b>Frecuencia</b>		<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>
	<b>Diario</b>	<b>Semanal</b>				
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>		
_____		_____		_____		

**Ficha 30. Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)</b>					
	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS</b>					
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>		
<b>Área</b>	<b>Cumple (✓ o X)</b>		<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>
	<b>Si</b>	<b>No</b>				
<b>Elaborado por:</b>			<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
_____			_____		_____	

**Ficha 31.** Registro del control de cambios en documentos de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

## HIGIENE DEL PERSONAL

### OBJETIVO

Propender el cumplimiento de las normas establecidas en este manual por parte del personal involucrado en el proceso productivo para la elaboración del vino de mortiño, con la finalidad de asegurar la inocuidad del producto terminado.

### ALCANCE

Acoge a todo el personal encargado del proceso productivo para la elaboración de vino de mortiño en "Perla Andina"

### RESPONSABLES

La responsabilidad de esta fase recae principalmente en el jefe de producción el cual es el encargado de asegurar que todo el personal cumpla con el procedimiento de higiene previo y durante a la elaboración del vino. También esta responsabilidad es parte de los operarios de producción quiénes son los encargados de desarrollar las actividades y por ende quienes deben cumplir con los requisitos de higiene en la elaboración del producto.

### FRECUENCIA

Esta actividad es de frecuencia diaria, y por varias veces al día, con el objetivo de garantizar la inocuidad en los productos producidos.

### PROCEDIMIENTO

Con la finalidad de precautelar la inocuidad del proceso productivo en la elaboración de vino de mortiño; todo el personal del área que tenga contacto directo y realicen su actividad mediante manipulación de los productos alimenticios o insumos que integrarán la cadena productiva, deberán acatar el siguiente procedimiento:

- Al ingresar a la planta deberá mantenerse una buena higiene personal
- Una vez ingresado a la planta y previo al ingreso del área de producción, el personal está en la obligación de hacer uso de su uniforme e indumentaria de trabajo y guardar sus pertenencias personales, de preferencia en los lockers y obligatoriamente fuera del área de producción.

-En medida de lo posible, el área de las baterías higiénicas, los vestidores y el área de lockers, deberá mantener el orden e higiene a cargo de cada uno de los trabajadores que hacen uso de estas áreas.

-El Equipo de Protección Personal (EPP), deberá mantenerse en buenas condiciones de higiene. Mientras que los accesorios desechables deberán ser utilizados conforme las instrucciones del fabricante.

-Cada una de las áreas del proceso productivo deberá cumplir con normativa de higiene establecida para garantizar la inocuidad de los productos

-En el caso de usar desinfectante, los trabajadores deberán lavarse las manos las veces que sean necesarias y de acuerdo a lo requerido por las condiciones del trabajo previo a la reintegración de su puesto de trabajo

-Para garantizar la inocuidad de los productos es necesario que los trabajadores mantengan las uñas cortas y sin esmalte, no se permite el uso de maquillaje y accesorios como anillos o cadenas. El cabello debe estar totalmente recogido y cubierto por una cofia

-En el caso de existir heridas o cortes, se deberá cubrir con vendaje impermeable apropiado

-Dentro del área de producción, se encuentra prohibido ingerir alimentos, fumar, masticar chicle, estornudar o toser sin protección sobre los alimentos, hacer uso del celular dentro del horario laboral y de igual forma se encuentra prohibido el desarrollo de actividades que puedan provocar contaminación en los alimentos


-Se encuentra prohibido el uso de accesorios personales que puedan entrar en contacto con los alimentos, durante su manipulación o el desarrollo de actividades propias de su puesto de trabajo.

## **REGISTROS**

**RG-HP-001.** Registro de control de Higiene al Personal.

**RG-HP-002.** Registro de control de Enfermedades.

**Ficha 32. Registro de control de higiene del personal**

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN(POES)</b>											
		<b>REGISTRO DE CONTROL DE HIGIENE DEL PERSONAL</b>											
"Perla Andina"		Código:					Fecha:						
		Responsable:					Pagina:						
Nombre	Área	Uniforme	Botas	Joyería	Cabello	Uñas	Barba	Mascarilla	Maquillaje	Aseo de Manos	Enfermedad	Observaciones	Firma
		Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No		
Elaborado por:					Aprobado por:					Revisado por:			
_____					_____					_____			

**Ficha 33. Registro de control de enfermedades**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN(POES)</b>					
	<b>REGISTRO DE CONTROL DE ENFERMEDADES</b>					
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Nombre y apellido</b>	<b>Enfer- medad</b>	<b>Acción</b>	<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>		
_____		_____		_____		

**Ficha 34.** *Registro del control de cambios en documentos de higiene del personal*

	<b>HIGIENE DEL PERSONAL</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

## VISITAS DE PLANTA

### **OBJETIVO**

Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura por parte de los visitantes externos, en el momento que ingresan por ocasión de visita, para garantizar la seguridad alimentaria y que no se vea alterada la inocuidad del proceso productivo.

### **ALCANCE**

Incluye a toda persona que ingrese como visitante al área de la planta de producción para la elaboración de vino de mortiño en "Perla Andina"

### **RESPONSABLES**

La responsabilidad principal recae sobre el jefe de producción, quién es el encargado de verificar el cumplimiento de las normas de control para visitantes. Parte de esta responsabilidad también se da a los visitantes quienes son los encargados de cumplir y acatar la norma de control establecida por "Perla Andina"

### **FRECUENCIA**

Este procedimiento deberá ser ejecutado en todo momento en que exista una visita externa, la misma que deberá tener autorización bajo cronograma para garantizar la seguridad, inocuidad y calidad del producto.

