



# **UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**

**CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES**

**CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA”**

Proyecto de Titulación presentado previo a la obtención del Título de Ingenieros Agroindustriales.

**Autores:**

Amagua Sarabia Milton Andrés

Edison Javier Caicedo Galarza

**Tutor:**

Cevallos Carvajal Edwin Ramiro

**LATACUNGA - ECUADOR**

**AGOSTO- 2024**

## DECLARACIÓN DE AUDITORIA

Amagua Sarabia Milton Andrés, con cédula de ciudadanía No. 1723767867 y Caicedo Galarza Edison Javier con cédula de ciudadanía No. 0503664633, declaramos ser autores del presente Proyecto de Investigación: **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA”**, siendo el Ingeniero Mg. Edwin Ramiro Cevallos Carvajal, Tutor del presente trabajo; y, eximimos expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

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

Latacunga, 13 de agosto del 2024



Milton Andrés Amagua Sarabia  
C.C: 1723767867  
**ESTUDIANTE**



Edison Javier Caicedo Galarza  
C.C: 0503664633  
**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 **AMAGUA SARABIA MILTON ANDRÉS**, identificado con cédula de ciudadanía **1723767867** 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 **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA”**, 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: Octubre 2018 - Marzo 2019

Finalización de la carrera: Abril – Agosto 2024

Aprobación en Consejo Directivo: 29 de febrero del 2024

Tutor: Ing. Edwin Ramiro Cevallos Carvajal, Mg.

Tema: **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA”**,

**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 13 días del mes de agosto del 2024.



Milton Andrés Amagua Sarabia  
**EL CEDENTE**

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

## 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 **CAICEDO GALARZA EDISON JAVIER**, identificado con cédula de ciudadanía **0503664633** 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 **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA”**, 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: Abril – Agosto 2024

Aprobación en Consejo Directivo: 29 de febrero del 2024

Tutor: Ing. Edwin Ramiro Cevallos Carvajal, Mg.

Tema: **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA”**,

**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:

- f. 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.
- g. La publicación del trabajo de grado.
- h. La traducción, adaptación, arreglo u otra transformación del trabajo de grado con fines académicos y de consulta.
- i. La importación al territorio nacional de copias del trabajo de grado hechas sin autorización del titular del derecho por cualquier medio incluyendo mediante transmisión.
- j. 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 13 días del mes de agosto del 2024.



Edison Javier Caicedo Galarza  
**EL CEDENTE**

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

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

En calidad de Tutor del Proyecto de Investigación Aplicada con el título:

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA”**, de Amagua Sarabia Milton Andrés y Caicedo Galarza Edison Javier, de la carrera de, 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 han incorporado las observaciones y recomendaciones propuestas en la Pre defensa.

Latacunga, 13 de agosto del 2024



Ing. Edwin Ramiro Cevallos Carvajal, Mg.

C.C: 0501864854

**DOCENTE TUTOR**

## AVAL DE 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, los postulantes: Amagua Sarabia Milton Andrés y Caicedo Galarza Edison Javier, con el título del Proyecto de Investigación: **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA”**, han 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, 13 de agosto del 2024

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

  
Ing. Edwin Fabián Cerda Andino, Mg.  
C.C: 0501369805  
**LECTOR 2 (MIEMBRO)**

  
Ing. Ruth Susana Hidalgo Guayaquil, Mg.  
C.C: 0502386121  
**LECTOR 3 (MIEMBRO)**

## **DEDICATORIA**

*A Dios, por darme la fuerza necesaria para culminar esta meta y guiarme en cada paso que doy.*

*A mis queridos padres Milton Amagua y Margoth Sarabia. Este logro es un testimonio de su inmenso amor y dedicación. Precio mucho cada palabra y cada consejo dado, si no fuera por su infinito amor impartido hacia mí, mis hermanos y mi querido hijo nos faltaría la gasolina necesaria para realizar innumerables cosas por el cariño que siempre han brindado. Mi gratitud hacia ustedes es imposible de expresar completamente. Esta tesis es un tributo a su legado y a la eterna admiración que siento por ustedes.*

*Gracias por ser los mejores padres del mundo.*

*Para mis dos maravillosos hermanos gracias por las risas y las alegrías brindadas. Esta tesis es el resultado de varios años de compartir risas, esfuerzos y lágrimas. Quiero decirles que los sueños se cumplen a base de trabajo duro y dedicación.*

*A mi compañera y madre de mi hijo, tu amor y apoyo han sido la fortaleza para alcanzar este objetivo. Esta tesis es un tributo a la colaboración, paciencia y comprensión que has brindado a lo largo de este viaje académico. Gracias por ser un pilar de fortaleza y un ejemplo para nuestro pequeño hijo. Tu presencia en mi vida es un regalo invaluable.*

*A mi querido hijo Martín por ser el regalo que atesora mi corazón. Tu grandiosa alegría y el amor que transmites son la inspiración detrás de cada esfuerzo en mi vida. Esta tesis es un pequeño testimonio de todo lo que hago, lo hago pensando en ustedes.*

*Gracias por llenar mi mundo de amor y dulzura.*

**Milton Andrés Amagua Sarabia**

## **DEDICATORIA**

*Se la dedico a Dios, quien me brindó la vida y la inteligencia para poder llevar a cabo este proyecto valioso en mi vida, a mi familia, cuyo apoyo incondicional ha sido el pilar fundamental en mi trayectoria académica. A mis padres, Emilio y Mariana, por su amor constante, su guía sabia y el impulso que me brindaron en cada etapa de mis estudios. A mis hermanos, por su alegría y apoyo, que han hecho más llevadero cada desafío. Su fe en mí y los valores que me han enseñado han sido cruciales para alcanzar este importante logro en mi vida.*

***Edison Javier Caicedo Galarza***

## **AGRADECIMIENTO**

*Quiero expresar mi agradecimiento a la Universidad Técnica de Cotopaxi y especialmente a la carrera de Agroindustria por abrirme las puertas y brindarme la oportunidad de avanzar en mi carrera profesional la cual me ha dotado de conocimientos y experiencias en esta etapa de mi vida de la misma manera agradecer a los docentes que contribuyeron a mi aprendizaje a lo largo de mi etapa universitaria.*

*Mi sincero agradecimiento a mi tutor de tesis, el Ing. Edwin Cevallos y el tribunal de lectores por su comprensión y paciencia, sin sus palabras y correcciones no hubiese podido llegar a esta instancia tan anhelada.*

*Estoy muy agradecido con mis padres, por su amor incondicional y su apoyo moral. Su fe en mí, incluso en los momentos más difíciles, han sido el pilar de este logro ya que siempre me han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos mis objetivos personales y académicos. Ellos son los que con su amor y control han impulsado a seguir mis sueños y nunca abandonarlos frente a las adversidades de la vida. Como no agradecer por sus esfuerzos realizados para cumplir esta meta tan soñada ya que me han brindado el soporte material y económico para poder concentrarme en los estudios y nunca abandonarlos.*

*A María José y Martín por siempre estar a mi lado y brindarme su amor para enfrentar las circunstancias de la vida y motivarme a realizar cosas que no las creía posibles.*

*A mis hermanos por siempre estar junto a mí y brindarme una palabra de apoyo y recordar que la hermandad es algo muy grande e importante.*

**Milton Andrés Amagua Sarabia**

## **AGRADECIMIENTO**

*Dios, por darme la vida y la inteligencia necesaria para desenvolverme a lo largo de mi vida académica y laboral. Gracias por guiarme siempre hacia la sabiduría y la felicidad que nunca imaginé experimentar.*

*A mis queridos padres, Emilio y Mariana, por su apoyo incondicional en los momentos más importantes de mi vida y mis estudios. Gracias por inculcarme valores como el respeto, la honestidad y la humildad, que son esenciales en la vida laboral y por impulsarme a cumplir mis sueños.*

*A mi novia, Mayerly Tandazo, por ser mi compañera incondicional. Tu amor, paciencia y apoyo constante han sido fundamentales para superar los desafíos y celebrar los logros a lo largo de este camino. Gracias por estar siempre a mi lado y por creer en mí.*

***Edison Javier Caicedo Galarza***

## ÍNDICE DE GENERAL

DECLARACIÓN DE AUDITORIA.....	ii
CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR.....	iii
AVAL DEL TUTOR DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....	vii
AVAL DE APROVACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN.....	viii
<i>DEDICATORIA</i> .....	ix
<i>DEDICATORIA</i> .....	x
<i>AGRADECIMIENTO</i> .....	xi
<i>AGRADECIMIENTO</i> .....	xii
ÍNDICE DE GENERAL.....	xiii
ÍNDICE DE TABLAS.....	xvi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xvi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xvii
RESUMEN.....	xviii
ABSTRACT.....	xix
INTRODUCCIÓN.....	1
1. DATOS GENERALES.....	2
2. DISEÑO DEL PROYECTO.....	3
2.1. Planteamiento del problema.....	3
2.2. Marco contextual.....	4
2.2.1. <i>Seguridad Alimentaria en el Ecuador</i> .....	5
2.2.2. <i>Control de calidad</i> .....	6
2.2.3. <i>Buenas prácticas de Manufactura</i> .....	7
2.2.4. <i>Sanitización</i> .....	8
2.2.5. <i>Limpieza y desinfección en la Industria de Helados</i> .....	9
2.2.6. <i>Ubicación geográfica</i> .....	10
2.3. Formulación del problema.....	10
2.4. Objetivos.....	11
2.4.1. <i>Objetivo general</i> .....	11
2.4.2. <i>Objetivos específicos</i> .....	11
2.5. Actividades y tareas en relación con los objetivos planteados.....	12
2.6. Fundamentación teórica o marco referencial.....	14
2.6.1. <i>Buenas Prácticas de Manufactura</i> .....	14

2.6.2.	<i>Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura</i> .....	14
2.6.3.	<i>Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Helados</i> ..	16
2.6.4.	<i>Implementación guía de Buenas Prácticas de Manufactura</i> .....	16
2.6.5.	<i>Estrategias para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en Microempresas de Helados</i> .....	17
2.6.6.	<i>Beneficios de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura</i> .....	18
2.6.7.	<i>Descripción de las instalaciones</i> .....	18
2.6.8.	<i>Control de las operaciones</i> .....	19
2.6.9.	<i>Procedimiento de elaboración y envasado</i> .....	19
2.6.10.	<i>Mantenimiento y saneamiento de las instalaciones</i> .....	20
2.6.11.	<i>Procedimiento manejo de plagas</i> .....	20
2.6.12.	<i>Procedimiento de manteamientos de equipos, utensilios y estructuras</i> .....	21
2.6.13.	<i>Higiene personal en cada instalación</i> .....	21
2.6.14.	<i>Proceso de limpieza y desinfección</i> .....	22
2.6.15.	<i>Transporte</i> .....	23
2.6.16.	<i>Información productos y acogida por los consumidores</i> .....	23
2.6.17.	<i>Capacitación al personal</i> .....	23
2.6.18.	<i>Procedimiento de manejo de desperdicios y desechos</i> .....	24
2.6.19.	<i>Procedimiento de manejo de agua y afluentes</i> .....	24
2.6.20.	<i>Seguridad alimentaria</i> .....	24
2.6.21.	<i>Recomendación para el manejo de alimentos</i> .....	25
2.6.22.	<i>Tipo de contaminación de alimentos</i> .....	26
2.6.23.	<i>Contaminación química</i> .....	26
2.6.24.	<i>Contaminación física</i> .....	26
2.6.25.	<i>Contaminación biológica</i> .....	27
2.6.26.	<i>Enfermedades transmitidas por alimentos</i> .....	27
2.6.27.	<i>Infecciones</i> .....	28
2.6.28.	<i>Intoxicaciones</i> .....	28
2.6.29.	<i>Normativa de gestión de calidad</i> .....	28
2.6.30.	<i>Normas ISO</i> .....	29
2.6.31.	<i>Definición de términos</i> .....	30
2.7.	<i>Línea base del proyecto</i> .....	33
2.8.	<i>Preguntas científicas</i> .....	35

2.9.	Metodología de la investigación.....	35
2.9.1.	<i>Enfoque de la investigación</i> .....	35
2.9.2.	<i>Diseño y modalidad de la investigación</i> .....	36
2.9.3.	<i>Tipo de investigación</i> .....	37
2.9.4.	<i>Técnicas de investigación</i> .....	37
2.10.	Instrumentos de investigación.....	39
2.11.	Desarrollo o propuesta del proyecto de investigación .....	42
2.11.1.	<i>Estructura empresarial</i> .....	49
2.11.2.	<i>Manual BPM</i> .....	50
Capítulo I: De las instalaciones .....		50
2.12.	Análisis y discusión de la propuesta .....	145
2.12.1.	<i>Resultados obtenidos</i> .....	145
3.	IMPACTOS DEL PROYECTO.....	169
3.1.	Impacto social.....	169
3.2.	Impacto económico .....	169
3.3.	Impacto ambiental .....	170
4.	RECURSOS Y PRESUPUESTOS .....	171
5.	CONCLUSIONES.....	172
6.	RECOMENDACIONES .....	173
7.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	174
8.	ANEXOS.....	182

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Actividades y tareas en relación con los objetivos planteados .....	12
<b>Tabla 2.</b> Definición de términos.....	30
<b>Tabla 3.</b> Resultados del Check List.....	34
<b>Tabla 4.</b> Diseño y modalidad de investigación .....	36
<b>Tabla 5.</b> Tipo de investigación .....	37
<b>Tabla 6.</b> Población y muestra.....	41
<b>Tabla 7.</b> Actividades que realiza los empleados de la microempresa .....	41
<b>Tabla 8.</b> Normativa agua potable .....	62
<b>Tabla 9.</b> Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda. ....	103
<b>Tabla 10.</b> Pregunta 1 .....	145
<b>Tabla 11.</b> Pregunta 2.....	146
<b>Tabla 12.</b> Pregunta 3 .....	147
<b>Tabla 13.</b> Pregunta 4 .....	148
<b>Tabla 14.</b> Pregunta 5 .....	149
<b>Tabla 15.</b> Pregunta 6 .....	150
<b>Tabla 16.</b> Pregunta 7 .....	151
<b>Tabla 17.</b> Resultados del Check List.....	152
<b>Tabla 18.</b> Recursos y presupuestos .....	171

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Dimensiones de Seguridad Alimentaria.....	5
<b>Figura 2.</b> Circuito de Retroalimentación .....	6
<b>Figura 3.</b> Control de Calidad .....	7
<b>Figura 4.</b> Aplicación de las BPM en la planta de procesamiento .....	8
<b>Figura 5.</b> Ubicación geográfica .....	10
<b>Figura 6.</b> Sistema de Inocuidad de alimentos .....	15
<b>Figura 7.</b> Resultados del Check List.....	34
<b>Figura 8.</b> Pregunta 1 .....	145
<b>Figura 9.</b> Pregunta 2 .....	146
<b>Figura 10.</b> Pregunta 3 .....	147
<b>Figura 11.</b> Pregunta 4.....	148
<b>Figura 12.</b> Pregunta 5 .....	149
<b>Figura 13.</b> Pregunta 6 .....	150
<b>Figura 14.</b> Pregunta 7 .....	151
<b>Figura 15.</b> Resultados del Check List.....	153
<b>Figura 16.</b> Matriz de no conformidades y acciones correctivas .....	154

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b> Datos informativos del docente tutor de titulación.....	182
<b>Anexo 2.</b> Datos informativos del estudiante. ....	183
<b>Anexo 3.</b> Datos informativos del estudiante. ....	184
<b>Anexo 4.</b> Solicitud Empresa Fruta-ta .....	185
<b>Anexo 5.</b> Check List Registro .....	186
<b>Anexo 6.</b> Entrevista .....	209
<b>Anexo 7.</b> Registro del personal operativo de la planta de Helados FRUTA-TA.....	211
<b>Anexo 8.</b> Socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura .....	212
<b>Anexo 9.</b> Certificado de Cumplimiento .....	213
<b>Anexo 10.</b> Aval de Traducción .....	214

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

**TÍTULO: “DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA  
UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN  
LATACUNGA”.**

**Autores:**

Amagua Sarabia Milton Andrés  
Caicedo Galarza Edison Javier

**RESUMEN**

La implementación de un sistema de calidad ofrece beneficios notables en la optimización de procesos, como la reducción de costes por fallos y el aumento de ingresos derivados de la satisfacción del cliente. Además, las buenas prácticas de manufactura son cruciales en el manejo de alimentos procesados. El objetivo principal de este trabajo investigativo es desarrollar un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la microempresa “Fruta-ta,” ubicada en la parroquia Once de Noviembre del cantón Latacunga. Para ello, se utilizaron técnicas de investigación como la observación, la entrevista y la encuesta, aplicadas a 13 operarios de la empresa. Los resultados revelaron que los procesos de producción en la microempresa se llevan a cabo de manera empírica y tradicional, lo que ocasiona dificultades en algunas etapas de la producción. Esto llevó a la conclusión de que la microempresa requiere un manual de buenas prácticas de manufactura para mejorar la producción de helados. Se encontró que hay varias áreas donde prevalece la contaminación, tanto de los recipientes para la preparación de los helados como de la indumentaria de los trabajadores. El 84.62% de los empleados consideran urgente la implementación de una guía de control de procesos para elaborar productos de calidad para los consumidores. Por lo tanto, fue necesaria la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para optimizar los procesos productivos.

**Palabras clave:** Buenas Prácticas de Manufactura, microempresas, contaminación, procesos productivos, optimización.

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

**THEME: “DESIGN OF A MANUAL OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) FOR THE ICE CREAM MICROENTERPRISE FRUTA-TA LOCATED IN THE PARISH OF ONCE DE NOVIEMBRE IN THE CANTON LATACUNGA”.**

**Authors:**

Amagua Sarabia Milton Andrés  
Caicedo Galarza Edison Javier

**ABSTRACT**

The implementation of a quality system offers notable benefits in the optimization of processes, such as the reduction of costs due to failures and the increase of income derived from customer satisfaction. In addition, good manufacturing practices are crucial in the handling of processed foods. The main objective of this research work is to develop a manual of good manufacturing practices (GMP) for the microenterprise “Frutata,” located in the parish of Once de Noviembre in the canton Latacunga. To do so, research techniques such as observation, interviews and surveys were used, applied to 13 operators of the company. The results revealed that the production processes in the microenterprise are carried out in an empirical and traditional manner, which causes difficulties in some stages of production. This led to the conclusion that the microenterprise requires a manual of good manufacturing practices to improve ice cream production. It was found that there are several areas where contamination prevails, both in the containers for preparing ice cream and in the workers' clothing. 84.62% of employees consider it urgent to implement a process control guide to produce quality products for consumers. Therefore, it was necessary to prepare a manual of good manufacturing practices (GMP) to optimize production processes.

**Keywords:** Good Manufacturing Practices, microenterprises, contamination, production processes, optimization.

## **INTRODUCCIÓN**

El presente manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) ha sido diseñado específicamente para la microempresa Fruta-Ta, dedicada a la producción de helados ubicada en la parroquia Once de Noviembre del cantón Latacunga. Las buenas prácticas de manufactura son un conjunto de principios y procedimientos que aseguran que los productos se fabriquen de manera segura y bajo condiciones sanitarias adecuadas para el consumo humano.

Para la empresa Fruta-Ta, es fundamental establecer y documentar estos lineamientos para garantizar la calidad e inocuidad de los helados desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto final al consumidor. Este manual servirá como guía detallada para todos los empleados de la empresa, asegurando que cada etapa del proceso de producción cumpla con los estándares establecidos por las autoridades sanitarias y garantizando la satisfacción y confianza de nuestros clientes.