### **PROCEDIMIENTO**

Con la finalidad de proteger y resguardar la inocuidad y calidad del producto, los visitantes de la planta de producción deberán cumplir con el siguiente procedimiento:

- Las visitas externas deberán contar con autorización y registro por parte del personal encargado en la planta. El registro deberá incluir información como el nombre del visitante y el motivo de la visita, así como el contacto de la persona responsable.
- Se deberá desarrollar una inducción y capacitación, antes de que los visitantes externos puedan ingresar a las áreas de producción, la misma que se dará con la finalidad de socializar la regulación de higiene y seguridad para mantener la inocuidad del proceso. De igual forma

se darán a conocer las áreas limitadas y se proporcionará del equipo de protección personal necesario para los visitantes que pueden ingresar únicamente en las zonas habilitadas para el visitante.

-Durante la visita se establecerá una supervisión permanente por parte del encargado, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los visitantes en cuanto a la normativa de BPM

-Se desarrollará un control de salud visual para evitar el ingreso de visitantes que muestren signos de enfermedad como resfríos o síntomas gastrointestinales. Puesto que, al presentarse algún tipo de signos de enfermedad, el visitante será restringido el acceso a la planta de procesamiento.

## **REGISTROS**

**RG-VE-001.** Registro de Ingreso de visitas a la planta

**Ficha 35. Registro de ingreso de visitas a la planta**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN(POES)</b>						
	<b>REGISTRO DE INGRESO DE VISITAS A LA PLANTA</b>						
	<b>Código:</b>				<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>				<b>Página:</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Hora de entrada</b>	<b>Nombre y Apellido</b>	<b>Cédula</b>	<b>Establecimiento</b>	<b>Motivo</b>	<b>Hora de Salida</b>	<b>Firma</b>
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>			<b>Revisado por:</b>		
_____		_____			_____		

Ficha 36. Registro del control de cambios en documentos de visitas de planta

	<b>VISITAS DE PLANTA</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

**Ficha 37.** Registro del control de cambios en documentos de visitas de planta

	<b>VISITAS DE PLANTA</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

## USO DE UNIFORMES EN EL TRABAJO

### OBJETIVO

Verificar el cumplimiento del uso adecuado del uniforme y la limpieza del mismo con la finalidad de garantizar la inocuidad del proceso productivo en "Perla Andina"

### ALCANCE

Acoge a todo el personal que realiza sus actividades dentro de las instalaciones de "Perla Andina"

### RESPONSABLES

Esta fase se desarrolla bajo la responsabilidad principal del jefe de producción, para asegurar el cumplimiento de los registros y el buen uso del uniforme. Esta responsabilidad también recae sobre el personal operativo que son quienes deben cumplir con este procedimiento.

### PROCEDIMIENTO

El uso del uniforme dentro del horario laboral deberá desarrollarse manteniendo el siguiente procedimiento:

El trabajador deberá dar uso adecuado del uniforme y siguiendo la recomendación del fabricante

El trabajador estará prohibido ingresar a la planta de producción con el uniforme sucio o incompleto, o por utilizar una ropa diferente al uniforme

Durante la jornada laboral los trabajadores deberán hacer uso del uniforme completo y deberán cubrir la nariz y boca con mascarillas, al igual que el uso de una cofia para cubrir el cabello en hombres y mujeres.

### REGISTROS

**RG-IPE-001.** Registro de Entrega de Uniformes.

**RG-IPE-002.** Registro de cumplimiento del uso de Uniformes.


**Ficha 38. Registro de entrega de uniformes**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN(POES)</b>				
	<b>REGISTRO DE ENTREGA DE UNIFORMES</b>				
	<b>Código:</b>		<b>Fecha:</b>		
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>		<b>Página:</b>		
	<b>Nombre y Apellido</b>	<b>Cedula</b>	<b>Firma</b>		
<b>Quien entrega</b>					
<b>Quien recibe</b>					
<b>N°</b>	<b>Prendas</b>		<b>Fecha</b>	<b>Estado de la prenda</b>	<b>Observaciones</b>
	<b>Tipo</b>	<b>Cantidad</b>			
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
_____		_____		_____	

**Ficha 39. Registro de cumplimiento del uso de uniformes**

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN(POES)</b>					
	<b>REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DEL USO DE UNIFORMES</b>					
	<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>		
"Perla Andina"	<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>		
<b>Nombre y Apellido</b>	<b>Prendas Limpias</b>		<b>Prenda en buen estado</b>		<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>
	Si	No	Si	No		
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>		
_____		_____		_____		

Ficha 40. Registro del control de cambios en documentos de uso de uniformes en el trabajo

	<b>USO DE UNIFORMES EN EL TRABAJO</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

## **CONTROL DE PLAGAS**

### **OBJETIVO**

Desarrollar un sistema de control de plagas que permita prevenir la aparición de plagas, con la finalidad de garantizar la inocuidad y calidad de los productos que se desarrollan dentro de "Perla Andina"

### **ALCANCE**

Incluye a todas las áreas de la planta que conforman "Perla Andina", para interiores y exteriores.

### **RESPONSABLES**

Debido a que se necesita de una empresa externa para el control de plagas, la responsabilidad cae principalmente sobre la empresa contratada quien se asegurará de tener bajo control el control de plagas. Así también la responsabilidad será del jefe de planta quién será el encargado de inspeccionar que no exista presencia de plagas en las instalaciones.

### **FRECUENCIA**

Este procedimiento se desarrollará de forma consecutiva de acuerdo a un cronograma establecido para garantizar la eficiencia y eficacia en el sistema de control de plagas.

### **PROCEDIMIENTO**

Con la finalidad de establecer un sistema de control de plagas que puedan afectar a la inocuidad del producto final que se desarrolla en esta planta de producción de vino de mortiño, es necesario seguir este procedimiento:

- Se deberá desarrollar una inspección regularizada en todas las áreas de esta planta productora, con el objetivo de identificar indicios o posibles infestaciones para la aparición de plagas.
- Se desarrollará en acciones preventivas, como el sellado desde rendijas en toda la infraestructura, así como un sistema de limpieza interna y externa a la planta productora.
- Se desarrollará una fumigación programada, coordinar y desarrollada por una empresa externa para efectuar tratamientos químicos autorizados para el control y erradicación de plagas detectadas

- Para mantener un control adecuado se establecerá un registro de las acciones de control desarrolladas.

## REGISTROS

**RG-CPL-001.** Registro de verificación de plagas.

**RG-CPL-002.** Registro de fumigaciones realizadas.

### Ficha 41. Registro verificación de plagas

				<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN(POES)</b>		
				<b>REGISTRO VERIFICACIÓN DE PLAGAS</b>		
				<b>Código:</b>		<b>Fecha:</b>
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Responsable:</b>		<b>Página:</b>		
<b>Área</b>	<b>Tipo de plaga</b>			<b>Responsable</b>	<b>Plan de acción</b>	<b>Observaciones</b>
	<b>Roedores</b>	<b>Insectos</b>	<b>Otros</b>			
<b>Elaborado por:</b>			<b>Aprobado por:</b>		<b>Revisado por:</b>	
_____			_____		_____	

## Ficha 42. Registro de fumigaciones realizadas

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN(POES)</b>					
	<b>REGISTRO DE FUMIGACIONES REALIZADAS</b>					
	<b>Código:</b>				<b>Fecha:</b>	
<b>“Perla Andina”</b>	<b>Responsable:</b>				<b>Página:</b>	
<b>No</b>	<b>Fecha</b>	<b>Empresa responsable</b>	<b>Nombre del Fumigador</b>	<b>Responsable de la empresa</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>			<b>Revisado por:</b>	
_____		_____			_____	

Ficha 43. Registro del control de cambios en documentos de control de plagas

	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			



## **CONTROL DE LA CALIDAD DE AGUA**

### **OBJETIVO**

Establecer un sistema de control en los parámetros de calidad del agua producto de una fuente natural, para cumplir con los estándares de calidad de agua para consumo humano, según normativa vigente (TULSMA Libro VI/INEN 1108), con la finalidad de garantizar la inocuidad y calidad de los productos que se desarrollan dentro de "Perla Andina"

### **ALCANCE**

Incluye a la fuente natural de agua y el sistema de conducción de agua que permite que llegue a la planta procesadora.

### **RESPONSABLES**

Debido a que se necesita una empresa externa para el control de la calidad del agua, la responsabilidad recae principalmente sobre la empresa contratada quién aseguraría verificar el cumplimiento de la calidad del agua en comparación a la normativa vigente. De igual forma la responsabilidad recae sobre el jefe de la planta y el encargado del área.

### **FRECUENCIA**

Este procedimiento se desarrollará de forma semestral de acuerdo a un cronograma establecido para garantizar la calidad del agua.

### **PROCEDIMIENTO**

Con la finalidad de establecer un control de la calidad del agua que puedan afectar a la inocuidad del producto final que se desarrolla en esta planta de producción de vino de mortiño, es necesario seguir este procedimiento:

- Se deberá realizar una inspección constante para verificar el estado físico del agua, tanto en la fuente como en el ingreso del agua a la planta procesadora.
- Adicionalmente se establecerán acciones preventivas como el establecimiento de un cronograma semestral o anual para la recolección de muestras de agua cargo de una empresa verificada.

- Se dará la recolección de muestras del agua tanto en la fuente como en el ingreso del agua a la planta procesadora por parte de un técnico perteneciente a una empresa verificada
- Tras la recolección de muestras, se procederá a desarrollar un análisis microbiológico y físico químico, que será verificado para cumplir los parámetros de calidad del agua según la normativa vigente.
- Tras la obtención de resultados se procederá a establecer un registro de las acciones de control en la calidad de agua.

## REGISTROS

**RG-CCA-001.** Registro de control de calidad del agua

*Ficha 44. Registro de control de calidad del agua*

		<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN(POES)</b>				
		<b>REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA</b>				
<b>“Perla Andina”</b>		<b>Código:</b>			<b>Fecha:</b>	
		<b>Responsable:</b>			<b>Página:</b>	
No	Fecha	Empresa responsable	Nombre del Técnico	Responsable de la empresa	Firma	Observaciones
<b>Elaborado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>			<b>Revisado por:</b>	
_____		_____			_____	

**Ficha 45.** *Registro del control de cambios en documentos de control de calidad del agua*

	<b>CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA</b>		
	<b>Fecha:</b>		<b>Revisión N°:</b>
	<b>Responsable:</b>		<b>Código:</b>
<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Firma</b>
<b>Observaciones:</b>			

### 2.11.3 Presupuesto de implementación del manual BPM

**Tabla 11.** *Presupuesto del manual BPM*

<b>PRESUPUESTO</b>				
<b>ORD.</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>VALOR UNITARIO ( \$ )</b>	<b>TOTAL(\$)</b>
1	Control efectivo de plagas	1	\$500	\$500
2	Señalética en áreas de producción	2 kit	\$260	\$520
3	Colocación de sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales	1	\$180	\$180
4	Desarrollo de procedimiento escrito de inspección y limpieza.	1	\$120	\$120
5	Colocación de equipos de ventilación o enfriamiento	3	\$85	\$255
6	Construcción de instalaciones sanitarias independientes	1	\$525	\$525
7	Indicaciones en lavamanos	1	\$12	\$12
8	Control de los parámetros del agua	2	\$350	\$700
9	Sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección, eliminación de basuras y señalización	1	\$100	\$100
10	Control medico	7	\$75	\$525
11	Desarrollo de protocolos de producción	1	\$150	\$150
12	Equipos de prevención de contaminación	1	\$500	\$500
13	Control de calidad continuo	2	\$150	\$300
14	Capacitaciones	2	\$200	\$400
15	Imprevistos	1	\$500	\$500
<b>TOTAL</b>				<b>\$5287</b>

**Fuente:** Catota, 2025.

#### **2.11.4 Plan de mejoras**

En primera instancia, el plan de mejoras se enfoca en conocer e identificar las áreas de mejora o fases a ser mejoradas dentro del proceso productivo del vino de mortiño.

Tras conocer las no conformidades durante el proceso productivo del vino de mortiño, se priorizó los principales problemas y las causas de los mismos para poder establecer propuestas de mejora.