Además de cumplir con las regulaciones y normativas vigentes, la implementación de este manual permitirá a Fruta-Ta optimizar sus procesos, reducir riesgos de contaminación y asegurar la trazabilidad de los productos, contribuyendo así al crecimiento sostenible y al posicionamiento favorable en el mercado local.

Este proyecto integrador no solo establece directrices claras y precisas, sino que también promueve una cultura organizacional orientada hacia la excelencia y el compromiso con la seguridad alimentaria. A través de la constante revisión y actualización de las prácticas descritas en este manual, Fruta-Ta reafirma su compromiso con la calidad y la mejora continua en la producción de helados, consolidándose como un referente en el sector agroindustrial de la región.

Con la finalidad de sumar los esfuerzos de Alta Gerencia, se propone este manual para todos los colaboradores de Fruta-Ta, fomentando una operación eficiente y responsable que asegure la satisfacción de nuestros clientes y el cumplimiento de los más altos estándares de calidad y seguridad alimentaria.

## **1. DATOS GENERALES**

### **Título del Proyecto de investigación:**

“Diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa de helados FRUTA-TA ubicada en la parroquia Once de Noviembre del cantón Latacunga”

**Fecha de inicio:** abril 2024

**Fecha de finalización:** agosto 2024

### **Lugar de ejecución**

Barrio: Central

Parroquia: Once de Noviembre

Cantón: Latacunga

Provincia: Cotopaxi, Zona 3, Universidad Técnica de Cotopaxi (CEASA), ubicado en el paso lateral Latacunga - Pujili

**Facultad que auspicia:** Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

**Carrera que auspicia:** Ingeniería Agroindustria

### **Equipo de trabajo**

Tutor: Ing. Cevallos Carvajal Edwin Ramiro, Mg.

### **Coordinadores del Proyecto:**

Amagua Sarabia Milton Andrés / Caicedo Galarza Edison Javier

**Teléfono:** 0978729091

**Área de conocimiento:** Ingeniería, industria y construcción

**Línea de investigación:** Procesos Industriales

**Sub líneas de investigación:** Optimización de procesos tecnológicos agroindustriales

## **2. DISEÑO DEL PROYECTO**

### **2.1. Planteamiento del problema**

En Ecuador, la industria alimentaria ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, incluyendo el sector de helados. La proliferación de marcas y la creciente competencia han llevado a una mayor demanda por parte de los consumidores de productos de alta calidad y seguridad. Sin embargo, a pesar de la existencia de regulaciones y normativas que requieren la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la producción de alimentos, muchas empresas, especialmente las microempresas, aún enfrentan desafíos para cumplir con estos estándares. La falta de cumplimiento de las BPM puede tener repercusiones negativas en la salud pública y en la reputación de las empresas, así como en la competitividad del sector a nivel nacional e internacional.

En la provincia de Cotopaxi, donde se encuentra ubicada la microempresa Fruta-ta, la industria de helados tiene una presencia significativa. La falta de implementación de BPM en las microempresas de helados de la provincia es un problema común que afecta la calidad e inocuidad de los productos. A pesar de la importancia de esta industria para la economía local, muchas empresas enfrentan dificultades para cumplir con las regulaciones y normativas establecidas. La falta de recursos, capacitación y conciencia sobre la importancia de las BPM son algunos de los principales obstáculos que enfrentan las microempresas en la provincia de Cotopaxi para mejorar sus prácticas de producción.

En el caso específico de la microempresa Fruta-ta, ubicada en la parroquia Once de Noviembre del cantón Latacunga, la falta de implementación de BPM es evidente en sus procesos de producción. La ausencia de procedimientos estandarizados, capacitación adecuada del personal y un sistema de control de calidad efectivo son algunos de los principales problemas que enfrenta la empresa. Esto no solo pone en riesgo la calidad e inocuidad de sus productos, sino que también afecta su competitividad en el mercado local. Para abordar este problema, es necesario desarrollar e implementar un manual de BPM adaptado a las necesidades específicas de la empresa y proporcionar capacitación adecuada al personal para garantizar la mejora continua de sus prácticas de producción.

## **2.2. Marco contextual**

La inocuidad alimentaria no solo es crucial para garantizar la salubridad, sino que también es un requisito indispensable para la venta de alimentos. Esto implica la participación de una red de actores que incluye desde los productores hasta los transportistas, comerciantes y finalmente los consumidores. Esta cadena asegura que los alimentos sean seguros para el consumo humano, minimizando cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los clientes (Mercado, 2020).

También, la inocuidad alimentaria se define como la garantía de que cualquier alimento no causará daño al ser consumido. No implica necesariamente que el alimento sea saludable para el consumidor, ya que este último tiene la última palabra en cuanto a la percepción de la seguridad del producto. Si un alimento llegara a causar algún tipo de daño, perdería su condición de inocuo. El concepto de inocuidad se remonta a los orígenes mismos del consumo de alimentos, siendo fundamental desde tiempos ancestrales para asegurar que los alimentos sean seguros para el consumo humano (OIRSA, 2019).

La producción, almacenamiento y comercialización de alimentos deben cumplir con rigurosos requisitos de seguridad alimentaria para proteger la salud de los consumidores. Es esencial que cada etapa del proceso garantice que los alimentos no presenten riesgos para la salud después de su consumo. La correcta aplicación de estas prácticas no solo asegura la inocuidad del producto, sino que también determina su calidad final, reflejando el compromiso con la seguridad y el bienestar del consumidor (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

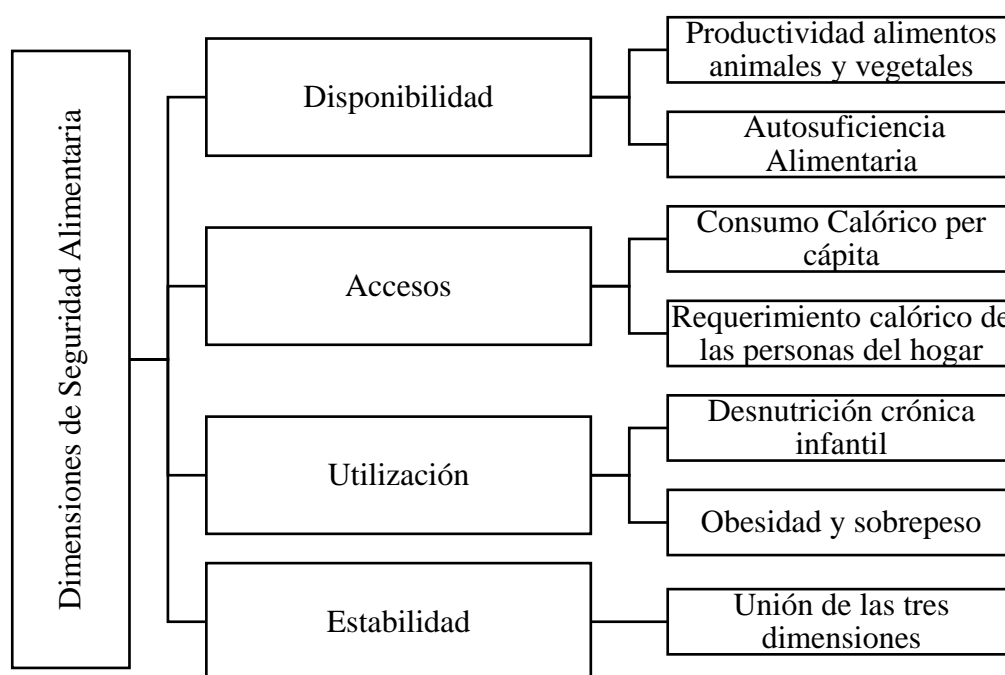
Los países deben garantizar la seguridad de sus productos aplicando procedimientos y leyes que garanticen que los alimentos no plantean problemas de salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece las directrices para la gestión de la seguridad alimentaria, y otras organizaciones pertinentes ayudan a los países a poner en práctica estas normas, lo que conduce al desarrollo de buenas prácticas de fabricación (BPF). El objetivo de este proyecto es crear un manual de BPF al que deban atenerse las empresas para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos, garantizando un control suficiente y procedimientos de alta calidad (Fernández, 2020).

La seguridad alimentaria se refiere a los riesgos, ya sean repentinos o continuos, que pueden amenazar la salud del consumidor. En contraste, la calidad alimentaria abarca tanto los aspectos negativos, como el deterioro y la contaminación por suciedad u olores ofensivos, como los positivos, tales como el origen, color, textura, sabor y gusto del alimento. Ambos aspectos son cruciales, ya que un alimento puede ser perjudicial para la salud del consumidor si presenta elementos negativos, mientras que los elementos positivos son esenciales para determinar la calidad y la aceptación del producto (OMS & FAO, 2003).

### 2.2.1. Seguridad Alimentaria en el Ecuador

Según la Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO, 2019), propone cuatro dimensiones a considerar con los siguientes indicadores:

**Figura 1.** Dimensiones de Seguridad Alimentaria



**Fuente:** FAO (2019).

El principal obstáculo para alcanzar la seguridad alimentaria en Ecuador es la incapacidad de los hogares para conseguir una canasta básica de alimentos accesible. A pesar de que la oferta de alimentos ha sido significativamente mayor que el volumen de población en los últimos diez años, el problema persiste. El PIB agrícola ha crecido a un ritmo medio del 4,9%, mientras que la población lo ha hecho a un ritmo medio del 1,5%. Esta disparidad resalta que, aunque la producción

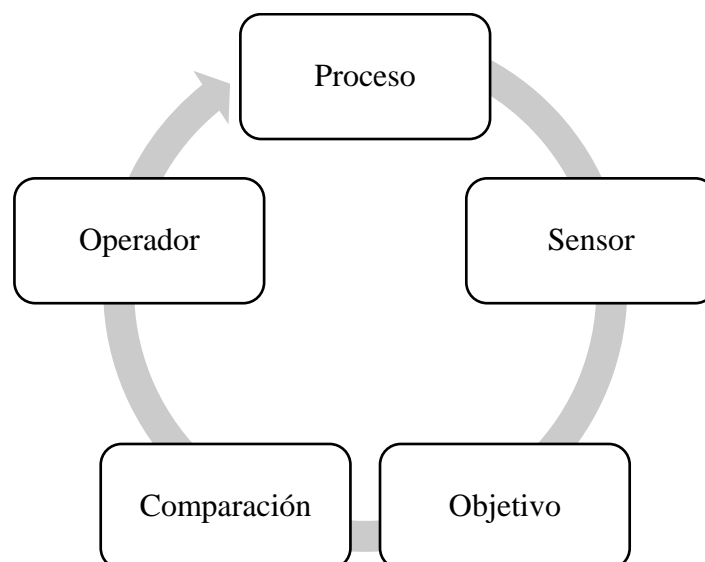
de alimentos ha aumentado considerablemente, la accesibilidad económica sigue siendo un desafío crucial para muchos hogares ecuatorianos (Calero, 2011).

### 2.2.2. Control de calidad

La gestión de la calidad se refiere al conjunto de acciones, medidas y soluciones orientadas a la mejora continua de los procesos internos de una organización, con el principal objetivo de aumentar la satisfacción de los empleados. Además, busca elevar el grado de satisfacción de clientes o consumidores, siendo la calidad la atracción que dirige a las empresas y establecimientos hacia principios claros y rectores. A lo largo de los años, la idea de calidad ha evolucionado, reconociéndose ahora como una necesidad fundamental para las empresas, adaptándose constantemente a las nuevas exigencias del mercado y las expectativas de los clientes (Ramos, 2017).

El control de calidad se refiere a un conjunto organizado de pasos cuyo objetivo es asegurar que se cumplan de manera efectiva todos los lineamientos establecidos. Esto implica observar continuamente el desempeño actual, comparándolo con un estándar predefinido, y corrigiendo cualquier discrepancia significativa que pueda surgir durante el proceso de control (Gryna, Chua, & Defeo, 2019).

**Figura 2.** Circuito de Retroalimentación



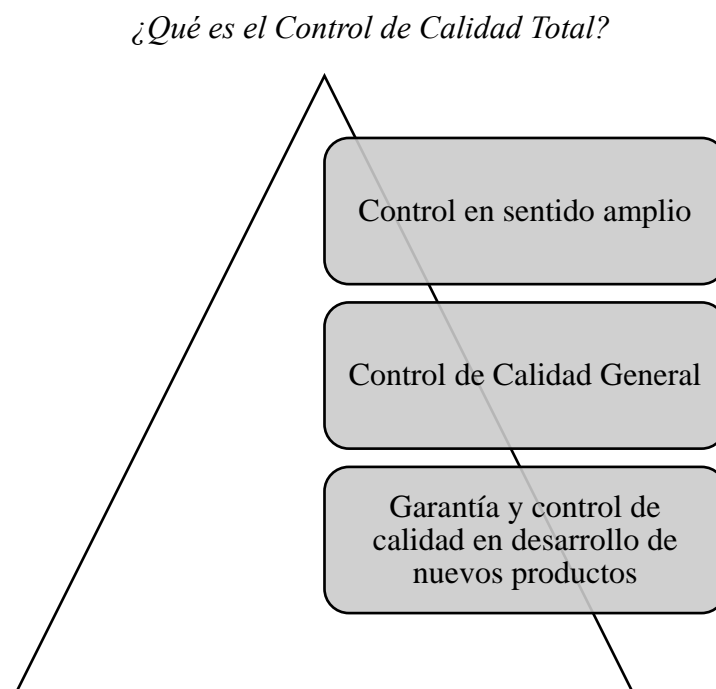
**Fuente:** Gryna et al. (2019).

La calidad no es algo estático que se pueda simplemente implementar; más bien, es un proceso continuo que se construye a través de una serie de experiencias a lo largo

del tiempo. Estas experiencias proporcionan nuevos conocimientos y aprendizajes constantes. Los departamentos gerenciales juegan un papel fundamental como piedra angular dentro de la organización en este proceso (AMA, 2019).

Según las normativas japonesas, el método costo-beneficio se centra en tanto bienes como servicios, alineándose con las demandas específicas de calidad del consumidor final. Para Ishikawa (1989), este enfoque redefine el control de calidad tradicional, destacando una nueva perspectiva que abarca el diseño, desarrollo y entrega del producto. Esto no solo busca generar márgenes de utilidad favorables para la empresa productora, sino también asegurar la satisfacción del cliente que lo adquiere. Es crucial destacar que un sistema de calidad eficiente y efectivo se logra únicamente cuando todos los departamentos o áreas de la organización trabajan de manera coordinada hacia el mismo objetivo.

**Figura 3.** Control de Calidad



**Fuente:** Ishikawa (1989).

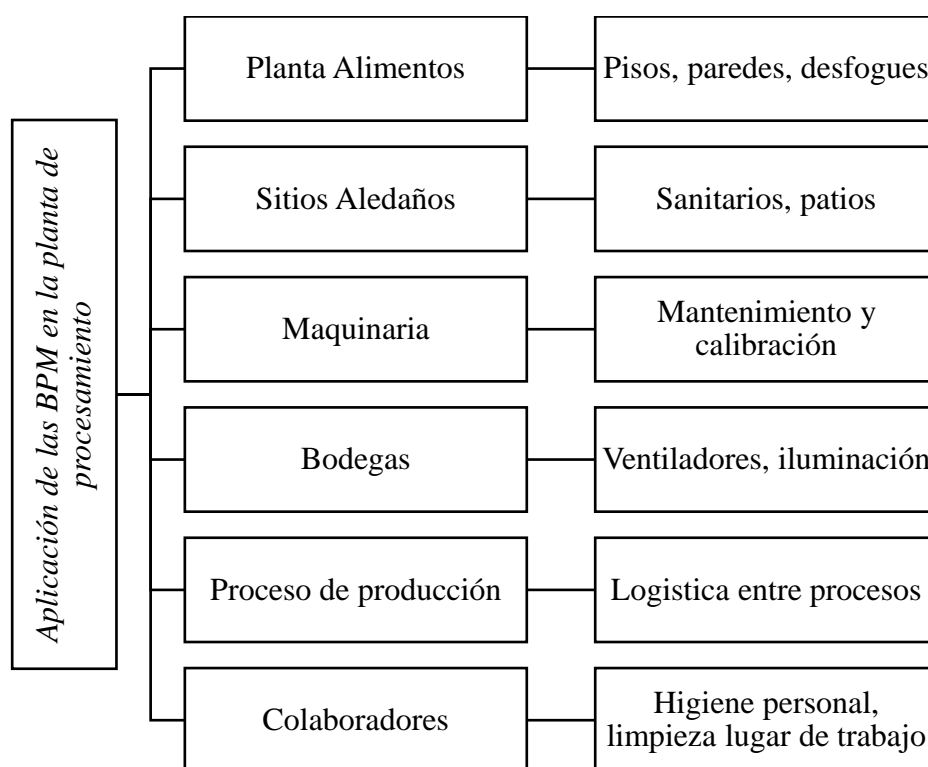
### **2.2.3. Buenas prácticas de Manufactura**

Las normativas oficiales destinadas al control de las industrias alimentarias se concentran en regular los procesos de fabricación, la asepsia, la esterilización y la manipulación adecuada de los alimentos. Además, incluyen la documentación

necesaria para el seguimiento preciso de estos procesos, como fichas de almacenamiento y limpieza, entre otros. Estas normativas tienen como objetivo principal garantizar un alto nivel de calidad y seguridad alimentaria (MSP, 2023).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son guías tanto teóricas como prácticas que establecen estándares de higiene para el manejo, preparación, fraccionamiento, distribución y venta de alimentos destinados al consumo humano. Su objetivo es asegurar que todos los alimentos mantengan una calidad excelente y sean seguros para su consumo, proporcionando así una garantía de calidad (Noboa, 2022).

**Figura 4.** Aplicación de las BPM en la planta de procesamiento



**Fuente:** MSP (2023).

#### **2.2.4. Sanitización**

El proceso de sanitización adecuado de los alimentos va más allá de simplemente lavarlos; también implica desinfectarlos con cuidado utilizando productos específicos para desinfección que sean seguros para alimentos y que no comprometan su calidad ni la seguridad alimentaria (Revista Internos, 2020).

La limpieza se refiere a la acción de remover la suciedad visible, perceptible a simple vista, de superficies y objetos. Por otro lado, la sanitización implica un proceso más profundo y específico que va más allá de la limpieza básica. Para lograr la sanitización adecuada, es necesario eliminar no solo la suciedad visible, sino también microorganismos como virus y bacterias mediante procesos químicos apropiados o altas temperaturas (Food Safety Innovation, 2023).

Los procesos clave para una correcta sanitización incluyen:

- Limpieza inicial: Remoción de la suciedad y residuos visibles.
- Desinfección: Aplicación de agentes químicos o calor para eliminar microorganismos patógenos.
- Enjuague: Eliminación de residuos de agentes desinfectantes.
- Secado: Asegurar que la superficie esté completamente seca para prevenir la proliferación de microorganismos.

Estos pasos garantizan que los alimentos y superficies estén libres de contaminación microbiana, cumpliendo así con estándares adecuados de higiene y seguridad alimentaria.

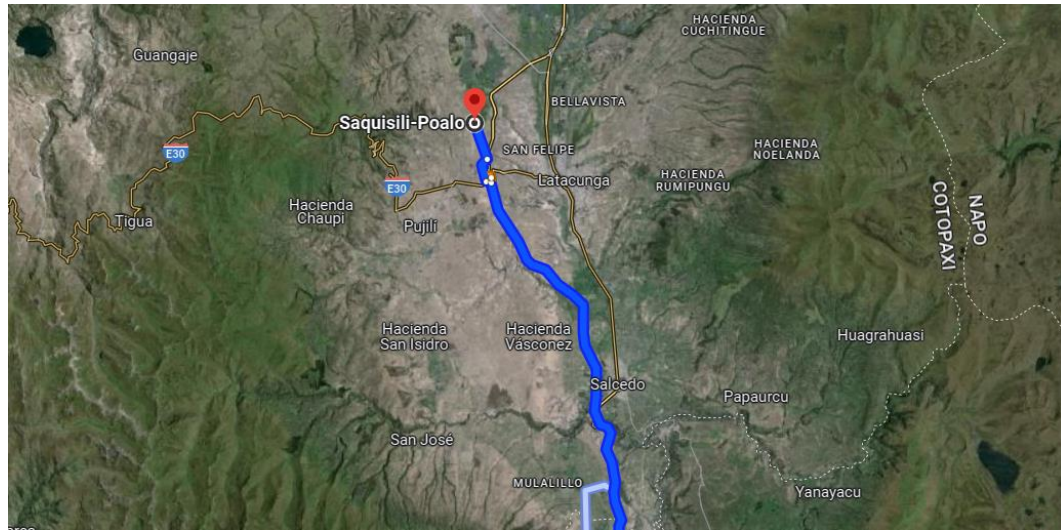
#### ***2.2.5. Limpieza y desinfección en la Industria de Helados***

La limpieza y desinfección son acciones controladas que requieren que las instalaciones estén en condiciones óptimas. Es crucial mantener entornos sanitarios adecuados para asegurar que los productos elaborados sean seguros para el consumo humano. Por lo tanto, este estudio analizará dos áreas fundamentales dentro de la planta de procesamiento: las áreas internas y externas (Jiménez, 2016).

El objetivo de los protocolos de higiene y saneamiento de mobiliario, utensilios y equipos es garantizar que todo lo empleado en las líneas de fabricación de helados esté limpio y desinfectado. Para completar la limpieza, se utilizan insumos químicos que han sido previamente aprobados por el departamento de control de calidad, asegurando así que se mantengan los estándares de higiene necesarios en todo el proceso de producción (Raymondi, 2023).

### 2.2.6. Ubicación geográfica

Figura 5. Ubicación geográfica



Elaborado por: Google Maps (2024)

Microempresa de helados FRUTA-TA ubicada en la parroquia Once de Noviembre del cantón Latacunga.

### 2.3. Formulación del problema

¿Cuál es la influencia del diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y disminuyan los riesgos en la producción y distribución de los helados producidos por la microempresa "FRUTA-TA" de la parroquia Once de Noviembre del cantón Latacunga?

## **2.4. Objetivos**

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

- Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la microempresa de “Helados Fruta-ta” ubicado en la parroquia Once de Noviembre del cantón Latacunga.

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

- Diagnosticar la situación actual de la microempresa “Helados Fruta-ta” mediante una lista de verificación de acuerdo con la Normativa vigente sobre Buenas Prácticas de Manufactura de la resolución No. ARCSA-DE-067- 2015-GGG.
- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con las necesidades de la empresa “Helados Fruta-ta”.
- Socializar el manual de buenas prácticas de manufactura al personal de la microempresa “Helados Fruta-ta”.

## 2.5. Actividades y tareas en relación con los objetivos planteados

**Tabla 1.** Actividades y tareas en relación con los objetivos planteados

Objetivo	Actividad	Metodología	Resultado
<p>Diagnosticar la situación actual de la microempresa “Helados Fruta-ta” mediante una lista de verificación de acuerdo a la Normativa vigente sobre Buenas Prácticas de Manufactura de la resolución No. ARCSA-DE-067- 2015-GGG.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Realizar inspecciones en cada una de las áreas de producción.</li> <li>● Entrevistar al personal involucrado en cada una de las áreas.</li> <li>● Elaboración de un checklist para la comprobación de la secuencia de tareas o elementos que deben comprobarse, lo que permite realizar un seguimiento del progreso, garantizar la correcta realización de cada tarea y minimizar la aparición de errores u omisiones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Investigación de campo. Revisión de las áreas de trabajo, gestión e identificación de cuáles son los factores más críticos al momento del reporte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Diagnóstico del estado de actual de la microempresa.</li> </ul>
<p>Elaborar un manual de Buenas Prácticas de manufactura, de acuerdo a</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Realizar consultas bibliográficas sobre BPM.</li> <li>● Elaboración un documento detallado que describan los</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Investigación bibliográfica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Comprender el funcionamiento de la elaboración de halados en la recepción, elaboración,</li> </ul>

---

las necesidades de la empresa “Helados Fruta-ta”.	procedimientos estandarizados de control de calidad y protocolos de seguridad, asegurando su comprensión y aplicabilidad en la planta.	distribución e higiene del lugar de trabajo.
Socializar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura al personal de la microempresa “Helados Fruta-ta”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Socialización del Manual a los colaboradores de la microempresa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Charla expositiva.</li> <li>• Conocer el uso de un manual de BPM para el mejoramiento de los procesos de la microempresa.</li> </ul>

---

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

## **2.6. Fundamentación teórica o marco referencial**

### **2.6.1. Buenas Prácticas de Manufactura**

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son un conjunto de principios y procedimientos establecidos para garantizar la calidad y seguridad de los productos alimenticios. Según la resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG ARCSA (2015) menciona que, las BPM abarcan desde la recepción de materias primas hasta la distribución final, asegurando condiciones sanitarias adecuadas en todas las etapas del proceso productivo.

De acuerdo con el International Dynamic Advisors (2016) plantean que, las buenas prácticas de manufactura son esenciales para producir alimentos seguros para el consumo humano. Estas prácticas se enfocan en la higiene y la manipulación adecuada durante todos los procesos de elaboración y manejo de alimentos. Su objetivo es asegurar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias apropiadas y reducir los riesgos asociados con la producción y distribución.

Un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) es un documento que detalla las normas y registros necesarios para realizar correctamente las actividades y operaciones del proceso de producción. Su propósito es minimizar errores y asegurar que los alimentos producidos y comercializados sean seguros para el consumidor. Además, este manual es fundamental para garantizar la inocuidad alimentaria en la empresa (Pantoja, Desgadillo, & Rodríguez (2003); Albarracín & Carrascal (2005)).

Las exigencias del mercado y la creciente concienciación de los consumidores sobre la necesidad de obtener alimentos sanos obligan a las empresas a cumplir estrictos requisitos de seguridad y calidad. Estas normas se rigen por las buenas prácticas de fabricación (BPF), que aseguran que los productos cumplan con los estándares necesarios para garantizar la seguridad y el alto calibre de los bienes producidos, protegiendo así la salud y satisfacción de los clientes (Díaz, 2019)

### **2.6.2. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura**

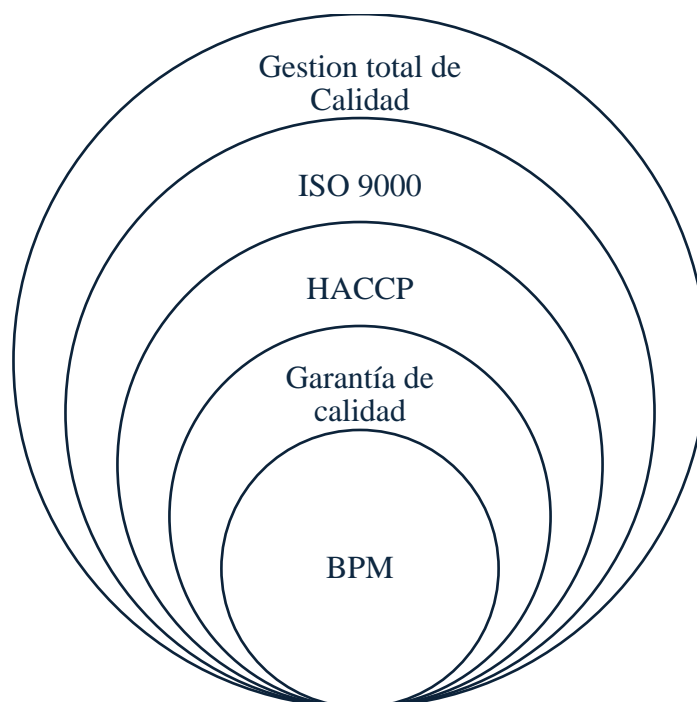
La implementación de buenas prácticas de manufactura previene intoxicaciones alimentarias, multas, cierres de la empresa y pérdida de clientes debido a mala reputación. Estas prácticas permiten estandarizar procesos, mejorar la eficiencia productiva, mantener una buena imagen de los productos y cumplir con las exigencias sanitarias. Además, garantizan que el personal esté capacitado y motivado, promoviendo la mejora

continua y la satisfacción del consumidor. Según Jurado (2012) manifiesta que, esto genera una ventaja competitiva al proporcionar mayor control de procesos y aseguramiento de la calidad.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son esenciales para garantizar la higiene y manipulación adecuada de insumos, asegurando productos seguros para el consumo. La eficiencia y crecimiento de las empresas agroalimentarias se incrementan mediante programas de evaluación de costos de calidad, herramientas de calidad y desarrollo de nuevos productos. Las BPM y POES son pre-requisitos fundamentales para el éxito del plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), proporcionando medidas preventivas cruciales y la base para Sistemas de Calidad como ISO 9000. Son útiles para el diseño y operación de establecimientos, desarrollo de procesos y productos alimenticios, y aseguran la producción de alimentos de calidad y seguros. Además, son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP, Gestión de Calidad Total (TQM), y Sistemas de Calidad como ISO 9000, asociados al control mediante inspecciones. En resumen, las BPM establecen condiciones mínimas necesarias para asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos (Portal BMP, 2007).

Tal como lo menciona el autor Pando (2011), en la siguiente figura.

**Figura 6.** Sistema de Inocuidad de alimentos



**Fuente:** Pando (2011).

### ***2.6.3. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Helados***

La importancia de las buenas prácticas de manufactura en la industria de helados radica en la garantía de la seguridad alimentaria y la calidad del producto final. Según Goff (2013) menciona que, la implementación de BPM no solo cumple con requisitos regulatorios, sino que también mejora la eficiencia operativa y fortalece la reputación de la marca. Esto es crucial para mantener la confianza del consumidor y asegurar la competitividad en el mercado local (p. 115).

La implementación de BPM en la producción de helados no solo cumple con exigencias regulatorias, sino que también contribuye a optimizar los procesos internos de la empresa. Según Rodrigues et al. (2016) adoptar prácticas estandarizadas y sistemáticas reduce el riesgo de contaminación microbiológica y química, aumentando la vida útil del producto y mejorando la eficiencia operativa. Esto es especialmente relevante para microempresas, donde recursos limitados deben gestionarse eficazmente para mantener estándares de calidad competitivos en el mercado local (p. 42).

Además de los beneficios sanitarios y operativos, las BPM en la producción de helados también tienen un impacto positivo en la percepción del consumidor y la reputación de la marca. Según Goff (2013), los consumidores están cada vez más conscientes y exigentes respecto a la seguridad alimentaria y la calidad de los productos que consumen. Un manual de BPM bien diseñado y ejecutado no solo protege la salud pública, sino que también fortalece la confianza del consumidor en la marca, asegurando su posicionamiento en el mercado local.

### ***2.6.4. Implementación guía de Buenas Prácticas de Manufactura***

#### **Introducción**

Para el autor Barclay (2015) menciona que, la guía de buenas prácticas de manufactura se estructura principalmente en dos componentes clave: los objetivos y las técnicas necesarias para alcanzarlos.

#### **Presentación de la empresa**

Este documento incluye información detallada sobre la empresa, como su ubicación, número de empleados, actividades a desarrollar, horario de atención y equipos. También

contiene un organigrama, planos, diagramas de flujo y los permisos municipales y medioambientales requeridos (ARCSA, 2015).

### **Producción primaria**

Es crucial controlar los peligros alimentarios a lo largo de toda la cadena de producción, desde la materia prima hasta la disposición final al consumidor, para evitar riesgos. La producción primaria es fundamental, ya que la contaminación en esta fase no puede corregirse posteriormente. El documento, según Díaz y Uría (2014) manifiestan que, debe incluir un objetivo claro para establecer mecanismos de almacenamiento y manejo de materias primas, insumos y productos terminados para garantizar alimentos seguros. Debe abarcar materias primas, insumos y productos terminados, y afectar los sectores de almacenamiento, recepción y despacho, con responsabilidad asignada a supervisores y operarios. Debe detallar generalidades, recepción y control de materias primas e insumos, almacenamiento y despacho, además de documentación y registros como listas de proveedores, registros de recepción y control de temperaturas (ARCSA, 2015).

#### ***2.6.5. Estrategias para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en Microempresas de Helados***

Implementar buenas prácticas de manufactura (BPM) en microempresas requiere un enfoque estratégico y adaptado a sus recursos y capacidades específicas. Según ARCSA (2015) menciona que, la fase inicial del proceso implica realizar un diagnóstico exhaustivo de las prácticas actuales mediante herramientas como listas de verificación normativas. Este enfoque permite identificar áreas de mejora y establecer un punto de partida claro para el diseño del manual de BPM.

Una vez completado el diagnóstico inicial, es fundamental elaborar un manual de BPM personalizado y detallado que refleje las necesidades y realidades operativas. Según Rodrigues et al. (2016) señala que, el manual debe incluir procedimientos claros y específicos para cada etapa del proceso de producción de helados, desde la recepción de materias primas hasta el envasado y distribución. Esto asegura que cada empleado comprenda sus responsabilidades y contribuya activamente a mantener los estándares de calidad y seguridad establecidos.

Además de la documentación formal, la capacitación continua del personal es crucial para asegurar la correcta implementación de las BPM. Según Goff (2013) indica que, invertir en programas de formación y sensibilización sobre prácticas sanitarias y de manipulación

de alimentos no solo mejora el cumplimiento normativo, sino que también fortalece la cultura organizacional de la empresa, fomentando el compromiso y la responsabilidad entre los empleados.

#### ***2.6.6. Beneficios de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura***

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son requisitos esenciales que aseguran las condiciones higiénico-sanitarias y las prácticas de elaboración en establecimientos de alimentos (Navarrete, 2013). Implementar BPM ofrece numerosos beneficios: mejora la atención al cliente al generar confianza y reducir enfermedades transmitidas por alimentos; asegura una producción adecuada mediante la optimización de procesos y el control de higiene; aumenta la competitividad y productividad al permitir la implementación de nuevos sistemas de gestión de calidad; reduce costos al minimizar reprocesos, devoluciones y reclamos; proporciona evidencia de una manipulación segura y eficiente de alimentos, mejorando su calidad; y posiciona la empresa según estándares obligatorios, logrando reconocimiento nacional e internacional y aumentando las ganancias (Villacís, 2015).

Lo cierto es que la implantación del sistema de calidad aporta beneficios significativos a la mejora de los procesos, incluidos beneficios económicos como la reducción de costes por fallos y la generación de ingresos como resultado de la satisfacción de los clientes. Aunque al principio la implantación del sistema puede parecer un aumento innecesario de los costes, a largo plazo se traduce en una optimización de recursos y una mayor fidelización de los clientes, lo cual repercute positivamente en la rentabilidad de la empresa (De la Noval, Pérez, Piñero, & Villoch, 2009).

#### ***2.6.7. Descripción de las instalaciones***

El diseño y construcción de las edificaciones para la producción alimentaria, según Díaz y Uría (2014), deben estar meticulosamente planeados para evitar la contaminación externa de la materia prima y productos durante los procesos. Las superficies de paredes, zócalos y suelos deben ser construidas con materiales que no absorban agua, sean lisos y sin grietas para facilitar la limpieza y evitar la retención de sustancias nocivas. Las paredes deben tener una altura adecuada, aproximadamente 1,80 metros, adaptada a las actividades específicas. Los pisos deben tener una pendiente del 2% para un desagüe eficiente y contar con rejillas para prevenir la entrada de plagas.

Los pasillos y puestos de trabajo deben ser amplios para permitir el movimiento libre de los trabajadores. Las ventanas y puertas deben ser diseñadas para facilitar la limpieza y evitar acumulación de suciedad, con mallas contra insectos y superficies lisas no absorbentes. Las superficies de trabajo deben ser fáciles de limpiar, mantener y desinfectar, con material liso y no tóxico. La iluminación, ya sea natural o artificial, debe ser adecuada para las labores e inspecciones, utilizando luces que no alteren los productos. La ventilación, natural o mecánica, debe asegurar que no haya flujo de áreas sucias a áreas limpias, manteniendo así condiciones sanitarias óptimas en todo momento (Díaz & Uría, 2014).

#### **2.6.8. Control de las operaciones**

En esta fase se deben gestionar todos los procesos involucrados en la producción de alimentos seguros y adecuados para el consumo humano, asegurando que se sigan estándares estrictos de higiene y calidad desde la recepción de materias primas hasta el empaquetado final.

Se refiere al conjunto de protocolos, directrices y procedimientos utilizados para garantizar que las actividades bancarias se llevan a cabo de forma eficaz, segura y conforme a las directrices y normas establecidas (Espinoza, Magallanes, & Yactano, 2024).

#### **2.6.9. Procedimiento de elaboración y envasado**

El documento debe incluir información detallada según las directrices de ARCSA (2015) el objetivo principal es establecer procedimientos de control para la elaboración y envasado de alimentos seguros y aptos para el consumo humano, especialmente enfocado en heladerías para establecer métodos de control de proceso. Los alcances abarcan todos los alimentos producidos y comercializados por la empresa, identificando los puntos críticos durante la elaboración. La responsabilidad recae en supervisores y operarios, con un enfoque particular en la documentación detallada de ingredientes y composición, junto con la creación de diagramas de flujo que especifiquen los parámetros y registros de control para la elaboración y envasado de productos alimenticios.

### ***2.6.10. Mantenimiento y saneamiento de las instalaciones***

En esta sección se busca implementar sistemas efectivos para la limpieza y el control de plagas, así como para la gestión de desechos, proponiendo una vigilancia rigurosa, mantenimiento regular y saneamiento integral de las instalaciones de la empresa. Esto asegura condiciones higiénicas óptimas que contribuyen a la producción de alimentos seguros y libres de contaminantes, cumpliendo con estándares sanitarios y garantizando la salud pública (Díaz & Uría, 2014).

El mantenimiento adecuado de las instalaciones higiénicas puede reportar una serie de ventajas, como la conservación de la limpieza de las instalaciones y los aseos, la prevención de sucesos causantes de pérdidas, como las fugas, que repercuten en los gastos operativos y la infraestructura, y la prolongación de la vida útil de las instalaciones (Saavedra, 2020).

### ***2.6.11. Procedimiento manejo de plagas***

El documento requerido por ARCSA (2015) debe incluir los siguientes elementos: el objetivo es establecer acciones específicas para prevenir o eliminar la presencia de roedores, insectos u otras plagas que puedan representar riesgos para la seguridad de los alimentos. Los alcances abarcan la gestión de plagas y animales domésticos en todos los sectores de la empresa. La responsabilidad recae en supervisores y operarios, siendo responsabilidad única en el caso de empresas unipersonales. Se detallan medidas preventivas y precauciones de seguridad generales, junto con la documentación requerida que incluye la habilitación de la empresa prestadora de servicio, plan de Manejo Integrado de Plagas (MIP), cronograma anual de aplicaciones de MIP, entre otros registros necesarios como hojas de seguridad y registros de control de cebaderos y barreras físicas. Esto asegura un manejo eficaz y documentado de las medidas sanitarias para garantizar la inocuidad de los alimentos producidos.