La recolección de información del estado actual del proceso productivo se enfoca en la calidad del producto obtenido, así como la inocuidad y la eficiencia del proceso productivo.

Finalmente se establece las mejoras necesarias para el proceso productivo del vino de mortiño en la microempresa "Perla Andina". Estas mejoras son presentadas mediante una matriz que se presenta a continuación:

### Plan de mejoras

Un plan de mejora se define como un plan estratégico y formal que tiene la finalidad de definir acciones específicas con la finalidad de optimizar y mejorar el rendimiento de un proceso productivo. Es en base a ello que, tras analizar la situación actual de "Perla Andina" y las deficiencias encontradas mediante el Checklist aplicado, se desarrolló un plan de mejoras, el mismo que se evidencia en la tabla 9.

**Tabla 11.** Matriz del Plan de mejoras para el proceso productivo del vino de mortiño en "Perla Andina"




N°	Problema Identificado	Acciones de mejora	Plazo / Tiempos	Responsables	Indicador de seguimiento
1	No existe un control efectivo de plagas, ni dificulta el acceso y refugio de las mismas.	Protección y sellado de ventanas e ingresos y salidas.	1 sem	Jefe de producción Gerencia	Matriz de control de cumplimiento
		Saneamiento de desinfección y control de plagas con empresa externa	Semestral		
		Control de limpieza y despeje de áreas vulnerables al refugio de plagas (roedores)	Trimestral		
2	No disponen de señalética en áreas de producción	Señalización de identificación de áreas de producción.		Jefe de producción Gerencia	Inspección de cumplimiento
		Colocación de señalética de identificación, color y simbología de ser el caso en áreas del sistema eléctrico, sistema de recepción de agua.	2semanas		
		Implementar señalética para personal autorizado en zonas de producción y posible riesgo.			

3	No existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales	Colocación de paneles de protección para puertas industriales para evitar el ingreso de agentes extraños en el área de producción  Colocación de puertas automáticas (puertas Vaiven)	4 semanas	Jefe de producción Gerencia	Inspección de cumplimiento
4	No disponen de procedimiento escrito de inspección y limpieza.	Establecer un programa continuo de inspección y limpieza del sistema eléctrico con empresa externa	anual	Jefe de producción Gerencia	Matriz de control de cumplimiento
5	No hay equipos de ventilación o enfriamiento	Colocar equipos de ventilación en zona estratégica de producción como es la, zona de producción y de almacenamiento del producto final, con a finalidad de conservar un ambiente y temperatura estable en épocas de calor. Establecer programa de mantenimiento y control del sistema de ventilación con empresa externa	6 semanas aprox.	Jefe de producción Gerencia	Inspección de cumplimiento
6	No existen instalaciones sanitarias independientes	Reestructurar las instalaciones sanitarias para separar áreas de vestidores y baterías sanitarias para el género femenino y el género masculino.	12 semanas aprox.	Jefe de producción Gerencia	Inspección de cumplimiento
7	No disponen de indicaciones en lavamanos	Colocar avisos al personal, acerca de lavado de manos	1 semana	Jefe de producción Gerencia	Inspección de cumplimiento
8	No disponen de agua potable	Al contar con una proporción de agua natural, se establecerá un control de los parámetros del agua, con un laboratorio externo	semestral	Jefe de producción Gerencia	Matriz de control de cumplimiento Resultados de laboratorio
9	No cuentan con un sistema adecuado de	Establecer un protocolo de recolección de residuos sólidos desde la generación.	anual	Jefe de producción	Socialización

	recolección, almacenamiento, protección, eliminación de basuras y señalización	(contenedores, señalización y avisos de distribución de residuos)		Gerencia	Matriz de control de cumplimiento
10	No cuentan con un control medico	Establecer un programa de control de salud para los trabajadores (médico y laboratorio externo)	anual	Jefe de producción Gerencia	Inspección de cumplimiento Matriz de control de cumplimiento
11	No existen protocolos de producción	Establecer un protocolo de producción limpia conforme BPM para la elaboración del vino de mortiño. (con control de mejora continua)	Indeterminado	Jefe de producción Gerencia	Matriz de control de cumplimiento
12	No disponen de equipos de prevención de contaminación	Colocación de equipos de prevención de agentes externos en la recepción de materia prima	12 semanas	Jefe de producción Gerencia	Inspección de cumplimiento
13	No existe control de calidad continuo	Acortar tiempos del control de calidad	Semestral	Jefe de producción Gerencia	Matriz de control de cumplimiento

**Fuente:** Catota, 2025.

**Tabla12.** *Semaforización de cumplimiento*

Porcentaje de cumplimiento		Categorización cumplimiento	Etiqueta
Menos de 1 mes (3 sem)	Mensual	Cumplimiento urgente	
Entre 1mes y 3 meses	Semestral	Cumplimiento inmediato	
Más de 3meses	Anual	Cumplimiento necesario	

**Fuente:** Adaptado por Catota, 2025.

**Tabla 13.** Cronograma resumen de las acciones

ACTIVIDADES	Plazo	TIEMPO					
		Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6 +
Control efectivo de plagas, ni dificulta el acceso y refugio de las mismas.	1 semana	■					
Señalética en áreas de producción	2 semana	■	■				
Colocación de sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales	4 semana	■	■				
Desarrollo de procedimiento escrito de inspección y limpieza.	Anual	■	■	■	■	■	■
Colocación de equipos de ventilación o enfriamiento	6 semana	■	■				
Construcción de instalaciones sanitarias independientes	12 semana	■	■	■			
Indicaciones en lavamanos	1 semana	■					
Control de los parámetros del agua	Semestral	■	■	■	■	■	■
Sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección, eliminación de basuras y señalización	Anual	■	■	■	■	■	■
Control medico	Anual	■	■	■	■	■	■
Desarrollo de protocolos de producción	12 semanas	■	■	■			
Equipos de prevención de contaminación	12 semana	■	■	■			
Control de calidad continuo	Semestral	■	■	■	■	■	■

**Fuente:** Catota (2025)

### 2.11.5 Socialización

El presente manual de buenas prácticas de manufactura, fue socializado al personal operativo de "Perla Andina", el día 23 de diciembre del 2025. Socialización que tuvo un tiempo de duración de una hora mediante una conferencia magistral en la cual se pudo socializar el contenido de este manual y posteriormente se desarrolló un debate con el fin de aclarar las dudas del personal.