Tanto la estrategia de control de plagas y roedores como el plan de mantenimiento e higiene deben ser exhaustivos y contener todas las técnicas necesarias para lograr una gestión eficaz de las plagas. En la aplicación integral se utilizan diversas técnicas físicas, químicas y de gestión con el objetivo de reducir el número de plagas. Es importante tener en cuenta que los roedores y los insectos requieren hábitats que les ofrezcan alimento, humedad, aire y refugio. Por consiguiente, para prevenir y erradicar con éxito las

infestaciones, una estrategia completa debe centrarse en estos elementos y regularlos (Roca, 2015).

#### ***2.6.12. Procedimiento de mantenimientos de equipos, utensilios y estructuras***

El documento según ARCSA (2015) debe incluir lo siguiente: el objetivo es garantizar el mantenimiento adecuado de locales, equipos y utensilios para asegurar su correcta utilización y prevenir la contaminación de los alimentos, así como interrupciones en los procesos de elaboración. Los alcances abarcan todos los sectores de la empresa y todos los equipos deben seguir las instrucciones del fabricante. La responsabilidad recae en supervisores y operarios de mantenimiento, siendo esta responsabilidad única en el caso de empresas unipersonales. Se establecen procedimientos detallados que incluyen manuales del fabricante, un plan de mantenimiento preventivo, un cronograma anual de mantenimiento y registros documentados de las actividades de mantenimiento realizadas. Esto asegura que los locales, equipos y utensilios estén en condiciones óptimas para mantener los estándares de calidad e inocuidad requeridos para la producción de alimentos seguros.

Numerosos cambios organizativos, tecnológicos, sociales, económicos y humanos han afectado al mantenimiento en empresas e industrias en las últimas décadas. Históricamente, el mantenimiento se ha incorporado al proceso de producción como un componente crucial de la productividad global. A pesar de estos cambios, es crucial destacar que el mantenimiento se concentra en la actividad de planificar y garantizar la disponibilidad y utilización de equipos o maquinaria, en lugar de ser considerado únicamente como un departamento dedicado a la reparación y suministro de maquinaria. Este enfoque proactivo permite a las organizaciones mantener una alta eficiencia operativa y minimizar tiempos de inactividad no planificados (Tafur, 2019).

#### ***2.6.13. Higiene personal en cada instalación***

En esta sección se abordan técnicas destinadas a garantizar que los empleados manipulen los alimentos de manera adecuada, con el objetivo de prevenir cualquier tipo de contaminación. Esto incluye procedimientos específicos para el lavado de manos, el uso correcto de utensilios y equipos, así como la capacitación continua del personal en prácticas de higiene y seguridad alimentaria. Estas medidas son fundamentales para asegurar la inocuidad de los alimentos y cumplir con los estándares de calidad establecidos.

La obtención de alimentos suficientes y seguros depende en gran medida de la eficacia de los protocolos de seguridad alimentaria. Estos protocolos abarcan diversas actividades, desde la compra y recepción de alimentos hasta su almacenamiento, conservación, preparación y servicio. Es esencial que estos procedimientos se lleven a cabo de manera lógica y sistemática para garantizar la eliminación de contaminantes y prevenir enfermedades transmitidas por alimentos. Dado que los manipuladores de alimentos juegan un papel crucial en asegurar que los productos sean aptos para el consumo, su cumplimiento de estas normas es fundamental para mantener la seguridad alimentaria. Así, la correcta implementación de estos procedimientos asegura que los alimentos sean seguros, protegiendo así la salud del consumidor (Ticahuanca, 2018).

#### ***2.6.14. Proceso de limpieza y desinfección***

Esta sección se centra en establecer acciones efectivas de limpieza y desinfección para garantizar que el personal, los equipos, utensilios y las estructuras estén limpios y desinfectados durante todas las etapas de producción de alimentos, asegurando así la seguridad alimentaria. El objetivo principal es mantener condiciones higiénicas óptimas antes, durante y después de los procesos, minimizando el riesgo de contaminación. Esto involucra la implementación de procedimientos generales y particulares para áreas como elaboración, envasado, depósito, venta al público, entre otras, con la responsabilidad compartida entre supervisores y operarios según la estructura organizacional de la empresa. La documentación incluye planes específicos de limpieza y desinfección, listas de productos aprobados, registros de control y otros documentos para asegurar la efectividad y cumplimiento de los estándares (ARCSA, 2015).

Es fundamental mantener la limpieza y las condiciones higiénicas en todos los recipientes de almacenamiento de alimentos, ya sea ollas u otros contenedores, después de su preparación y manipulación. Los alimentos deben estar adecuadamente cubiertos durante su almacenamiento para protegerlos de contaminantes externos. Además, es crucial evitar el contacto directo con los alimentos utilizando manos limpias y lavarse minuciosamente las manos después de manipular objetos o aceptar dinero en efectivo. La cocina debe mantenerse en condiciones impecables para asegurar la seguridad alimentaria. Implementar un programa de saneamiento e higiene, que incluya técnicas de limpieza y desinfección adecuadas, es esencial para satisfacer las necesidades de los clientes y prevenir problemas de salud (Coto & Janzen, 2021).

### ***2.6.15. Transporte***

Esta sección tiene como objetivo establecer los mecanismos necesarios para garantizar el transporte seguro de alimentos, materias primas e insumos durante todas las fases de almacenamiento, recepción y despacho. El propósito es asegurar que los productos mantengan su integridad y seguridad durante todo el proceso logístico, desde la llegada de las materias primas hasta la distribución de los productos terminados. Esto implica la implementación de procedimientos específicos que son responsabilidad tanto del supervisor como de los operarios involucrados en cada etapa. La documentación necesaria incluye la habilitación correspondiente, órdenes de pedido y remitos, asegurando así un registro adecuado y la trazabilidad de los productos conforme a los estándares establecidos por ARCSA (2015).

Componente clave de la logística, el transporte puede aportar valor si se reducen los costes del proceso. Estos gastos pueden aumentar en ausencia de un control adecuado. Las empresas deben elegir entre alquilar o comprar su propio transporte, lo que conlleva gastos en coches, gasolina, mantenimiento y remuneración de los conductores (García, 2024).

### ***2.6.16. Información productos y acogida por los consumidores***

**Procedimiento de Recuperado del Producto:** El objetivo de este procedimiento es establecer una forma definitiva y aceptable de resolver reclamos o devoluciones presentados por consumidores, vendedores minoristas o mayoristas, asegurando el retiro del mercado de alimentos no seguros para evitar cualquier riesgo para la salud de los consumidores, según lo establecido por ARCSA (2015). Este procedimiento aplica a todos los productos comercializados y afecta a todos los sectores de la empresa, siendo responsabilidad directa de propietarios y supervisores. Se incluye la documentación necesaria como listados de clientes mayoristas/minoristas y registros de reclamos/devoluciones de productos.

### ***2.6.17. Capacitación al personal***

El objetivo de este proceso es capacitar a todo el personal en la implementación de los procedimientos establecidos por la empresa para asegurar la obtención de alimentos seguros, enfocándose en los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Se establece un programa de formación continua que permita entrenamiento y reentrenamiento constante, reflejando el compromiso de la empresa con la seguridad

alimentaria. Este programa abarca a todos los sectores y es responsabilidad directa de propietarios y supervisores. La documentación asociada incluye los contenidos de los cursos de capacitación, registros generales e individuales de capacitación, evaluaciones realizadas y un listado actualizado de empleados capacitados.

#### ***2.6.18. Procedimiento de manejo de desperdicios y desechos***

El objetivo de este procedimiento es establecer acciones para gestionar adecuadamente los desperdicios y desechos, evitando la generación de focos de contaminación que podrían afectar la seguridad alimentaria. Se abarcan materiales como materias primas, envases vacíos, envases rotos, y cualquier producto de descarte o remanente del proceso que no pueda ser reutilizado. Este manejo afecta a todos los sectores de la empresa y es responsabilidad compartida entre supervisores y operarios. El desarrollo del procedimiento incluye aspectos generales sobre la gestión de residuos sólidos y líquidos, con la correspondiente documentación y registros necesarios, como la habilitación de aguas provinciales o de acuerdo a normativas ambientales pertinentes.

#### ***2.6.19. Procedimiento de manejo de agua y afluentes***

El objetivo de este procedimiento es establecer acciones para gestionar adecuadamente las aguas y efluentes, asegurando que no se generen focos de contaminación que puedan afectar la seguridad de los alimentos. Este manejo abarca todas las áreas de la empresa y es responsabilidad compartida entre supervisores y operarios. El desarrollo del procedimiento incluye la documentación y registros necesarios, como la habilitación de la empresa para la limpieza y desinfección de tanques, el control de calidad del agua con análisis microbiológicos y fisicoquímicos, así como registros detallados de potabilización, monitoreo de cloro residual y limpieza de tanques, conforme a las normativas establecidas por ARCSA (2015).

#### ***2.6.20. Seguridad alimentaria***

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO, 2011), la seguridad alimentaria se define como la situación en la que todas las personas tienen acceso físico y económico a alimentos suficientes, seguros y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y preferencias, promoviendo así una vida activa y saludable. Este concepto ha evolucionado con el tiempo y se estructura en cuatro criterios fundamentales.

Primero, la disponibilidad física de alimentos implica asegurar que haya suficiente cantidad y variedad de alimentos de calidad en todas las localidades, considerando tanto la producción nacional como el comercio internacional neto. Segundo, el acceso económico y físico se refiere a garantizar que todas las personas puedan obtener alimentos adecuados mediante recursos suficientes para su adquisición. Tercero, la utilización de alimentos significa aprovechar adecuadamente los nutrientes que proporcionan, asegurando una dieta saludable y equilibrada. Finalmente, la estabilidad temporal de estos tres aspectos es crucial, asegurando un acceso continuo a los alimentos incluso en contextos adversos como desastres naturales o condiciones climáticas extremas, para garantizar la seguridad alimentaria a largo plazo (FAO, 2011).

Esta conceptualización integral aborda las dimensiones clave para evaluar y promover la seguridad alimentaria a nivel individual, familiar, nacional y global, adaptándose a las necesidades cambiantes y desafíos emergentes en el ámbito alimentario según lo establecido por la FAO.

#### ***2.6.21. Recomendación para el manejo de alimentos***

Es fundamental que el personal que trabaja en empresas industriales de producción alimenticia adopte prácticas rigurosas de higiene para prevenir la contaminación de los productos que manipulan, como señala (ARCOSA, 2015). A diferencia de otras industrias, donde los errores pueden afectar solo partes del proceso, en la alimentación cualquier error humano puede resultar en una contaminación generalizada, con serios riesgos para los consumidores. Por lo tanto, es crucial que los manipuladores de alimentos mantengan una higiene estricta, especialmente en sus manos, que son el principal medio de contacto con los alimentos. Esto incluye lavarse las manos antes de iniciar cada rutina laboral, después de cualquier actividad que pueda contaminarlas, y mantener las uñas cortas y limpias para evitar la acumulación de suciedad.

Además, es esencial proteger cualquier corte en la piel y seguir estrictamente las normas para prevenir la transmisión de bacterias como *Staphylococcus aureus*, que puede estar presente en la nariz, boca y ojos de las personas. Para esto, se recomienda evitar toser o estornudar sobre los alimentos, utilizar mascarillas si es necesario, y no comer, beber o fumar cerca del área de trabajo. El uso de cubiertos limpios para probar los alimentos y la notificación inmediata al supervisor en caso de enfermedad son prácticas indispensables para mantener la seguridad alimentaria (AAECP, 2015).

Además de las prácticas personales, la empresa debe asegurar óptimas condiciones sanitarias en todo momento. Esto implica controlar cuidadosamente la temperatura y la humedad en las áreas de producción, implementar procedimientos de refrigeración y cocción adecuados, y proteger los alimentos para prevenir cualquier forma de contaminación (ARCOSA, 2015). Asimismo, es crucial evitar la contaminación cruzada mediante el cumplimiento estricto de las normas higiénico-sanitarias, garantizando que no haya contacto directo entre las materias primas y los productos terminados a través del uso adecuado de utensilios limpios y separación física en el proceso de producción (ARCOSA, 2015). Estas medidas son fundamentales para asegurar la calidad y seguridad de los alimentos producidos.

#### ***2.6.22. Tipo de contaminación de alimentos***

La contaminación de los alimentos ocurre cuando se introducen elementos extraños, como microbios patógenos, partículas físicas (como vidrio, metal, piedra, tierra), o sustancias químicas, ya sea de manera accidental o por negligencia. Estos contaminantes son los principales factores que determinan que un alimento no sea apto para el consumo humano, según lo explicado por (Villacís, 2015). Es crucial prevenir y controlar estos riesgos mediante prácticas adecuadas de higiene y seguridad alimentaria durante todo el proceso de producción y manipulación de alimentos.

#### ***2.6.23. Contaminación química***

La contaminación química en los alimentos se produce cuando estos contienen productos químicos nocivos o tóxicos que pueden tener efectos adversos a corto, medio o largo plazo. Entre los contaminantes tóxicos más comunes se encuentran las dioxinas, PCBs, mercurio, cadmio, arsénico, plaguicidas y fertilizantes con nitrógeno. Estos contaminantes pueden ingresar a los alimentos a través de diversas fuentes, como el medio ambiente, prácticas agrícolas o industriales, y representan un riesgo significativo para la salud pública si no se controlan adecuadamente mediante normativas de seguridad alimentaria y medidas preventivas en la producción y manipulación de alimentos (Villacís, 2015).

#### ***2.6.24. Contaminación física***

La contaminación física de los alimentos ocurre cuando objetos extraños, como metales desprendidos de maquinaria, astillas o pedazos de plástico, están presentes en el alimento y pueden causar daño al organismo de quienes lo consumen. Estos contaminantes pueden

introducirse durante el proceso de producción, manipulación o envasado de los alimentos, representando un riesgo directo para la salud si no se detectan y eliminan adecuadamente mediante prácticas de control de calidad y seguridad alimentaria (Villacís, 2015).

#### **2.6.25. Contaminación biológica**

Los microorganismos pueden causar alteraciones o contaminaciones en los alimentos, que pueden ser tanto necesarias para la producción, como en el caso de los yogures, donde ciertos microorganismos son deliberadamente introducidos para fermentar la leche y crear el producto final. Sin embargo, también existen alteraciones no deseadas debido al crecimiento excesivo de bacterias, incluidas bacterias patógenas, que no forman parte del proceso deseado. Estas alteraciones pueden manifestarse a través de cambios perceptibles en el olor, sabor y color del alimento, lo cual puede indicar la presencia de contaminación bacteriana que afecta su calidad y seguridad para el consumo humano (CEIP, 2012).

#### **2.6.26. Enfermedades transmitidas por alimentos**

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) representan un problema significativo de salud a nivel mundial, ya que son causadas por el consumo de agua o alimentos contaminados con microorganismos, parásitos o sustancias tóxicas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), estas enfermedades son definidas como "una enfermedad de carácter infeccioso o tóxico, causada por el consumo de alimentos o de agua contaminada" (Villacís, 2015).

Como se ha indicado anteriormente, la contaminación de los alimentos es un fenómeno común que afecta sobre todo a los grupos socioeconómicos de bajos ingresos. Estos grupos, debido a sus limitaciones económicas, suelen tener acceso a alimentos baratos, cuya seguridad y calidad suelen ser, como mínimo, cuestionables. Además, los métodos inadecuados empleados en su preparación, manipulación y consumo agravan esta situación. Esta problemática se observa tanto en los alimentos elaborados para su venta al público como en los preparados en los hogares (Zúñiga & Lozano, 2017).

El pH o la acidez de los alimentos pueden influir en su seguridad, ya que los ácidos suelen impedir la proliferación de bacterias, pero son menos eficaces contra mohos y levaduras. Además, los alimentos que se mantienen calientes o a temperatura ambiente favorecen la proliferación de bacterias. Preparar los alimentos con varias horas o días de antelación también aumenta la posibilidad de infección. Independientemente de su estado de salud o de las lesiones, los manipuladores que practican una higiene personal deficiente

aumentan el riesgo. La seguridad alimentaria también depende en gran medida de factores ambientales que favorecen el crecimiento de enfermedades específicas al tiempo que suprimen el crecimiento de microbios rivales (Organización Panamericana De Salud, 2017).

#### ***2.6.27. Infecciones***

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) ocurren cuando se consume agua o alimentos contaminados con microorganismos patógenos que se multiplican en el intestino, causando síntomas como vómitos, diarreas, dolor abdominal, fiebre y otros síntomas neurológicos o visuales. Según la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU., entre el 2% y el 3% de las ETA pueden llevar a enfermedades de largo plazo. Para la mayoría de las personas sanas, las ETA suelen ser enfermedades de corta duración que duran uno o dos días sin complicaciones. Sin embargo, en poblaciones vulnerables como adultos mayores, mujeres embarazadas y niños, las ETA pueden tener consecuencias severas y prolongadas (Manzano, 2010).

#### ***2.6.28. Intoxicaciones***

Las enfermedades transmitidas por toxinas se originan cuando microorganismos producen venenos en el alimento o dentro del cuerpo del consumidor. A diferencia de las infecciones microbiológicas directas, aquí el daño proviene de las toxinas liberadas por los microorganismos. Este tipo de enfermedades generalmente ocurre cuando los alimentos no son adecuadamente controlados durante su producción, permitiendo la proliferación de microorganismos y la producción de toxinas. Según la FAO, los brotes de estas enfermedades pueden tener impactos significativos en el comercio y el turismo, provocando pérdidas económicas, desempleo y afectando la confianza de los consumidores. El comercio internacional de alimentos y los viajes aumentan constantemente, generando beneficios sociales y económicos considerablemente afectados por la contaminación alimentaria (Manzano, 2010).

#### ***2.6.29. Normativa de gestión de calidad***

La normalización juega un papel fundamental en las actividades humanas contemporáneas, especialmente en el sector privado, donde impulsa la creación de estándares internacionales de calidad. En el ámbito público, su función es crucial al proporcionar al Estado herramientas de control para políticas relacionadas con el medio ambiente, la salud, la agricultura y la protección de los consumidores. El proceso de

normalización abarca la formulación, elaboración, aplicación y mejora de normas existentes, dirigidas a ordenar y mejorar las actividades económicas, industriales y científicas. Los objetivos principales incluyen la simplificación, unificación y especificación de los estándares (Magaña, 2013).

### **2.6.30. Normas ISO**

Las normas ISO no solo son herramientas para el comercio internacional, sino que también ayudan a las organizaciones a gestionar eficazmente sus actividades mediante sistemas de gestión. Este enfoque promueve una cultura de calidad en la sociedad al fomentar prácticas estandarizadas que mejoran la eficiencia y la competitividad de las empresas en un mercado global dinámico (ISO, 2015).

El estándar ISO 9001 establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad que busca mejorar la operación y funcionamiento de una organización. Adoptado desde su versión de 2008 (ISO 9001:2008), se enfoca en demostrar la capacidad de proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y las normativas aplicables. Además, promueve la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema y la mejora continua de los procesos.

La implementación de ISO 9001 conlleva múltiples ventajas para las empresas, como la estandarización de actividades mediante la documentación, aumento de la satisfacción del cliente, medición y monitoreo del desempeño de los procesos, reducción de reprocesos, mayor eficacia y eficiencia en la consecución de objetivos, y mejora continua en procesos y productos. Estas mejoras ayudan a reducir incidencias de producción y a ofrecer servicios más consistentes y confiables (Alta & Tualombo, 2016).

El sistema también facilita la toma de decisiones estratégicas al proporcionar uniformidad y estandarización en los procesos organizacionales. Utilizando partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, ISO 9001 evalúa la capacidad de la organización para cumplir con requisitos específicos del cliente, reglamentarios y propios de la empresa. Así, contribuye a mejorar el desempeño global de manera eficiente y efectiva, abordando riesgos y aprovechando oportunidades asociadas con el contexto y los objetivos organizacionales (ISO, 2015).

La implementación de las Normas ISO 9001 ofrece numerosas ventajas para las empresas, sus empleados y clientes. Entre estos beneficios se incluyen una mayor satisfacción del cliente y personal, un mejor conocimiento y control de procesos, un flujo de información

y materiales más eficiente, la reducción de tiempos de procesos, y mayores beneficios económicos. Esta norma se fundamenta en la documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad, adaptándose a las necesidades específicas de cada organización para proporcionar uniformidad y estandarización en sus procesos mediante la evaluación interna y externa, incluyendo organismos de certificación. Los beneficios potenciales incluyen la capacidad para cumplir consistentemente con los requisitos del cliente y regulaciones legales, mejorar la satisfacción del cliente, gestionar riesgos y aprovechar oportunidades, y demostrar conformidad con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos (ISO 9001, 2015).

### 2.6.31. Definición de términos

Tabla 2. Definición de términos

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
<i>Alimento contaminado</i>	Alimento que contiene agentes o sustancias extrañas en cantidades superiores a los límites permitidos según normas nacionales o internacionales reconocidas (ARCSA, 2015).
<i>Almacenamiento</i>	Conjunto de requisitos y actividades para mantener la correcta conservación de insumos y productos terminados (ARCSA, 2015).
<i>Ambiente</i>	Cualquier área físicamente delimitada, interna o externa, destinada a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento y venta de alimentos (ARCSA, 2015).
<i>Área de proceso</i>	Zona controlada microbiológicamente y libre de agentes patógenos, con acceso restringido (ARCSA, 2015).
<i>Área de servicio</i>	Espacio accesible al personal sin control microbiológico ni restricciones de patógenos (ARCSA, 2015).
<i>Buenas prácticas de manufactura</i>	Principios básicos de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos para asegurar su producción en condiciones sanitarias adecuadas (ARCSA, 2015).

<b><i>Contaminación</i></b>	Presencia de microorganismos, sustancias químicas o materia extraña en niveles que exceden los límites establecidos y son perjudiciales para la salud (ARCSA, 2015).
<b><i>Contaminación cruzada</i></b>	Proceso por el cual bacterias u otros agentes de un área contaminada se transfieren a áreas previamente limpias, contaminando alimentos o superficies (ARCSA, 2015).
<b><i>Control</i></b>	Gestión de condiciones operativas para asegurar el cumplimiento de estándares y producir alimentos seguros (ARCSA, 2015).
<b><i>Control de calidad</i></b>	Proceso planificado y sistemático para prevenir la adulteración o contaminación de alimentos (ARCSA, 2015).
<b><i>Desinfectante</i></b>	Agente químico capaz de eliminar microorganismos en desarrollo, pero no necesariamente esporas resistentes (ARCSA, 2015).
<b><i>Equipo</i></b>	Conjunto de máquinas, utensilios, recipientes y otros accesorios usados en la fabricación, procesamiento, almacenamiento y distribución de alimentos (ARCSA, 2015).
<b><i>Expendio de alimentos</i></b>	Establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano (ARCSA, 2015).
<b><i>Fábrica de alimentos</i></b>	Instalación que realiza operaciones higiénicas y ordenadas para la producción o transformación de alimentos para consumo humano (ARCSA, 2015).
<b><i>HACCP</i></b>	Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para identificar y controlar riesgos significativos para la seguridad alimentaria (AESA, 2004).
<b><i>Higiene de alimentos</i></b>	Conjunto de medidas preventivas para asegurar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos durante su manejo (ARCSA, 2015).

<b><i>Ingredientes primarios</i></b>	Elementos constitutivos de un alimento cuya sustitución cambia su naturaleza fundamental (ARCSA, 2015).
<b><i>Ingredientes secundarios</i></b>	Componentes de un alimento que, si se sustituyen, pueden alterar características sin cambiar su naturaleza básica (ARCSA, 2015).
<b><i>Inocuidad de los alimentos</i></b>	Condición que garantiza que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman según su uso previsto (ARCSA, 2015).
<b><i>Manipulador de alimentos</i></b>	Persona que participa directamente en la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte o venta de alimentos (ARCSA, 2015).
<b><i>Materia Prima</i></b>	Sustancias naturales o procesadas utilizadas en la fabricación de alimentos (ARCSA, 2015).
<b><i>Producto terminado</i></b>	Alimento que ha pasado por todas las etapas de producción, incluyendo envasado y etiquetado final (ARCSA, 2015).
<b><i>Producto devuelto</i></b>	Alimento terminado que ha sido regresado al fabricante por algún motivo (ARCSA, 2015).
<b><i>Proveedor</i></b>	Persona u entidad que suministra insumos o productos en la cadena alimentaria (AESAs, 2004).
<b><i>Punto crítico de control</i></b>	Etapas controlables esenciales para prevenir, reducir o eliminar riesgos significativos para la seguridad alimentaria (AESAs, 2004).
<b><i>Registro sanitario</i></b>	Documento autorizado por la autoridad sanitaria que permite la fabricación, envasado e importación de alimentos para consumo humano (ARCSA, 2015).
<b><i>Sustancia peligrosa</i></b>	Material que, durante su manejo, puede generar riesgos para la salud humana o el ambiente (AESAs, 2004).

## **2.7.Línea base del proyecto**

- **Procesos Industriales**

Dependiendo de la industria, los procesos industriales se definen como una serie de acciones con objetivos específicos para producir un resultado tangible o intangible. Tres partes básicas componen estos procesos: entradas, transformaciones y salidas. La información, los insumos y las materias primas constituyen los inputs. En la fase de transformación intervienen varios factores, como el espacio de trabajo, la capacidad instalada, los elementos en proceso, el tiempo, el personal y el capital. Por último, los productos acabados, los productos semiacabados, los subconjuntos, los servicios, los gastos y los datos constituyen los productos. Esta disposición gráfica facilita la comprensión del funcionamiento conjunto y la integración de los procesos industriales, garantizando que cada parte contribuya al resultado de forma eficaz y eficiente (Ortiz, 2021).

- **Servicios básicos**

La microempresa “Fruta-ta” cuenta con agua potable, alcantarillado, servicio de internet, energía eléctrica proporcionada por Elepco.sa y servicio de recolección de basura del municipio de Latacunga.

- **Diagnostico**

Para determinar la situación actual de la microempresa “Fruta-ta”, es necesario conocer el estado vigente de los procesos, infraestructura, personal, servicios básicos, materia prima, productos y producción que existen en la microempresa. Para determinar la situación de la empresa se recopiló información por medio de entrevistas al gerente, personal y guías de verificación (check list).

La microempresa “Fruta-ta” cuenta con los siguientes permisos: RUC, Patente Municipal, Licencia única de actividad económica, Permiso de la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario, Permiso de funcionamiento del cuerpo de bomberos.

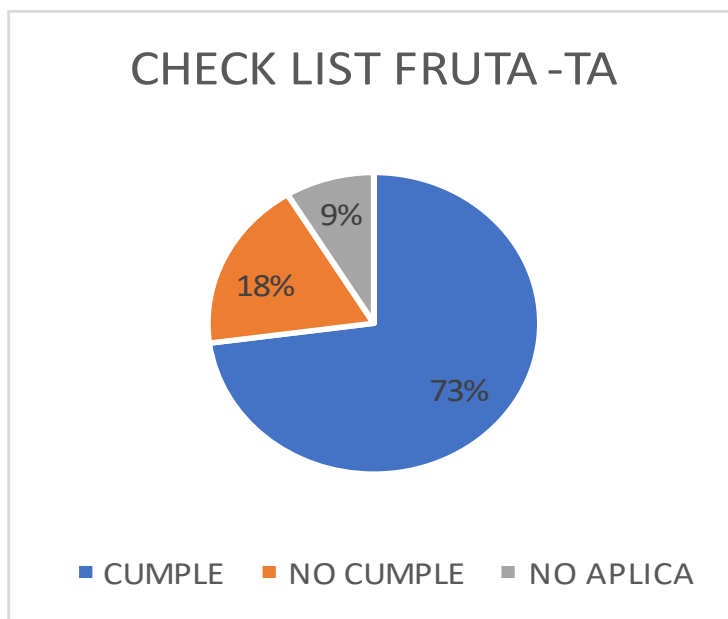
- **Estado actual de la planta**

**Tabla 3.** Resultados del Check List

CHECK LIST	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
De las instalaciones	77%	12%	12%
De los equipos y utensilios	100%		
Obligaciones del personal	75%	25%	
Materias primas e insumos	54%	23%	23%
Operaciones de producción	76%	19%	5%
Envasado, etiquetado y empaquetado	90%		10%
Del aseguramiento y control de calidad	39%	50%	11%

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

**Figura 7.** Resultados del Check List



**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

**Análisis e interpretación:**

El 73% de los ítems de la checklist cumplen con los requisitos, lo que refleja un buen nivel general de adherencia a los estándares establecidos. Sin embargo, el 18% no cumple y el 9% no aplica, indicando áreas que necesitan atención y mejora. Es crucial abordar los aspectos que no cumplen para optimizar el rendimiento y garantizar que todos los criterios se cumplan adecuadamente. Por el porcentaje obtenido en el checklist la

microempresa requiere de un manual de buenas prácticas de manufactura para optimizar sus procesos de recepción hasta la distribución de sus productos mejorando la calidad de los mismo y garantizando un producto confiable para el consumidor.

## **2.8. Preguntas científicas**

**¿Por medio de un diagnóstico de verificación (checklist) se consiguió identificar las causas que generan mayor problema en la producción de helados, cómo influye la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la microempresa FRUTA-TA ubicada en la parroquia Once de Noviembre del cantón Latacunga?**

Con la ayuda de visitas, entrevistas, cuestionario y lista de verificación de cumplimiento de sus procesos, se logró identificar los procesos y áreas que generan un impacto negativo con el fin de reducir los riesgos asociados a la producción, los programas del manual de BPM garantizaran que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas.

## **2.9. Metodología de la investigación**

### ***2.9.1. Enfoque de la investigación***

En la estrategia de investigación se utilizará una metodologías cualitativas (Creswell, 2014). Mediante técnicas cualitativas, como las encuestas y las entrevistas, puede obtenerse un amplio conocimiento de la situación actual de Fruta-ta (Johnson & Onwuegbuzie, 2004).

El enfoque cuantitativo implica utilizar un instrumento para medir las variables incluidas en la hipótesis en cualquier investigación cuantitativa (en ausencia de hipótesis, es sencillo medir las variables de interés). Si el instrumento utilizado para realizar la medición capta con precisión las variables que el investigador conoce y ayuda a alcanzar los objetivos planteados, entonces la medición se considera eficaz. La investigación no es fiable si la medición es defectuosa (Manrique, Zapata, & Arango, 2020, pág. 115).

### 2.9.2. *Diseño y modalidad de la investigación*

**Tabla 4.** Diseño y modalidad de investigación

<b>Investigación</b>	<b>Descripción</b>
<b>Bibliográfica</b>	<p>El objetivo es identificar, ampliar y profundizar las teorías, conceptualizaciones y criterios de diferentes autores sobre el tema propuesto, por lo que la presente investigación se realizará de forma bibliográfica para justificar las variables mencionadas en el tema teorías, conceptualizaciones y criterios de diferentes autores sobre el tema propuesto.</p> <p>Las fuentes primarias incluyen registros, hojas de proceso, diagramas, informes de producción, etc., y las fuentes secundarias incluyen libros y otras publicaciones que permitan explicar de manera científica y teórica el proceso de investigación.</p>
<b>De campo</b>	<p>Este tipo de investigación también es necesaria porque verificará el estado de los procesos para la aplicación de un modelo para la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa “Fruta- ta”</p>
<b>Descriptiva</b>	<p>Este tipo de investigación consiste únicamente en establecer una descripción lo más completa posible de un fenómeno, situación o elemento concreto, sin buscar causas ni consecuencias. Además de medir los atributos, observa las configuraciones y los procesos que componen los fenómenos sin detenerse a evaluarlos.</p>

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

### 2.9.3. Tipo de investigación

Tabla 5. Tipo de investigación

Enfoque cualitativo y cuantitativo	
<b>Investigación cualitativa</b>	Con la ayuda de un estudio dinámico y analítico se es capaz de resolver problemas. Mediante un estudio dinámico y analítico del estado de los procesos, se podrá conocer la situación real de los mismos sin necesidad de buscar indicadores.
<b>Investigación cuantitativa</b>	Para ello se han utilizado indicadores estadísticos de registros, calidad, productividad y otros aspectos. Estos datos se utilizarán para examinar el funcionamiento actual de la empresa.
<b>Investigación aplicada</b>	Busca adquirir información que permita comprender, verificar, corregir o aplicar conocimientos mediante la aplicación del método científico.
<b>Investigación descriptiva</b>	Observar y describir la conducta de un sujeto sin afectarla en modo alguno es un enfoque científico y analizar el impacto que tiene al aplicar este estudio.

Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

### 2.9.4. Técnicas de investigación

Para llevar a cabo la presente investigación en la microempresa “Fruta-ta” se utilizaron las siguientes técnicas, basadas en observaciones y entrevistas:

- **Observación**

El método consiste en observar atentamente el fenómeno, hecho o caso, recopilar datos y registrarlos para su posterior análisis.

La observación es una parte esencial de cualquier proceso de investigación; el investigador depende de ella para adquirir la mayor cantidad posible de datos.

Para adquirir la mayor cantidad de datos posible, el investigador depende de ella. Para ello, el investigador observará las actividades en la microempresa “Fruta-ta” y recopilará información basada en el conocimiento y la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación.

- **Entrevista**

En la conversación, se busca obtener datos concretos sobre la información solicitada, incluyendo la opción de preseleccionar quiénes realizarán la tarea. Es esencial establecer con el entrevistado los objetivos, el tiempo y el uso de los resultados, ya que los operarios, al participar en los procesos, fueron entrevistados en sus puestos de trabajo. Se escucharon sus preocupaciones para considerar las circunstancias que les afectan y resolver las cuestiones planteadas.

El enfoque empírico se basa en la comunicación interpersonal que se ha creado entre el investigador y el sujeto o sujetos de estudio para obtener verbalmente respuestas a las preguntas formuladas sobre el tema (Lanuez & Fernández, 2014).

La entrevista permitió obtener datos específicos y detalló la selección previa de los participantes, los objetivos, el tiempo y el uso de los resultados. Se utilizaron preguntas abiertas para realizar las entrevistas en los puestos de trabajo de los operarios, que están en contacto directo con los procesos de producción (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).

- **Encuesta**

Es un procedimiento que facilita la exploración de aspectos subjetivos y la obtención de información de un gran número de personas. Por ejemplo, permite investigar la opinión pública y los valores actuales en una sociedad, así como temas de relevancia científica y de importancia en las democracias (Chicaiza & Machado, 2019).

Las encuestas son una técnica de investigación esencial, ya que están diseñadas para recopilar datos mediante un cuestionario preelaborado. Sin permitir ajustes a lo largo del proceso de investigación, este instrumento permite recoger de forma metódica y controlada las opiniones de la muestra elegida (Arias & Covinos, 2021)..

Es fundamental diseñar un cuestionario basado en el conocimiento de las tareas y obligaciones, tanto simples como complejas, así como en la estandarización de procedimientos. Este cuestionario debe estar dirigido al personal de la microempresa "Fruta-ta" y enfocarse en los procesos y la mejora continua del producto. Con esta actividad se identificarán las problemáticas y debilidades existentes en la microempresa "Fruta-ta" relacionadas con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción de helados.

## **2.10. Instrumentos de investigación**

### **Ficha de observación**

Son herramientas de investigación, evaluación y recogida de datos centradas en un objetivo concreto, en las que se identifican determinadas variables. Se emplean para registrar datos y ofrecer sugerencias de mejoras adecuadas. Para su aplicación se tuvieron en cuenta dos elementos: las instalaciones de la planta y el personal de producción. Son componentes de las buenas prácticas de fabricación.

También considerada como una herramienta de evaluación cualitativa, nos proporciona los parámetros para llevar a cabo la observación y concentra la investigación en áreas clave que son pertinentes para los intereses de los sujetos de la investigación y abordan los temas de interés (Gallardo, 2016).

### **Check List**

La lista de comprobación, también llamada lista de verificación u hoja de comprobación, es una herramienta informativa que se utiliza para controlar y analizar en profundidad proyectos, eventos, productos o actividades, y para completar tareas. Está formada por una serie de elementos, factores, propiedades, aspectos, componentes, criterios, dimensiones o comportamientos que deben tenerse en cuenta. Para facilitar una evaluación eficaz, estos componentes se disponen de forma coherente, de modo que sea posible verificar la presencia o ausencia de componentes individuales o el porcentaje de cumplimiento (Chicaiza & Machado, 2019).

En la microempresa “Fruta-ta”, la presente investigación se llevó a cabo utilizando técnicas que se desarrollaron en varias fases, basándose en la observación y en entrevistas.

- Observación

Se han utilizado notas de campo, sistemas de categorías de nuevo desarrollo y la reconstrucción de la realidad para captar observaciones con el fin de reiniciar el ciclo con datos frescos. Se ha intentado una transferencia al plano emocional y de aprendizaje personal, además del desarrollo de estas habilidades cognitivo-rationales (Rekalde, Vizcarra, & Macazaga, 2014).

Observar un fenómeno con atención, recopilar datos y registrarlos para su análisis es la técnica de observación, esencial en cualquier proceso de investigación. En la microempresa “Fruta-ta” se supervisaron las actividades del proceso y se recopilaron

datos sobre los conocimientos de los operarios y la aplicación de las buenas prácticas de fabricación.

- Entrevista

El enfoque empírico se basa en la comunicación interpersonal que se ha creado entre el investigador y el sujeto o sujetos de estudio para obtener verbalmente respuestas a las preguntas formuladas sobre el tema (Lanuez & Fernández, 2014).

La entrevista permitió obtener datos específicos y detalló la selección previa de los participantes, los objetivos, el tiempo y el uso de los resultados. Se utilizaron preguntas abiertas para realizar las entrevistas en los puestos de trabajo de los operarios, que están en contacto directo con los procesos de producción.

- Encuesta

La encuesta se considera un método de recopilación de datos que consiste en solicitar información a los participantes en la investigación y, a continuación, utilizar un instrumento creado a partir de lo que han de ser variables cuantificadas y operacionalizadas para obtener respuestas estandarizadas (Arias J. , 2021).

Es un procedimiento que permite explorar aspectos subjetivos y, al mismo tiempo, obtener información de un número significativo de personas. La encuesta se basó en preguntas relacionadas con el conocimiento de tareas y obligaciones, trabajos simples y complejos, y la estandarización de procedimientos. Se formuló el cuestionario dirigido al personal de la microempresa "Fruta-ta" con el propósito de obtener información verificable sobre la producción de helados.