**Tabla 12.** *Socialización*

OPCIONES	CONTEXTO
Metodología	Conferencia magistral
Recursos técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laptop</li> <li>• PowerPoint</li> <li>• Proyector</li> </ul>
Material didáctico	Presentación en PowerPoint
Retroalimentación	Check List posterior a la conferencia

**Fuente:** Catota, 2025.

#### 2.11.5.1 Capacitación

Dentro del proceso de socialización, es preciso mencionar que se abre una etapa de capacitación para el personal, enfocado en el conocimiento del manual de buenas prácticas de manufactura.

#### Frecuencia

-Esta capacitación será desarrollada de manera inicial con todo el personal que labora que actualmente labora en las instalaciones de la planta procesadora de vino de mortiño de "Perla Andina"

-De igual forma, este conocimiento deberá ser impartido en cada uno de los nuevos colaboradores que pudiesen ingresar a las actividades de esta planta procesadora de vino de mortiño perteneciente a "Perla Andina".

- Esta capacitación será impartida a todo el personal mínimo de forma anual y en temas específicos conforme la necesidad.

### **Acotaciones**

-Para el nuevo personal, esta capacitación se realizará previo a iniciar las actividades del proceso productivo

-La finalidad de estas capacitaciones estará enfocadas en mejorar y mantener una buena capacidad en las actividades del personal operativo, con enfoque en las regulaciones de higiene y seguridad alimentaria dentro de la planta operativa.

-La asistencia y cumplimiento de esta norma será registrada de acuerdo a lo establecido por el parámetro de capacitaciones que incluye el manual de buenas prácticas de manufactura.

## **3 Impactos del proyecto**

**Técnicos:** Desarrollo de este proyecto permite establecer mejoras en el proceso productivo, así como una estandarización de procedimientos a lo largo de la cadena productiva.

**Sociales:** Se logró un impacto positivo en la sociedad, y a la misma microempresa, puesto que se desarrollaría mayor confianza por parte de los consumidores, así como satisfacción por la calidad del producto y por ende se expandiría mayormente la cartera de clientes. También se logra mejorar internamente, ya que el personal estaría capacitado para enfocarse en una cultura organizacional enfocada en la higiene seguridad y mejora continua de los procesos.

**Económicos:** Principalmente el impacto en el área económica es positivo, debido a que se establece una minimización en cuanto a pérdidas, tanto en materia prima como en el producto final. Así también se lograrían un incremento económico por la atracción de más consumidores por la mejora de la calidad de inocuidad del producto.

**Ambientales:** Al mejorar los estándares de calidad también se establece un periodo de mantenimiento en cuanto a maquinaria y mejora de procesos, lo que reduciría los desperdicios

y por ende se da un impacto positivo al ambiente y también se logra el cumplimiento y tal vez reconocimiento por parte de la autoridad ambiental.

## 4 Recursos y Presupuesto.

### 4.1 Recursos

Para el desarrollo de este proyecto fue necesario enfocarse en recursos principales que permitieron el desarrollo adecuado de las actividades y el cumplimiento de objetivos.

**Tabla 13.** *Recursos*

Tipos	Descripción
<b>Humanos</b>	Equipo de trabajo
<b>Tecnológicos</b>	Computadora, internet, impresora
<b>Financieros</b>	Presupuesto
<b>Bibliográficos</b>	Repositorios institucionales, revistas indexadas

**Fuente:** Catota, 2025.

### 4.2 Presupuesto

El presente presupuesto se encuentra enfocado en función de la elaboración del manual y gastos tentativos que pudiese necesitarse para la implementación del manual desarrollado en función a las necesidades de "Perla Andina"

**Tabla 14** *Presupuesto de investigación*

RECURSOS DE OFICINA/MATERIALES				
ORD.	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	VALOR UNITARIO (\$)	TOTAL(\$)
1	Resma de papel tamaño A4	2	3,50	7,00
1	Cuaderno para Apuntes	2	1,25	2,50
3	Esferos Gráficos	6	0,35	2,10
4	Lápices	6	0,5	3,00
5	Borradores	6	0,25	1,50
<b>TOTAL</b>				16,10
<b>TRANSPORTE Y ALIMENTACIÓN</b>				

<b>ORD.</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>VALOR UNITARIO (\$)</b>	<b>TOTAL (\$)</b>
1	Transporte Publico diario	25	5	125,00
1	Alimentación	20	5	100,00
<b>TOTAL</b>				225,00
<b>RECURSOS TECNOLÓGICOS</b>				
<b>ORD.</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>VALOR UNITARIO (\$)</b>	<b>TOTAL (\$)</b>
1	Pendrive adata 32 GB	1	6,50	6,50
2	Internet	300/h	0,60	180,0
3	Tinta para imprimir	1	10,00	10,0
<b>TOTAL</b>				196,50
<b>VALOR TOTAL DEL PROYECTO</b>				
<b>ORD.</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>VALOR TOTAL (\$)</b>		
1	Útiles de oficina / materiales	16,10		
2	Transporte y Alimentación	225,00		
3	Recursos Tecnológicos	196,50		
4	Imprevistos	200,00		
<b>TOTAL</b>		637.60 (\$)		

**Fuente:** Catota, 2025.

## 5 CONCLUSIONES

Tras el análisis inicial, se pudo obtener un diagnóstico de la situación actual en la que se evidenció que, de los ocho parámetros analizados; tres se encontraban en riesgo alto, por tener una calificación de menos del 60% de cumplimiento, dentro de lo que se encuentra el envasado, etiquetado y empacado; así como el almacenado, distribución, transporte y comercio; y finalmente también el control de calidad. De igual forma se pudo conocer que tres parámetros evaluados disponen de un riesgo medio por tener una calificación de entre el 60 y 69% de cumplimiento, dentro de los cuales se integran las instalaciones, así como equipos y utensilios, al igual que las materias primas de insumos. Finalmente se conoció que dos parámetros disponen de un riesgo bajo por tener una calificación superior al 70% de cumplimiento, dentro de los cuales se integran las obligaciones del personal y las operaciones de producción.