### **Población y Muestra**

Una población es el conjunto de personas o cosas que se encuentran en un lugar y en un momento en el que se va a realizar el estudio y que comparten algunas características observables comunes (López, 2019).

Una muestra, es un subconjunto finito y representativo tomado de la población que está fácilmente disponible. El tamaño de la muestra debe ser suficiente para obtener resultados fiables y razonable en términos de tiempo y recursos (Arias F. , 2012).

La población se refiere al conjunto total de individuos a investigar. En esta investigación, la población estuvo compuesta por 13 personas, incluyendo tanto administrativos como trabajadores. Es importante mencionar que en la microempresa "Frutata", el número de

operarios puede variar según el aumento en la producción. Para esta investigación, el tamaño de la muestra fue de 13 operarios.

**Tabla 6.** Población y muestra

<b>Número de trabajadores</b>	<b>Masculino</b>	<b>Femenino</b>
13	12	1

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

La población a investigar, según el cálculo realizado, es de 13 operarios distribuidos en las diferentes áreas. Es importante destacar que en este caso no fue necesario aplicar el cálculo de la muestra, ya que la población total es relativamente pequeña.

**Tabla 7.** Actividades que realiza los empleados de la microempresa

<b>Puesto</b>	<b>Número de trabajadores</b>	<b>Función</b>
Gerente	1	Coordinar y supervisar las actividades del equipo para alcanzar los objetivos organizacionales, asegurando eficiencia y efectividad en los procesos. Además, debe tomar decisiones estratégicas y resolver problemas para impulsar el éxito de la empresa.
Secretaria	1	Gestionar y organizar la documentación, agenda y comunicaciones de la oficina, garantizando un flujo de trabajo eficiente. Además, brinda apoyo administrativo y coordina actividades para facilitar la operación diaria de la empresa.
Maestros heladeros	6	Elaborar helados siguiendo recetas específicas y procesos de producción, garantizando la calidad y consistencia del producto. También debe controlar los tiempos de producción y mantener los equipos en condiciones óptimas.
Vendedores	5	Promover y comercializar productos o servicios, atendiendo las necesidades de los clientes y cerrando ventas. Además, debe proporcionar información sobre los productos, manejar consultas y gestionar transacciones de manera efectiva.
<b>Total</b>	<b>13</b>	

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

## **2.11. Desarrollo o propuesta del proyecto de investigación**

### **a) Tema de la propuesta**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa "Fruta-ta"

### **b) Objetivo general**

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa "Fruta-ta", con el objetivo de optimizar sus procesos y ofrecer productos alimenticios de calidad para el consumo humano

### **c) Objetivos específicos**

- Facilitar la información necesaria a los empleados sobre la correcta implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la competitividad de la microempresa.
- Proporcionar información técnica sobre las Buenas Prácticas de Manufactura y su aplicación en la microempresa "Fruta-ta", con el fin de asegurar la elaboración de helados sanos que contribuyan al bienestar de la comunidad.
- Ofrecer una guía que abarque desde la recepción de las materias primas e insumos, pasando por los procesos de elaboración, hasta el despacho o consumo directo del producto, garantizando la inocuidad y calidad de los helados producidos por la microempresa "Fruta-ta".

### **d) Justificación**

Las buenas prácticas de manufactura son principios fundamentales y prácticos de higiene en las distintas etapas de la producción de alimentos, como la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento, con el propósito de asegurar que estos productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se reduzcan los riesgos asociados a la producción.

En este sentido, la microempresa "Fruta-ta" debe contar con una orientación a través de una guía que facilite la implementación de las buenas prácticas de manufactura, contribuyendo al cumplimiento de los procesos, planes, programas, requisitos y demás normativas exigidas por la legislación nacional para garantizar la producción de helados inocuos.

e) **Contenido de la propuesta**

*MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA*



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (B.P.M.) PARA LA  
MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA  
DE LA PARROQUIA ONCE DE  
NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA



## **Misión**

Heladería "Fruta-ta" procesa a partir de las mejores materias productos de buena calidad a través del servicio y productividad de la empresa, para la satisfacción de la ciudadanía entregando un producto terminado con los mejores estándares de producción y calidad.

## **Visión**

Ser una empresa conocida a nivel nacional e internacional que elabora helados de excelente calidad en la provincia de Cotopaxi, dotada de tecnología e instalaciones modernas, garantizando la calidad del producto y logrando el posicionamiento de la heladería en el mercado.

## **Valores**

**Ética Profesional** para la elaboración de los productos y en todas sus áreas mismos que deben ser sigilosos dentro y fuera de la empresa

**Alta Calidad** en todos sus productos y con actitud permanente de satisfacer y superar las expectativas del cliente interno y externo.

**Satisfacción** de los consumidores, clientes proveedores, trabajadores y socios.

**Creatividad e Innovación** constante en cada uno de nuestros productos.

**Trabajo y Compromiso** del equipo dentro y fuera de la empresa con el aporte de todos los que intervienen en los diferentes procesos ya sean administrativos o productivos, para buscar el logro de los objetivos empresariales.

**Planificación, Organización, Ejecución y Control**, teniendo como definición clara de responsabilidades de tareas y metas que serán cumplidas.

**Armonía** con la comunidad, trabajadores, clientes, proveedores y con el medio ambiente.

**Integridad** de ser recto y honesto para cumplir los compromisos estipulados.

**Responsabilidad** ser consciente de nuestras palabras, decisiones o actos, libre de decidir para cumplir lo encomendado.

**Trabajo** esfuerzo físico e intelectual que perfecciona la persona, encaminado a una mejora continua.

**Eficiencia** realizar bien una función encomendada, generando más con el uso moderado de los recursos.

**Espíritu de Servicio** ser útil y colaborar en alguna actividad para satisfacer una necesidad por parte de la empresa.

**Liderazgo y Satisfacción** mismo que se permite a los trabajadores de tal manera que se sientan seguros en la empresa tomando en cuenta su posición jerárquica.

**Excelencia** mismo que nos ayuda a buscar constantemente nuestro mejoramiento continuo.

**Honestidad** un valor muy importante que nos caracteriza para realizar todas las operaciones con transparencia y rectitud.

**Responsabilidad** valor fundamental para obrar con seriedad, en consecuencia, con los deberes y derechos.

**Respeto** de tal manera que puedan escuchar, entender y valorar al otro, buscando armonía en las relaciones laborales y comerciales dentro y fuera de la empresa.

**Confianza** cumpliendo con lo prometido al ofrecer los mejores productos a un precio justo y razonable.

### **Introducción del Manual**

El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ha sido elaborado para garantizar la calidad y seguridad en la producción de helados de la microempresa FRUTA-TA, ubicada en el cantón Latacunga. Este manual se fundamenta en el Anexo 1 de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y tiene como objetivo principal establecer los procedimientos y normativas que deben ser seguidos rigurosamente por todo el personal involucrado en la producción, envasado, almacenamiento y distribución de nuestros productos. A través de la implementación de estas prácticas, se quiere lograr cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales, además asegurar que los clientes reciban productos de la más alta calidad.

La correcta implementación de las BPM es esencial para minimizar los riesgos de contaminación y defectos en los productos. Por ello, este manual detalla los procedimientos específicos para cada etapa del proceso productivo, desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto final. Cada sección del manual ha sido diseñada para proporcionar instrucciones claras y precisas que permitan al personal ejecutar sus tareas de manera eficiente y segura. También, se incluye información sobre

las normativas de higiene, control de calidad y manejo adecuado de los equipos y utensilios utilizados en la producción de helados.

El compromiso de FRUTA-TA con la calidad y la seguridad alimentaria es inquebrantable, por lo tanto, la socialización y acatamiento desde la gerencia hasta el personal de producción y control de calidad son fundamentales para asegurar que las prácticas de manufactura no solo cumplan con las normativas legales, sino que también reflejen la dedicación a la excelencia y la satisfacción del cliente.

### **Objetivo general**

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa "Fruta-ta", con el objetivo de optimizar sus procesos y ofrecer productos alimenticios de calidad para el consumo humano

### **Objetivos específicos**

- Facilitar la información necesaria a los empleados sobre la correcta implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la competitividad de la microempresa.
- Proporcionar información técnica sobre las Buenas Prácticas de Manufactura y su aplicación en la microempresa "Fruta-ta", con el fin de asegurar la elaboración de helados sanos que contribuyan al bienestar de la comunidad.
- Ofrecer una guía que abarque desde la recepción de las materias primas e insumos, pasando por los procesos de elaboración, hasta el despacho o consumo directo del producto, garantizando la inocuidad y calidad de los helados producidos por la microempresa "Fruta-ta".

### **Alcance**

El presente manual busca socializar y asegurar el cumplimiento de las normativas del país, específicamente diseñadas para la microempresa de helados FRUTA-TA del cantón Latacunga. Este manual se dirige a todo el personal involucrado en las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de los helados, proporcionando directrices claras y precisas para garantizar la calidad, seguridad e inocuidad de los productos. A través de la implementación de estas prácticas, FRUTA-TA busca no solo cumplir con las exigencias regulatorias vigentes, sino también mantener una cultura de excelencia y responsabilidad dentro de la empresa.

## Responsables

La responsabilidad de socializar y garantizar el cumplimiento del manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) recae en el Gerente General de la microempresa FRUTA-TA. Este gerente no solo difundirá el contenido del manual entre todo el personal, sino que también supervisará la implementación de las normativas establecidas. Además, tras cada evaluación, se encargará de coordinar las acciones correctivas necesarias para asegurar el continuo cumplimiento de las BPM. Por su parte, el personal de Producción y Control de Calidad deberá seguir estrictamente las directrices y normativas detalladas en el manual durante todos sus procesos, asegurando así la calidad y seguridad de los helados.

## Definiciones

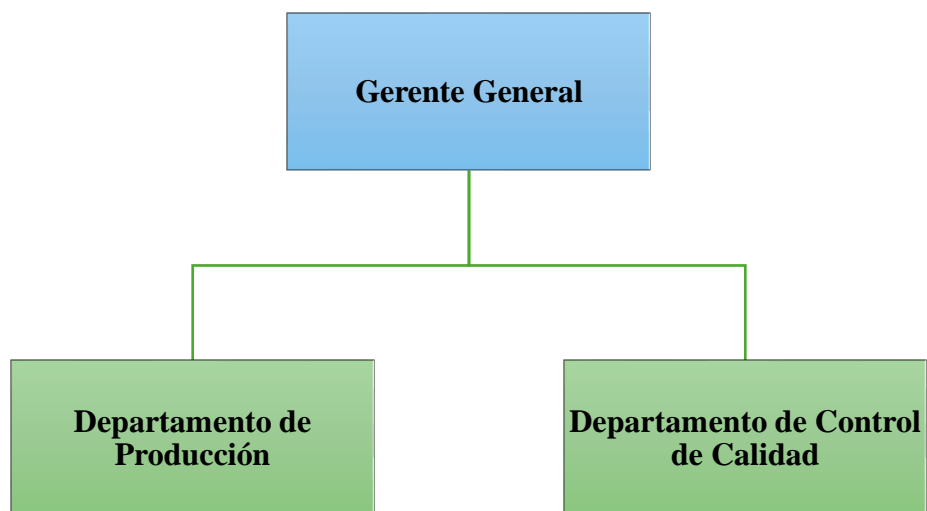
- **Alimento o producto alimenticio:** Se refiere a cualquier sustancia, ya sea cruda, semielaborada o procesada, destinada al consumo humano. Esto incluye bebidas, chicles y cualquier otro componente utilizado en la preparación o tratamiento de alimentos.
- **Alimento contaminado:** Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, bacterias, parásitos, entre otros), sustancias químicas, sustancias radioactivas minerales u orgánicas que son extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o aquel alimento que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.
- **Alimento procesado:** Es toda materia alimenticia que ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para el consumo humano, donde se haya generado una transformación, modificación y conservación. Este alimento se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada. El término se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.
- **Área:** Espacio físico que cumple con especificaciones de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.
- **Área crítica:** Aquellas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento se exponga o se muestre susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de condiciones sanitarias, medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, maquila, envasado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos de consumo humano, que tiene como objetivo garantizar que los alimentos se encuentren en condiciones adecuadas para su consumo y se reduzcan así los riesgos potenciales o peligros para su calidad e inocuidad.
- **Contaminación:** Introducción o presencia de un agente o sustancia en un alimento o entorno alimenticio, que es capaz de causar enfermedad en una persona.
- **Contaminación cruzada:** Es la introducción involuntaria de agentes físicos, biológicos y/o químicos por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, entre otros factores que puedan comprometer la higiene e inocuidad del alimento.
- **Distribuidora de alimentos procesados:** Son establecimientos autorizados para importar, almacenar, y vender al por mayor o menor alimentos procesados, los cuales deben contar con notificación sanitaria o estar registrados bajo una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Envase:** Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los protege total o parcialmente y se usa para manipular, entregar, almacenar, transportar y presentar dichos alimentos, incluyendo embalajes y envolturas.
- **Etiqueta:** Material escrito o impreso que se adhiere o se coloca en el envase de un alimento procesado con el propósito de marcar, identificar o proporcionar información sobre el producto.
- **Inocuidad:** Principio que asegura que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con su uso previsto.
- **Línea de producción:** Sistema de manufactura donde se realiza el procesamiento secuencial de uno o varios alimentos con características similares según su naturaleza, siguiendo un flujo de proceso uniforme.
- **Manipulación de alimentos:** Todas las operaciones que realiza una persona con los alimentos, como recibir ingredientes, seleccionar, elaborar, preparar, envasar, servir, almacenar, transportar, distribuir, comercializar y consumir alimentos y bebidas.

- **Materia prima:** Sustancia o mezcla de sustancias, ya sea natural o artificial y permitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, utilizada en la elaboración de alimentos y bebidas.
- **Proceso:** Serie de etapas sucesivas a las que se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto final.

### 2.11.1. Estructura empresarial

#### Organigrama de la empresa Fruta-ta



Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

#### Ubicación

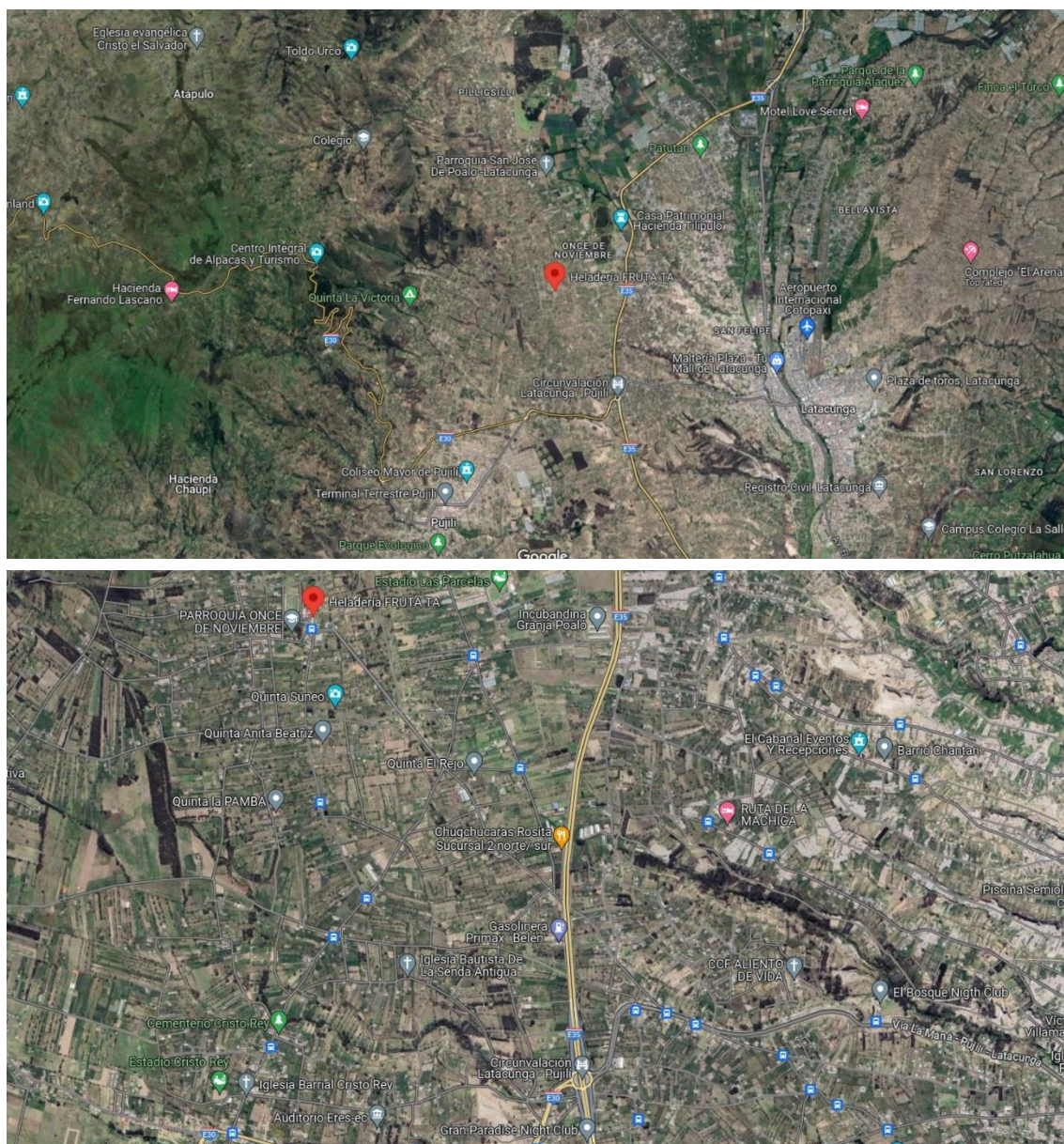
País: Ecuador

Provincia: Cotopaxi

Cantón: Latacunga

Parroquia: Once de Noviembre

Calle: Calle de Los Pinos y Av. 10 de Agosto.



### **2.11.2. Manual BPM**

#### **Capítulo I: De las instalaciones**

##### **Condiciones mínimas básicas**

En la empresa de helados Fruta-ta para la gestión de condiciones mínimas básicas han decidido considerar aspectos de las operaciones y riesgos que se asocian al funcionamiento de la empresa donde se establece cumplir los siguientes requisitos:

- Minimizar al máximo el riesgo de contaminación o alteración del producto.
- Linealidad en el proceso de producción con áreas identificadas que minimice el riesgo de contaminación.

- Los materiales y superficies del material adecuado, utilizadas en contacto directo con los alimentos que su limpieza y desinfección sean fáciles.
- Supervisión continua de las instalaciones para el control de plagas y evitar que estén accedan y se refugien en las instalaciones.

La empresa debe garantizar que su producción se encuentre fuera de focos de insalubridad que puedan contaminar los productos.

### **Ubicación**

La ubicación de la empresa debe situarse lejos de focos de contaminación, su alrededor debe encontrarse limpio sin monte o maleza que pueda albergar alguna plaga; sus instalaciones deben disponerse de acuerdo a las operaciones que se realizan.

### **Diseño y construcción**

- Asegurarse de que la estructura física y los sistemas de cierre (puertas, ventanas, etc.) estén diseñados para prevenir la entrada de contaminantes.
- Mantener áreas despejadas y accesibles para facilitar el movimiento seguro del personal y la manipulación de materiales.
- Instalar y mantener áreas adecuadas para el lavado de manos y otras prácticas de higiene personal dentro de la planta.
- Establecer claramente las áreas críticas y no críticas, asegurando que se mantengan estándares de limpieza y control adecuados en cada zona.