Tras conocer la situación actual de "Perla Andina", se pudo diseñar una propuesta de manual de buenas prácticas de manufactura, conforme las necesidades específicas del proceso productivo del vino de mortiño, tomando en cuenta a la norma como es ARCSA-DE-2025-007 DAS. Para

ello se pudo establecer un manual que acoge las BPM e integrar los procedimientos de POE y POES, de los ocho parámetros analizados respectivamente.

Debido a las no conformidades de la planta de producción para la elaboración de vino de mortiño en "Perla Andina", se establece la matriz de plan de mejoras enfocada en los problemas identificados, a los cuales se determinó acciones de mejoras dentro de un plazo establecido y los responsables para el desarrollo de estas actividades, con la finalidad de poder enfocarse en la mejora continua y el desarrollo empresarial de esta planta productora de vino de mortiño.

El desarrollo del manual de buenas prácticas de manufactura, tiene que ser de conocimiento de todo el personal; por lo que, se dio a conocer al equipo de trabajo por medio de una socialización impartida a través de una conferencia magistral, con la finalidad de que todo el personal tenga conocimiento del procedimiento que hay que desarrollarse para propender la inocuidad y calidad del vino de mortiño que se produce en esta planta de "Perla Andina".

## **6 RECOMENDACIONES**

Es necesario que esta planta productora desarrolle una inspección interna continua bajo cronograma, con la finalidad de encontrar deficiencias que pueden ser solucionadas de forma emergente o preventiva.

El manual de buenas prácticas de manufactura desarrollado, también debe ser de conocimiento de posibles nuevos colaboradores, puesto que el procedimiento que se detalla en este manual es indispensable para mantener la calidad del producto y principalmente la inocuidad durante el manejo de los alimentos que se da a lo largo de la cadena productiva.

El desarrollo del vino de mortiño es un emprendimiento netamente comunitario que tiene gran potencial; por ende "Perla Andina" y su administración encargada, deberían tener una identificación de puntos críticos para entablar actividades de solución que les permita incrementar la calidad, que ya es buena en la actualidad pero que les permitiría abrirse en nuevos mercados.

Al igual que la socialización que se desarrolló para este proyecto investigativo, "Perla Andina", pudiese enfocarse en la capacitación continua para sus trabajadores, con el objetivo de

incrementar su conocimiento; ya que pudiesen potencializar la industrialización de esta planta productora de vino de mortiño.

## 7 BIBLIOGRAFÍA

- Albán, T. P.** (2017). Estudio de la Gestión Productiva de la Asociación de Productores y Comercializadores de vino de Quinticusig del año 2016. Propuesta de un Manual de Procesos. UTC. Latacunga.
- Araneda, M.** (2023). Enfermedades Transmitidas Por Los Alimentos (ETA). Eidualimentaria.<https://www.edualimentaria.com/enfermedades-transmitidas-por-alimentos>
- ARCSA.** (2015). ARCSA-DE-042-2015-GGG. Gobierno del Ecuador. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>
- ARCSA.** (2020). Las BPM Garantizan La Inocuidad En La Cadena De Producción De Los Alimentos Procesados. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.<https://www.controlsanitario.gob.ec/las-bpm-garantizan-la-inocuidad-en-la-cadena-de-produccion-de-los-alimentos-procesados/>
- ARCSA.** (2023). Registro de Certificado de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados.[https://www.gob.ec/arcsa/tramites/registro-certificado-buenas-practicas-alimentos-procesados#:~:text=Art.,cinco%20\(5\)%20a%C3%B1os%22.](https://www.gob.ec/arcsa/tramites/registro-certificado-buenas-practicas-alimentos-procesados#:~:text=Art.,cinco%20(5)%20a%C3%B1os%22.)
- ARCSA.** (2025). Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. LasBPM garantizan la inocuidad en la cadena de producción de los alimentos procesados. <https://www.controlsanitario.gob.ec/las-bpm-garantizan-la-inocuidad-en-la-cadena-de-produccion-de-los-alimentos-procesados/>
- Arias, J., & Covinos, M.** (2021). Diseño y metodología de la investigación. [https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w26022w.Arias\\_S2.pdf](https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w26022w.Arias_S2.pdf)
- Ávila Carabajo, J. A.** (2025). Implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura para obtener la Calificación Higiénico-Sanitaria según los estándares del ARCSA, caso: Restaurante Snack Bar del Cuenca Tennis y Golf Club. Universidad de Cuenca.
- Arias.** (2021). Diseño y metodología de investigación. ResearchGate, 1(1), 11-152. [https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w26022w/Arias\\_S2.pdf](https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w26022w/Arias_S2.pdf)
- Ávila, J. A.** (2024). Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para obtener la calificación higiénico-sanitaria según los estándares del ARCSA. Universidad de Cuenca. <https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstreams/d638cd10-591b-4fd8-a1dc-edc1423a7823/download>
- Bohórquez, J. E.** (2022). Análisis de la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la empresa ZX Ventures- cervecería Bogotá beers Company. Universidad Distrital Francisco José De Caldas. <https://repository.udistrital.edu.co/server/api/core/bitstreams/21fdd000-3501-4d5b-a8b9-92f9e5082e22/content>

**Buzzi, M. L.** (2022). Buenas Prácticas de Manufactura. ASSAL <https://www.assal.gov.ar/assa/documentacion/Presentaci%F3n%20Manual%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>

**Cabrera, E., Ascencio, A. I., Segura, L. E., & Pérez, O. B.** (2020). Impacto De Fallas En Las Buenas Prácticas De Manufactura En La Producción. Researchgate, 1(14), 55-67. <https://doi.org/https://doi.org/10.32870/e-cucba.v0i14.170>