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

#### **Distribución de áreas**

- Implementar un diseño de distribución que siga el principio de flujo hacia adelante, asegurando que las áreas estén claramente señalizadas para evitar confusiones y contaminaciones.
- Asegurar que los ambientes de las áreas críticas permitan un mantenimiento, limpieza, desinfección y des infestación adecuados, minimizando las contaminaciones cruzadas.
- Ubicar los elementos inflamables en un área separada de la planta, construida adecuadamente y ventilada, manteniéndola limpia y de uso exclusivo para estos fines.

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

- Asegurar que los pisos, paredes y techos puedan limpiarse adecuadamente, que se mantengan en buen estado y permitan el desalojo completo de efluentes cuando sea necesario según el proceso.
- Asegurar que las cámaras de refrigeración o congelación permitan una fácil limpieza, drenaje y remoción de condensado, manteniendo condiciones higiénicas adecuadas.
- Instalar protecciones adecuadas en los drenajes del piso, incluyendo sellos hidráulicos y trampas de grasa y sólidos con fácil acceso para la limpieza regular.
- Prevenir la acumulación de polvo o residuos en las uniones entre paredes y pisos de las áreas críticas, utilizando un diseño que facilite la limpieza y manteniendo un programa de mantenimiento adecuado.
- Evitar la acumulación de polvo o residuos en áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, utilizando un diseño que facilite la limpieza y manteniendo un programa de mantenimiento adecuado.
- Diseñar y construir techos, falsos techos y otras instalaciones suspendidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, condensación, formación de mohos y desprendimientos superficiales, manteniendo un programa regular de limpieza y mantenimiento.

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

- Mantener las ventanas y otras aberturas en áreas con alta generación de polvo de manera que minimicen la acumulación de polvo y suciedad. Asegurar que sean fáciles de limpiar y desinfectar, y prohibir el uso de repisas internas de ventanas como estantes.
- Usar ventanas de material no astillable en áreas donde los alimentos están expuestos. Si las ventanas son de vidrio, aplicar una película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de rotura.
- Revisar que las estructuras de las ventanas en áreas de mucha generación de polvo se encuentren sin cuerpos huecos o, si los tienen, mantenerlos sellados y asegurarse de que sean fáciles de remover, limpiar e inspeccionar. Preferir marcos que no sean de madera.

- Dar mantenimiento a los sistemas de protección en las ventanas y otras aberturas que comuniquen al exterior, asegurando que sean a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.
- Evitar puertas de acceso directo al exterior en las áreas de producción de mayor riesgo y críticas donde los alimentos están expuestos. Si el acceso es necesario, instalar sistemas de cierre automático y barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros agentes externos contaminantes.

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

- Ubicar las escaleras, elevadores y estructuras complementarias de manera que no causen contaminación al alimento ni dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
- Mantener las escaleras, elevadores y estructuras complementarias en buen estado y asegurarse de que sean fáciles de limpiar.
- Instalar elementos de protección en las líneas de producción si las estructuras complementarias pasan sobre ellas. Asegurar que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

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

- Diseñar la red de instalaciones eléctricas de preferencia abiertas, con terminales adosados en paredes o techos. En áreas críticas, implementar un procedimiento escrito de inspección y limpieza regular.
- Evitar la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde representen un riesgo para la manipulación de alimentos, asegurando que estén adecuadamente fijados.
- Identificar las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) con colores distintos según las normas INEN. Colocar rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles para cada tipo de línea.

### **Iluminación**

- Asegurar una adecuada iluminación en todas las áreas, utilizando luz natural siempre que sea posible. Donde se necesite luz artificial, seleccionar iluminación que se asemeje a la luz natural para garantizar un trabajo eficiente.

- Utilizar fuentes de luz artificial de tipo seguridad suspendidas sobre las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento. Estas deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

### **Calidad del aire de ventilación**

- Proporcionar medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta, que prevengan la condensación del vapor, entrada de polvo y faciliten la remoción del calor cuando sea viable y necesario.
- Ubicar los sistemas de ventilación para evitar el paso de aire desde áreas contaminadas a áreas limpias, y asegurar que permitan el acceso para un programa de limpieza periódica.
- Proteger las aberturas para la circulación del aire con mallas fácilmente removibles para su limpieza

### **Control de Temperatura y Humedad Ambiental**

- Implementar mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente en áreas donde sea necesario para asegurar la inocuidad del alimento.

### **Instalaciones sanitarias**

- Proveer instalaciones o facilidades de higiene que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, ubicándolas de manera que mantengan independencia de las otras áreas de la planta, excepto para baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.
- Instalar suficientes servicios higiénicos, duchas y vestuarios independientes para mujeres y hombres.
- Asegurar que las áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores no tengan acceso directo a las áreas de producción.
- Equipar los servicios higiénicos con todas las facilidades necesarias, como dispensadores de jabón líquido, gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, y recipientes cerrados para depósito de material usado.
- Instalar unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes en las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración, asegurando que el principio activo no afecte la salud del personal ni constituya un riesgo para la manipulación del alimento.

- Mantener las instalaciones sanitarias permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.

### **Control de materia prima**

- La microempresa tiene que contar con registros escritos de la recepción de materia prima al igual que las especificaciones de la materia prima antes de su ingreso a la microempresa; para la finalidad de facilitar los procesos de aprobación o rechazo de los lotes.
- La materia prima que ingrese a la planta de producción de helados debe estar libre de agentes patógenos, plagas, microorganismos y sustancias tóxicas. Por lo que se inspeccionará cada materia prima para la elaboración de helados y se controlará con documentos.
- Para mantener en condiciones inocuas las materias primas se debe almacenar sobre pallets que están debidamente sanitizadas y en las condiciones adecuadas.
- Los utensilios para trasladar la fruta, leche e insumos deben ser de un material no corrosivo que no contamine el producto.
- El agua que se use como materia prima y para limpieza debe ser potable, debe estar tratada tanto física, química y microbiológica, lo que hace apropiado para el consumo humano.

### **Servicios de planta – facilidades**

#### **Suministro de agua**

- Mantener un sistema de abastecimiento y distribución adecuado de agua potable, asegurando instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.
- Garantizar que el suministro de agua tenga mecanismos para mantener las condiciones requeridas en el proceso, como temperatura y presión adecuadas para la limpieza y desinfección.
- Identificar claramente los sistemas de agua no potable y asegurar que no estén conectados con los sistemas de agua potable.
- Establecer y seguir un programa regular de lavado y desinfección de las cisternas, según una frecuencia establecida.
- Garantizar que el agua de tanqueros u otras fuentes externas cumpla con las características de agua potable.

- Realizar análisis de agua al menos una vez cada 12 meses según la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, utilizando un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.
- Obtener y mantener referencias de los análisis de calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras donde se encuentre ubicada la planta.

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

- Asegurar que la planta procesadora de alimentos cuente con instalaciones o sistemas adecuados, individual o colectivamente, para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.
- Evitar la contaminación del alimento, del agua o de las fuentes de agua potable almacenadas en la planta a través de drenajes y sistemas de disposición.

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

- Implementar un sistema adecuado para la recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras, utilizando recipientes con tapa e identificados adecuadamente para los desechos de sustancias tóxicas.
- Remover frecuentemente los residuos de las áreas de producción y disponer de ellos de manera que se eliminen los malos olores, evitando que sean una fuente de contaminación o refugio de plagas.
- Ubicar las áreas de desperdicios fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de las mismas.

#### **Equipos y Utensilios**

##### **Diseño de Equipos**

Seleccionar, fabricar e instalar los equipos acordes con las operaciones a realizar para la producción de helados, incluyendo máquinas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

- Asegurar que los equipos estén contruidos con materiales cuyas superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, y que no reaccionen con los ingredientes o materiales del proceso de fabricación.

- Validar que el producto final se encuentre en niveles aceptables de contaminación si el proceso de elaboración requiere equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación.
- Evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Monitorear el estado de la madera si su uso no puede ser eliminado, asegurando que se encuentre en buenas condiciones y no represente un riesgo físico ni una fuente de contaminación.
- Asegurar que los equipos presenten un diseño con características técnicas que faciliten la limpieza, desinfección e inspección, y que cuenten con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias necesarias para su funcionamiento.
- Utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) para la lubricación de equipos o instrumentos ubicados sobre las líneas de producción. Establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada.
- Asegurar que todas las superficies en contacto directo con el alimento no estén recubiertas con pinturas u otro material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
- Construir las superficies exteriores y el diseño general de los equipos de manera que faciliten su limpieza.
- Emplear tuberías de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para la limpieza en la conducción de materias primas y alimentos. Limpiar y desinfectar las tuberías fijas por recirculación de sustancias previstas para este fin, según un procedimiento validado.
- Instalar los equipos de forma que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
- Mantener todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos en buen estado y asegurar que resistan las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Verificar que el estado de los equipos y utensilios no represente una fuente de contaminación del alimento.

### **Mantenimiento de Equipos**

- Asegurar que la instalación de los equipos se realice de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Equipar toda maquinaria o equipo con la instrumentación adecuada y los implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Implementar un sistema de calibración que asegure que tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables, prestando especial atención a aquellos instrumentos relacionados con el control de un peligro.

### **Requisitos higiénicos de fabricación**

#### **Obligaciones del personal**

En el momento de la producción de helados, el personal que manipula directa o indirectamente los mismos debe:

- Mantener su higiene y cuidado personal. Contar con su uniforme el cual es botas de punta de acero color blanco, cofia para sujetar el cabello, mascarilla y delantal plástico.
- Comportarse y operar de la manera descrita en el apartado “Comportamiento del personal” del presente documento.
- Capacitar al personal para realizar las labores asignadas, asegurando que conozcan previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones y comprendan las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

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

- Implementar un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, asegurando su adaptación a las tareas asignadas.
- Asegurar que la capacitación esté bajo la responsabilidad de la empresa y que sea efectuada por personas competentes, ya sean internas o externas.
- Establecer programas de entrenamiento específicos según las funciones del personal, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso, además de procedimientos, protocolos y precauciones.

### **Estado de salud del personal**

- Realizar un reconocimiento médico del personal manipulador u operador antes de iniciar sus funciones y de manera periódica, manteniendo fichas médicas actualizadas. También realizar reconocimientos médicos adicionales cuando sea necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de ausencias por infecciones.
- Tomar medidas necesarias para que el personal con enfermedades infecciosas susceptibles de ser transmitidas por alimentos, heridas infectadas o irritaciones cutáneas no manipule alimentos directa o indirectamente.

### **Higiene y medidas de protección del personal**

Para garantizar la inocuidad de los helados, así como evitar contaminaciones cruzadas, el personal debe cumplir con las siguientes normas de limpieza e higiene:

- Proveer al personal de la planta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.
- Proveer delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
- Proveer otros accesorios como guantes, botas, gorros, y mascarillas, limpios y en buen estado, cuando sea necesario.
- Asegurar que el calzado sea cerrado, y cuando se requiera, antideslizante e impermeable.
- Asegurar que las prendas mencionadas sean lavables o desechables, y que la operación de lavado se realice en un lugar apropiado.
- Implementar y exigir que todo el personal manipulador de alimentos se lave las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios, y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de esta obligación.
- Realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.

### **Comportamiento del personal no adecuado**

- Prohibir fumar, utilizar celular, o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo, y asegurar que el personal acate estas normas.

- Asegurar que el personal mantenga el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo, tenga uñas cortas y sin esmalte, no porte joyas o bisutería, y labore sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, el personal debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado, con énfasis en el personal que realiza tareas de manipulación y envase del producto.

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

- Asegurar que los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración, y manipulación de alimentos, se provean de ropa protectora y acaten las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de alimentos.

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

- Establecer y mantener un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento sin la debida protección y precauciones.

### **Señalética**

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

### **Materias primas e insumos**

#### **Condiciones mínimas**

Rechazar materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, materia extraña, a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

#### **Inspección y control**

Implementar inspecciones y controles para las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Asegurar que estén disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para su uso en los procesos de fabricación.

#### **Condiciones de recepción**

Realizar la recepción de materias primas e insumos en condiciones que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Asegurar que las zonas de

recepción y almacenamiento estén separadas de las destinadas a elaboración o envasado de producto final.

### **Almacenamiento**

Almacenar las materias primas e insumos en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración. Implementar un proceso adecuado de rotación periódica si es necesario.

### **Recipientes seguros**

Utilizar recipientes, contenedores, envases o empaques de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.

### **Instructivos de manipulación**

Desarrollar y seguir procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación, con el objetivo de prevenir la contaminación y mantener la inocuidad del alimento.

### **Condiciones de conservación**

Descongelar materias primas e insumos bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos. Evitar la recongelación de materias primas e insumos descongelados cuando exista riesgo microbiológico.

### **Límites permisibles**

Asegurar que los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasen los límites establecidos en base al Codex Alimentario, normativa internacional equivalente o normativa nacional.

### **Agua**

Como materia prima:

- Solo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
- El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
- La microempresa debe utilizar agua potable que cumpla con la norma INEN 1108:2021. La microempresa debe controlar el cumplimiento de los requisitos del

agua potable sin importar la red de abastecimiento sea pública o privada, De tal manera se realizará un seguimiento y se archivarán los resultados obtenidos.

### Controles Características físicas:

**Tabla 8.** Normativa agua potable

<b>PARAMETRO</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>Límite máximo permitido</b>
<b>Características físicas</b>		
Color	Unidades de color aparente (Pt-Co)	15
Turbiedad	NTU	5
Olor	---	no objetable
Sabor	---	no objetable
<b>Inorgánicos</b>		
Antimonio, Sb	mg/l	0,02
Arsénico, As	mg/l	0,01
Bario, Ba	mg/l	0,7
Boro, B	mg/l	2,4
Cadmio, Cd	mg/l	0,003
Cianuros, CN <sup>-</sup>	mg/l	0,07
Cloro libre residual*	mg/l	0,3 a 1,5 <sup>1)</sup>
Cobre, Cu	mg/l	2,0
Cromo, Cr (cromo total)	mg/l	0,05
Fluoruros	mg/l	1,5
Mercurio, Hg	mg/l	0,006
Níquel, Ni	mg/l	0,07
Nitratos, NO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	mg/l	50
Nitritos, NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>	mg/l	3,0
Plomo, Pb	mg/l	0,01
Radiación total α *	Bq/l	0,5
Radiación total β **	Bq/l	1,0
Selenio, Se	mg/l	0,04

**Fuente:** Norma Técnica Ecuatoriana de Calidad Ambiental y de Descarga de Efluentes, NTE INEN 1108: 2021. Agua Potable, Requisitos, Laboratorio de Saneamiento de la Empresa Pública Municipal de Telefonía, Agua potable, Alcantarillado y Saneamiento.

Para los equipos:

- Mantener el uso de agua potabilizada o tratada para todas las operaciones de limpieza y lavado.

### Operaciones de producción

#### Técnicas y procedimientos

Garantizar una producción organizada bajo las normas nacionales o internacionales oficiales, en otros casos, cumplir con las técnicas y procedimientos establecidos por el fabricante, documentar todo el proceso y evitar omisiones, errores, confusión y contaminación en las operaciones.

### **Operaciones de control**

Mantener registros de todas las operaciones de control y asegurarse de que el personal siga los procedimientos validados. Realizar monitoreos y acciones correctivas según sea necesario.

### **Condiciones ambientales**

- Dar prioridad a la limpieza y el orden, documentando las prácticas.
- Mantener el uso de sustancias aprobadas y documentar su uso en el proceso de limpieza y desinfección.
- Realizar validaciones periódicas de los procedimientos de limpieza y desinfección, y mantener registros de estas validaciones.
- Asegurar que todas las mesas de trabajo se encuentren lisas, de material impermeable que permita su fácil limpieza y desinfección, que no genere ningún tipo de contaminación y realizar inspecciones periódicas para confirmar su estado.

### **Verificación de condiciones**

- Verificar y documentar la limpieza del área según los procedimientos establecidos antes de cada lote de producción.
- Asegurarse de que todos los protocolos y documentos estén accesibles y actualizados.
- Monitorear y registrar las condiciones ambientales (Temperatura, humedad, ventilación) continuamente.
- Realizar y documentar controles y calibraciones de los equipos de control regularmente.

### **Manipulación de sustancias**

Implementar y documentar procedimientos específicos para la manipulación de sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas, basados en las hojas de seguridad del fabricante.

### **Métodos de identificación**

Asegurar la identificación constante del nombre del alimento, número de lote y fecha de elaboración mediante etiquetas o medios de identificación, y mantener registros precisos de estas identificaciones.

**Programas de seguimiento continuo**

Presentar un programa de trazabilidad que permita rastrear todas las materias primas, materiales de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

**Control de procesos**

Crear y mantener un documento detallado del proceso de fabricación que incluya todos los pasos a seguir de manera secuencial, los controles a efectuarse durante las operaciones, y los límites establecidos para cada caso.

**Condiciones de fabricación**

Implementar un sistema de control de condiciones de operación, monitoreando factores como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa ( $A_w$ ), pH, presión y velocidad de flujo, y controlando las condiciones de fabricación necesarias para asegurar la inocuidad del alimento.

**Medidas de prevención de contaminación**

Instalar y mantener medidas efectivas como mallas, trampas, imanes, detectores de metal u otros métodos apropiados para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños.

- Colocar malleros en las ventanas de ventilación para evitar el ingreso de insectos, roedores y aves.

**Medidas de control de desviación**

Registrar acciones correctivas y medidas tomadas ante desviaciones de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación, y determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad, documentando la justificación y el destino del producto afectado.

**Validación de gases**

Implementar y documentar medidas validadas de prevención para garantizar que el aire o gases utilizados en los procesos no se conviertan en focos de contaminación ni en vehículos de contaminaciones cruzadas.

**Seguridad de trasvase**

Asegurar que el llenado o envasado de productos se realice de manera que evite deterioros o contaminaciones que puedan afectar la calidad del producto.

**Reproceso de alimentos**

Establecer procedimientos para el reprocesamiento o la utilización de alimentos que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, garantizando su inocuidad, o proceder a su destrucción o desnaturalización irreversible en caso contrario.

**Vida útil**

Mantener los registros de control de la producción y distribución durante un periodo de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.

**Envasado, Etiquetado y Empaquetado****Identificación del producto**

Asegurar que todos los alimentos sean envasados, etiquetados y empaquetados de acuerdo con las normas técnicas y reglamentación vigente, y mantener actualizados los procedimientos para cumplir con estas normativas.

**Seguridad y calidad**

Verificar que el diseño y los materiales de envasado ofrezcan una protección adecuada para los alimentos, evitando la contaminación y daños, y garantizar que el etiquetado cumpla con las normas técnicas respectivas.

**Reutilización de envases**

Implementar y validar un proceso adecuado de lavado y esterilización de envases o moldes reutilizables, y establecer un sistema de inspección para eliminar envases o moldes defectuosos.

**Transporte a granel**

Asegurar que los tanques o depósitos utilizados para el transporte de alimentos a granel estén diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, si aplicable en el futuro.

### **Trazabilidad del producto**

Implementar un sistema de identificación codificada en los helados envasados y empaquetados para conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante, cumpliendo con las normas técnicas de rotulado vigentes.

### **Condiciones Mínimas**

- Implementar y mantener un procedimiento para verificar y registrar la limpieza e higiene del área de manipulación del producto alimenticio antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado.
- Establecer un sistema para asegurar que los helados a empaquetar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas, verificando y registrando esta correspondencia antes de comenzar las operaciones.
- Crear y seguir un procedimiento para verificar que los recipientes de envasado estén correctamente limpios y desinfectados antes de su uso, registrando esta verificación para garantizar la seguridad del proceso.