**Calle, K. F.** (2017). Diseño E Implementación De Un Manual De Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm) Para La Fábrica De Aguardiente Artesanal Destilería Mayte En El Cantón Morona, Provincia Morona Santiago. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo. <https://dspace.esPOCH.edu.ec:8080/server/api/core/bitstreams/69695ae8-6cc3-46df-b251-b0d6791eea9a/content>

**Campos, J. A., Fuentes, M. A., & Villalobos, Y. C.** (2023). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES). Universidad De El Salvador. <https://repositorio.ues.edu.sv/server/api/core/bitstreams/cb42928c-802f-4b55-a465-304cad88f04c/content>

**Castellano, K. S., Lira, S. A., & Monjarrez, S. E.** (2019). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Empresa Procesadora de Alimentos de Nicaragua, S.A (PROANIC, S.A). Universidad Nacional De Ingeniería. <https://files.core.ac.uk/download/pdf/250145638.pdf>

**Díaz, I. E.** (2023). Importancia De La Inocuidad Alimentaria Y Las Bpm En La Industria De Procesamiento De Alimentos. Universidad Politécnica Salesiana. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/25280/1/UPS-GT004477.pdf>

**Donoso, P.** (2023, mayo 30). La cultura del vino en el Ecuador “Mientras más sé de vinos, el vino me sabe mejor”. Excelencias Gourmet. <https://www.excelenciasgourmet.com/es/opinion/la-cultura-del-vino-en-el-ecuador-mientras-mas-se-de-vinos-el-vino-me-sabe-mejor>

**Ekos.** (2022, septiembre 13). Vino ecuatoriano con 20 galardones se exporta a cinco países. <https://ekosnegocios.com/articulo/vino-ecuadoriano-con-20-galardones-se-exporta-a-cinco-paises#:~:text=Y%20en%202008%2C%20Enigma%2C%20en,fue%20el%20primer%20vino%20blanco.&text=Y%20as%20C3%AD%20es%20como%20arranc%20B3,cosechadas%2037%20con%20doce%20cepas>

**Franco, A. A.** (2022). Manual de manejo higiénico de los alimentos. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/7501/manual-de-manejo-higienico-de-alimentos.pdf>

**Freddy, O. C., & Prado, J.** (2023). Propuesta y diseño de buenas prácticas de manufactura para la planta de producción de vino "El Último Inca de la comunidad de Quinticusig del cantón Sigchos". Universidad Técnica de Cotopaxi. <https://repositorio.utC.edu.ec/server/api/core/bitstreams/93ed5d73-0843-4d01-9d29-7df3be81cded/content>

**GADM Sigchos.** (2024, noviembre 10). Vinos Perla Andina. Sigchos, Cotopaxi, Ecuador. <https://www.youtube.com/watch?v=a1m19IZYjzA>

**García, V. E., Duque, F. J., & Cárdenas, M.** (2023). Diseño de un plan de buenas prácticas de manufactura para las cabañas restaurantes en el cantón General Villamil Playas. *Magazine De Las Ciencias*, 8(4), 29-57. <https://doi.org/10.33262/rmc.v8i4.2957>

**Gobierno Mexicano.** (2020). Contaminación cruzada de los alimentos. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/168378/TRIPTICO\\_CONTAMINACION\\_CRUZADA\\_WEB.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/168378/TRIPTICO_CONTAMINACION_CRUZADA_WEB.pdf)

**González, E. L., & García, P. E.** (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *Dialnet*, 1(63). <https://doi.org/10.32870/e-cucba.v0i14.170>

**Guevara, G. P., Verdesoto, A. E., & Castro, N. E.** (2020). Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación-acción). *Dialnet*, 4(3), 163-173. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7591592.pdf>

**ICEX.** (2023). El mercado del vino en Ecuador. Quito. <https://www.icex.es/content/dam/icex/centros/ecuador/documentos/2023/estudio-mercado-vino-ecuador-2023-resumen.pdf>

**ISO.** (2018). Norma Internacional ISO 22000:2018. Secretaría Central de ISO en Ginebra. <https://iestpcabana.edu.pe/wp-content/uploads/2021/11/NORMA-ISO-22000.pdf>

**ISO.** (2025). ISO 22002-100. <https://www.iso.org/es/norma/22002-100?browse=ics>

**La Gaceta.** (2024, septiembre 30). Proyecto para fortalecer producción de Vino de Mortiño. *La Gaceta*. <https://lagaceta.com.ec/proyecto-para-fortalecer-produccion-de-vino-de-mortino/>

**Laguna, L.** (2024). Implementación de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento “POES”. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/63915/lagunago.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

**López, A. A.** (2021). Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria de productos lácteos “La Esencia”. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo. <https://dspace.esPOCH.edu.ec:8080/server/api/core/bitstreams/718b2396-83ac-4b23-b87d-5e4a04e9614d/content>

**Lovato, Y. G.** (2024). Desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa El Último Inca – Vinos Cotopaxi ubicada en la comunidad Quinticusig, cantón Sigchos, provincia de Cotopaxi. Universidad Técnica de Ambato. <https://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/a88e697c-6eb0-4310-a373-b89ac1da839c/content>

**Loza, K.** (2025). Nueva Normativa ARCSA para Alimentos Procesados en Ecuador. <https://www.meythalerzambranoabogados.com/post/normativa-arcsa-alimentos-procesados-ecuador-2025#:~:text=Con%20la%20reforma%2C%20todas%20las,M%C3%A9todos%20de%20ensayo%20oficialmente%20reconocidos>

**MAGAP.** (2022). Sigchos produce y comercializa vino de mortiño. Ministerio de Agricultura y Ganadería. <https://www.agricultura.gob.ec/sigchos-produce-y-comercializa-vino-de-mortino/>

**Márquez, C. A., & Morales, B. I.** (2022). Diseño De Una Planta Industrial Para La Producción De Vino De Mortiño Con Capacidad De 80 Litros Por Hora Para La Asociación Quinticusig Ubicada En El Cantón Sigchos, Provincia De Cotopaxi. Universidad Politécnica Salesiana. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/23287/1/UPS%20-%20TTS929.pdf>

**Martínez, M.** (2021). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en las Industrias de Alimentos. Universidad APEC. [https://bibliotecaunapec.blob.core.windows.net/tesis/TPG\\_CI\\_MGP\\_24\\_2021\\_ET220121.pdf](https://bibliotecaunapec.blob.core.windows.net/tesis/TPG_CI_MGP_24_2021_ET220121.pdf)

**Molina, Z. V., & Topón, L. J.** (2021). Elaboración De Un Manual De Buenas Prácticas De Manufactura. Universidad Técnica De Cotopaxi.

**Mora, N. A., Orozco, H. J., Pampin, C. O., & Peñafiel, J. K.** (2022). Manejo higiénico de los alimentos y enfermedades de transmisión alimentaria / Hygienic handling of food and foodborne diseases. LIVECS, LILACS, 62(4), 804-811. <https://doi.org/https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1413107?lang>

**Morales, Y.** (2025). Propuesta De Un Manual De Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm) Para Los Productos Lácteos De La Posta Zootécnica. Benemérita Universidad Autónoma De Puebla. <https://repositorioinstitucional.buap.mx/server/api/core/bitstreams/93c56c93-85e3-4b9d-96e6-6ca7c0a6a643/content>

**OMS.** (2024, octubre 4). Organización Mundial de la Salud. Inocuidad de los alimentos. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

**Ortiz, N. L.** (2023). Implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Universidad cooperativa de Colombia. <https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/eca05da1-b595-4bc1-94f0-94b92010dd63/content>

**Perla Andina.** (2021). Vino de Mortiño “Perla Andina” producido y elaborado por la comunidad de QUINTICUSIG del cantón SIGCHOS. <https://bolsadeproductos.com.ec/listing/vino-de-mortino-perla-andina-producido-y-elaborado-por-la-comunidad-de-quinticusig-del-canton-sigchos-provincia-de-c/>

**Perla Andina.** (2025). Vinos perla andina. <https://vinosperlaandina.com/about-us/>

**Pino, A. C., Cancino, B. V., Salva, A. R., & Rodríguez, P. X.** (2022). Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en fundaciones sociales de la Región

Metropolitana de Chile. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud, 20(1), 85-97.  
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2022.020.01.85>

**República del Ecuador.** (2025). Resolución ARCSA - DE-2025-007-DASP. Órgano de la República del Ecuador. [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/07/Resolucion-ARCSA-DE-2025-007-DASP\\_Ref-Parcial-ARCSA-DE-2022-016-AKRG\\_Alimentos-Procesados.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/07/Resolucion-ARCSA-DE-2025-007-DASP_Ref-Parcial-ARCSA-DE-2022-016-AKRG_Alimentos-Procesados.pdf)

**Revelo, E. I., & Vaca, E. M.** (2020). Diseño De Un Sistema Para Calentar Agua Hasta 80 °C Para El Proceso De Obtención De Vino De La Microempresa Perla Andina Ubicada En Quinticusig – Cantón Sigchos. Universidad Politécnica Salesiana. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/18461/1/UPS%20-%20ST004455.pdf>

**Riera, L.** (2022). Los beneficios de la norma ISO 22000:2018 para la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria. Universidad de Cataluña. <https://www.ucatalunya.edu.co/blog/los-beneficios-de-la-norma-iso-220002018-para-la-gestion-de-la-calidad-y-la-seguridad-alimentaria-y-su-compatibilidad-con-las-bpm-y-el-haccp>

**Roa, I. F., Martínez, O. E., & C, C. D.** (2022). Herramientas para la implementación de los sistemas basados en las normas de ISO 9001 e ISO 22000, BPM/HACCP para la producción de vino en la empresa Cava Jaramillo. UNAD. [https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/53528/Cdhurtad\\_pdf.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/53528/Cdhurtad_pdf.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

**Salas, E.** (2024). Visión general del mercado de vino en Ecuador. EMR. <https://www.informesdeexpertos.com/informes/mercado-de-vino-en-ecuador>

**Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.** (2021). Buenas Prácticas de Manufactura. Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. <https://ceipa.com.ec/wp-content/uploads/2024/06/BPM-CEIPA-SCI.pdf>

**Telenchana, A. L.** (2023). Desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa DESTYLAB S.A.S ubicada en la ciudad de Ambato. Universidad Técnica De Ambato. <https://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/274aff70-bbf9-4f70-92b9-f70066f93373/content>

**Telenchana, A. L.** (2023). Desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa DESTYLAB S.A.S ubicada en la ciudad de Ambato. Universidad Técnica De Ambato. [ehttps://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/274aff70-bbf9-4f70-92b9-f70066f93373/content](https://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/274aff70-bbf9-4f70-92b9-f70066f93373/content)

**Telule, H. A., Aguilar, L. A., Angulo, J. W., & Álvarez, J. A.** (2023). Elaboración de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y Manual de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento. Universidad de El Salvador.

**Tubay, E. M.** (2025). Prácticas De Manufactura Y Calidad De Los Productos Derivados De La Caña De Azúcar Elaborados En El Sitio San Carlos.

<https://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/7598/1/Tubay%20Figuroa%20Evelyn%20Mar%C3%ADa.pdf>

**Tubon, E. M.** (2025). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa de alimentos en conserva ACPRA FOOD ubicada en el cantón Ambato, parroquia Atahualpa. Universidad Politécnica Salesiana.  
<https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/24060/1/UPS%20-%20FPI-2021-T%20-%20ST-00095.pdf>

**Veloz, M. F., & Torres, A. L.** (2024). Manual de buenas prácticas de manufactura para las panaderías de la ciudad de Loja (Tesis de maestría). Universidad de Loja.  
<https://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/8f700e9d-1a4f-42be-bf5c-872ea93f4c9b/content>