### **Embalaje previo**

Separar e identificar convenientemente los helados en sus envases finales que están en espera del etiquetado para evitar cualquier confusión o contaminación.

### **Embalaje mediano**

Utilizar plataformas o paletas para las cajas múltiples de embalaje de helados terminados, asegurando su traslado del área de empaque hacia el área de cuarentena o almacén sin riesgo de contaminación.

### **Entrenamiento de manipulación**

Proveer entrenamiento específico al personal sobre los riesgos de errores en las operaciones de empaque, asegurando que comprendan y sigan los procedimientos establecidos.

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

Efectuar las operaciones de llenado y empaque en zonas separadas cuando sea necesario para evitar que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, garantizando la protección del producto durante estos procesos.

## **Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización**

### **Condiciones óptimas de bodega**

Mantener los almacenes o bodegas en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación de los helados envasados y empaquetados.

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

Implementar mecanismos de control de temperatura y humedad en los almacenes, establecer un programa sanitario que incluya un plan de limpieza, higiene y control de plagas.

### **Infraestructura de almacenamiento**

Utilizar estantes o tarimas para almacenar los alimentos a una altura que evite el contacto directo con el piso.

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

Almacenar los alimentos alejados de la pared para facilitar el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

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

Utilizar métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento en bodegas, como cuarentena, retención, aprobación, o rechazo.

### **Condiciones óptimas de frío**

Almacenar los productos que requieren refrigeración o congelación de acuerdo con las condiciones de temperatura, humedad, y circulación de aire necesarias.

### **Medio de Transporte**

- Transportar producto y materias primas manteniendo las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura necesarias.
- Usar vehículos adecuados, construidos con materiales apropiados que protejan los alimentos de contaminación y efectos del clima.
- Asegurar que los medios de transporte para los helados que requieren refrigeración o congelación posean esta condición.
- Utilizar áreas de almacenamiento en los vehículos que sean de material de fácil limpieza y eviten contaminaciones.

- Prohibir el transporte de alimentos junto con sustancias tóxicas o peligrosas que puedan significar un riesgo de contaminación.
- Revisar los vehículos antes de cargar los helados para asegurar buenas condiciones sanitarias.
- Asegurar que el propietario o representante legal de la unidad de transporte mantenga las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

### **Condiciones de exhibición del producto**

- Disponer de vitrinas, estantes o muebles que permitan una fácil limpieza.
- Disponer de equipos necesarios para la conservación de los productos que requieran refrigeración o congelación.
- Asegurar que el propietario o representante legal del establecimiento de comercialización mantenga las condiciones sanitarias exigidas para la conservación de los alimentos.

### **Aseguramiento y Control de Calidad**

#### **Aseguramiento de Calidad**

Implementar un sistema de aseguramiento de calidad para todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución del producto, garantizando que los controles prevengan defectos evitables y reduzcan los defectos inevitables a niveles seguros.

#### **Seguridad Preventiva**

Establecer un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad preventivo que cubra todas las etapas de procesamiento del alimento, aplicando medidas de control efectivas basadas en el nivel de riesgo evaluado.

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

- Definir completamente la calidad de todos los alimentos y materias primas, incluyendo criterios claros para aceptación, liberación, retención y rechazo.
- Especificar ingredientes y aditivos permitidos, asegurándose de no sobrepasar los límites establecidos.
- Crear y mantener una documentación exhaustiva que incluya detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así

como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

- Desarrollar manuales e instructivos detallados sobre equipos, procesos y procedimientos necesarios para la producción de alimentos.

Es importante tener un sistema de planes de muestreo y procedimientos de laboratorio reconocidos oficialmente o validados. Además, establecer un sistema para evitar la presencia de alérgenos no declarados y declarar en la etiqueta si no es completamente seguro.

### **Laboratorio de control de calidad**

- Contratar un laboratorio propio o externo para realizar pruebas o ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en los procedimientos.
- Validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

### **Registro de control de calidad**

- Registrar individualmente la limpieza, certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.
- Validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

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

- Documentar los procedimientos, incluyendo agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, formas de uso, equipos e implementos requeridos, y la periodicidad de limpieza y desinfección.
- Especificar los agentes y sustancias para desinfección, incluyendo concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción para garantizar la efectividad.
- Registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, y validar estos procedimientos.

### **Control de plagas**

- Establecer un sistema de control de plagas que puede ser realizado por la empresa o mediante un servicio tercerizado externo, evidenciando la capacidad técnica del personal operativo.

- Asegurar que la empresa sea responsable de las medidas preventivas para que durante el proceso de control de plagas no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
- Utilizar solo métodos físicos para el control de roedores dentro de las instalaciones de producto, envase, transporte y distribución de alimentos, y métodos químicos solo fuera de estas áreas con medidas de seguridad adecuadas.



# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)





## ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

## **OBJETIVO**

Establecer guías, procesos y registros documentales que puedan ser actualizados conforme sea necesario

## **ALCANCE**

Este manual aplica a todos los documentos creados para la microempresa FRUTA-TA, especializada en la producción de helados.

## **RESPONSABLES**

Gerente general: Elaborará documentos de conformidad con el presente y es el encargado responsable para su revisión y aprobación.

## **DEFINICIONES**

- Control de documentos: Consiste en el manejo y actualización de los documentos necesarios para el sistema de gestión de calidad, conforme a la norma ISO 9001:2008.
- Documentación: Asegura la existencia de evidencia escrita, trazabilidad y registros que permitan realizar inspecciones y verificar el cumplimiento de las BPM.
- Instructivos (I): Documentos que presentan instrucciones de manera organizada y secuencial.
- Procedimientos (P): Detallan las especificaciones, responsabilidades, controles y secuencia de actividades necesarias para llevar a cabo procesos en la planta.
- Registro (R): Documenta los resultados obtenidos o evidencia de las actividades realizadas, pudiendo estar en formato físico o digital.
- Especificaciones Técnicas (E): Documentos que definen las normas, requerimientos y procedimientos a seguir para la producción del producto.

## **FRECUENCIA**

Se aplica cada vez que se crea, utiliza o verifica un documento.

## PROCEDIMIENTO

### Elaboración, Revisión, Verificación y Aprobación de los Documentos

Cada vez que se modifique o revise un documento, debe registrarse el cambio y la nueva versión debe ser aprobada por las personas responsables antes de su implementación. Véase los modelos de registros en los Tablas POE 1 y 2.

### Distribución y control de documentos

El responsable revisará y aprobará todos los documentos, procedimientos de trabajo, formularios y políticas relacionadas con el cumplimiento de las BPM incluidas en el alcance de este manual.

### Formato de los documentos

#### Encabezado

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

### Nomenclatura para los códigos de identificación

#### Tipo de documento:

	Actividad	Codificación
Tipo de documento	Procedimiento	P
	Registro	R
	Instructivo	I
	Especificaciones	E
	Garantía de calidad	GC
Área	Mantenimiento	M
	Producción	P
	Limpieza y desinfección	LD
Subárea	Control de plagas	CP
	Control de calidad	CC

Capacitación	CA
Higiene del personal	HP
Visitas externas	VE
Mantenimiento de planta	MP
Operaciones de producción	OP

**Elaborado por:** Amagua, M. & Caicedo J (2024)

**Todo documento deberá reflejar de la siguiente información:**

- Nombre del documento
- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Definiciones
- Frecuencia
- Procedimiento
- Registro/s

### **Registro**

#### **Recepción y Almacenamiento de Materia**

RGCCC01 Registro de recepción de materia prima

RGCCC02 Registro de recepción de materia prima fruta.

RGCCC03 Registro de recepción de materia prima leche.

RGCCC04 Registro de recepción de materia prima insumos.

#### **Operaciones de Producción**

RPOP01 Registro de proceso de elaboración de helados.

RPOP02 Registro de orden de producción

RPOP03 Registro de control de Inventarios

#### **Etiquetado, Envasado y Empaquetado**

RPOP04 Registro de envasado y empaquetado

RPOP05 Registro de etiquetado

RPOP06 Registro de despacho de producto empacado

### **Almacenamiento de Producto Terminado**

RPOP07 Registro de almacenamiento de producto terminado

### **Control de Calidad**

RGCCC02 Registro de control de fruta

RGCCC03 Registro de control de leche

RGCCC04 Registro de control de insumos

### **Equipos y utensilios**

RMMP01 Registro de Inventarios de Equipos y Utensilios

RMMP02 Registro de mantenimiento preventivo de equipos y utensilios

### **Capacitación**

RGCCA01 Registro de contenido temático de capacitaciones

RGCCA02 Registro de Control de asistencia a las capacitaciones

RGCCA03 Registro de Aprobación de las capacitaciones

### **Limpieza y Desinfección de las Áreas**

RGCLD01 Registro de Limpieza y desinfección de áreas

RGCLD02 Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima

RGCLD03 Registro de limpieza y desinfección del área de producción

RGCLD04 Registro de limpieza y desinfección de Equipos y Utensilios

RGCLD05 Registro de limpieza y desinfección de exteriores

RGCLD06 Registro de limpieza y desinfección de bodega de insumos

RGCLD07 Registro de limpieza y desinfección de la cisterna de agua potable

RGCLD08 Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias

### **Higiene del personal**

RGCHP01 Registro de control de Higiene del personal

RGCHP02 Registro de Control de Enfermedades

**Visitas de planta**

RGCVE01 Registro de Ingreso de visitas a la planta

**Control de plagas**

RGCCP01 Registro de verificación semanal de plagas.

RGCCP02 Registro de fumigaciones realizadas

## Registro de control de documentos vigentes

		<b>POE REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS VIGENTES</b>		<b>CÓDIGO:</b> <b>FECHA: AA-MM-DD</b> <b>Pág. X de XX</b>	
<b>Código del documento</b>	<b>Nombre del documento</b>	<b>Fecha de elaboración</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Nº de copias controladas</b>	<b>Observaciones</b>
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
<hr/> Firma		<hr/> Firma		<hr/> Firma	

## Registro de control de documentos no vigentes

		<b>POE REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS NO VIGENTES</b>		<b>CÓDIGO</b> <b>FECHA: AA-MM-DD</b> <b>Pág. X de XX</b>	
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
_____		_____		_____	
Firma		Firma		Firma	



## RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

## **OBJETIVO**

Establecer los procedimientos necesarios para la recepción de materias primas, su manipulación y almacenamiento, garantizando la inocuidad de los helados producidos en la microempresa FRUTA-TA.

## **ALCANCE**

Abarca todas las materias primas utilizadas y obtenidas en el proceso de elaboración de helados en la microempresa FRUTA-TA.

## **RESPONSABLES**

Personal de producción

## **DEFINICIONES**

- Almacenamiento: Área designada para guardar diversas materias primas, gestionada mediante un sistema de inventario.
- Elaboración: Proceso de transformar materias primas en productos finales mediante una serie de pasos sucesivos.
- Lote: Grupo de unidades de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado bajo las mismas condiciones.
- Materia Prima: Elementos obtenidos directamente de la naturaleza que se utilizan como base para la elaboración de productos.

## **FRECUENCIA**

Cada que se requiera receptor materia prima

## **PROCEDIMIENTO**

### **Recepción de Materias Primas:**

- Las materias primas serán manipuladas en condiciones higiénicas desde su producción en campo a la planta de producción el vehículo encargado de transportar las materias primas no debe emanar olores no debe a ver animales causantes de patógenos y alteraciones en las materias primas.
- Se rechazará cualquier materia prima que no cumpla con las características establecidas por el jefe de calidad, tales como olor, color y aspecto físico.
- La persona a cargo de la recepción debe seguir las directrices establecidas en el manual.

## **Recepción de Materias Primas:**

### **Frutas**

- Al recibir la materia prima a la planta de producción se debe inspeccionar si cumple con los parámetros de aprobación o descarte como: color, olor y textura.
- Las frutas con alteraciones producidas por diferentes agentes tales como: químicas, físicas y biológicas deben ser rechazadas
- Una vez que el producto sea revisado por el encargado de calidad y cumpla con los parámetros de calidad tales como: color, olor y textura, se procede a descargar en gavetas previamente sanitizadas para almacenar en la bodega.

### **Leche**

- El transporte de la leche debe ser realizado en un vehículo adecuado que cuente con tanques limpios de acero inoxidable con una temperatura de 8°C.
- El operario que transporta la leche debe contar con la vestimenta adecuada para no contaminar el producto.
- Realizar las pruebas físico químicas para controlar la calidad de la leche.
- Si el producto es aprobado después de verificar el cumplimiento de calidad se inicia con la recepción del producto en la planta.

### **Insumos**

- El registro de insumos debe contener: nombre del proveedor, cantidad (libras, kilos, litros), fecha de elaboración, fecha de caducidad y número de lote.
- Ya que el producto cuente con los requisitos que solicita la empresa se procede a registrar y a descargar en las bodegas de la planta procesadora de helados.
- Se deben almacenar los insumos en estantes que cuenten con una altura de 15 cm del piso.

### **Registro de Recepción:**

En la hoja de registro de recepción, se documentarán las características de los insumos recibidos.

**Manipulación y Almacenamiento:**

- Registrar todos los movimientos del producto almacenado dentro de la planta.
- Seguir las normas técnicas ecuatorianas correspondientes para el manejo y almacenamiento seguro de materias primas y productos terminados.

**REGISTRO**

RGCCC01 Registro de recepción de materia prima.

RGCCC02 Registro de recepción de materia prima fruta.

RGCCC03 Registro de recepción de materia prima leche.

RGCCC04 Registro de recepción de materia prima insumos.

## Registro de recepción de materia prima

		<b>POE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>			<b>CÓDIGO</b> FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX	
<b>Fecha de Ingreso</b>	<b>Producto</b>	<b>Lote del producto</b>	<b>Fecha Caducidad</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Condiciones del producto</b>
Elaborado por:		Revisado por:			Aprobado por:	
_____		_____			_____	
Firma		Firma			Firma	



### OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

**OBJETIVO**

Describir el proceso de producción de los helados de la microempresa FRUTA-TA.

**ALCANCE**

Aplicable a la producción de helados en la microempresa FRUTA-TA.

**RESPONSABLES**

Personal de producción

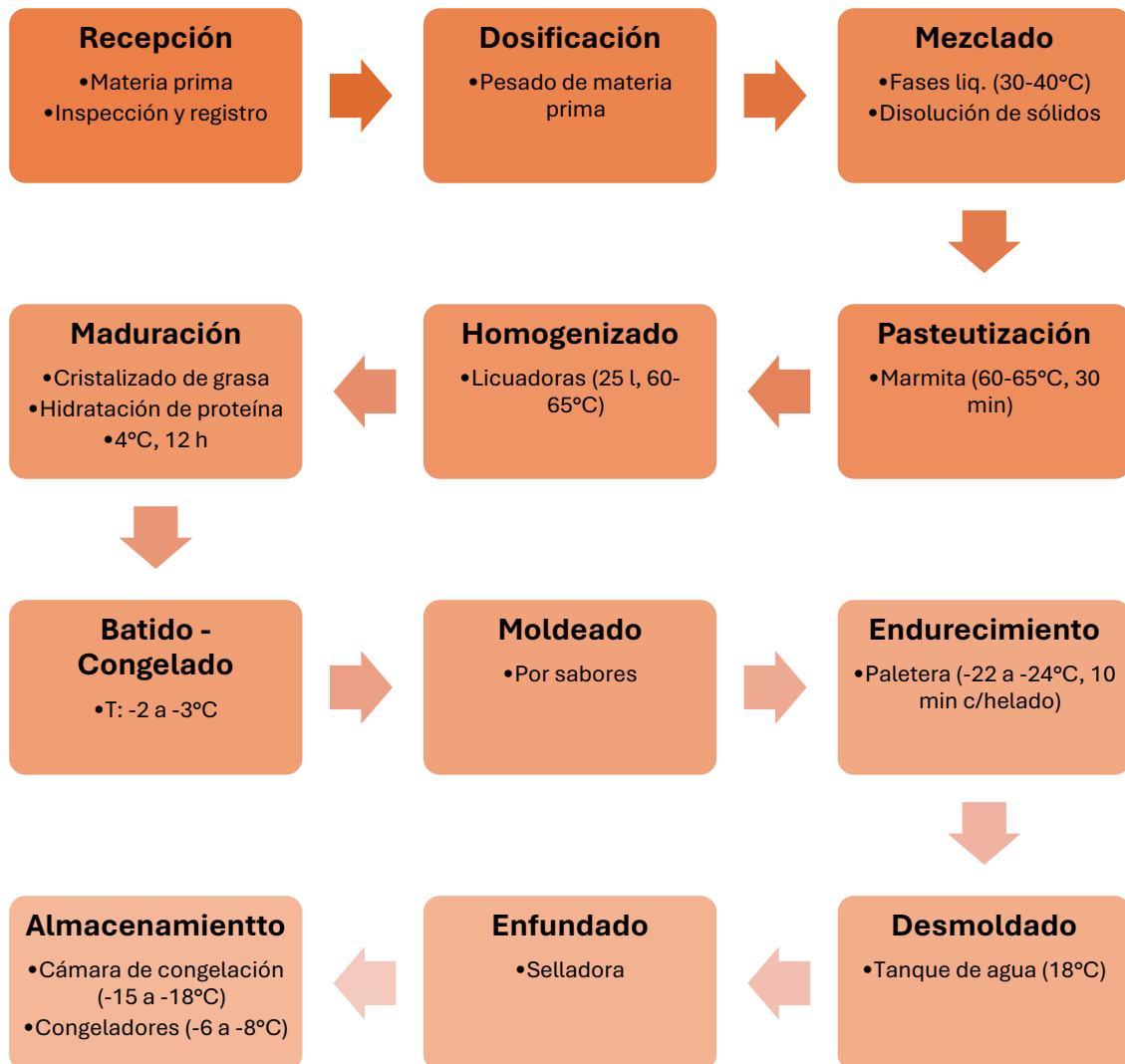
**DEFINICIONES**

- **Desmoldar:** Es el proceso de retirar el helado del molde para que mantenga la forma deseada.
- **Dosificación:** Es la acción de determinar y medir la cantidad exacta de ingredientes necesarios para la elaboración del helado.
- **Proceso:** Conjunto de etapas y controles necesarios para transformar las materias primas en el producto terminado.
- **Producción:** La actividad de transformar o fabricar helados mediante diversos procesos y técnicas.
- **Pasteurización:** Tratamiento térmico que ayuda a conservar los alimentos, realizado a altas temperaturas durante un tiempo específico, seguido de un enfriamiento rápido.
- **Congelación:** Proceso mediante el cual el helado pasa de estado líquido a sólido.

**FRECUENCIA**

Según la norma NTE INEN 706:2013 los helados es un producto alimenticio, higienizado, edulcorado, obtenido a partir de una emulsión de grasas y proteínas, con adición de otros ingredientes y aditivos permitidos en los códigos normativos vigentes, o sin ellos, o bien a partir de una mezcla de agua, azúcares y otros ingredientes y aditivos permitidos en los códigos normativos vigentes, sometidos a congelamiento con batido o sin él, en condiciones tales que garanticen la conservación del producto en estado congelado o parcialmente congelado durante su almacenamiento y transporte.

## PROCEDIMIENTO



## REGISTRO

RPOP01 Registro de Trazabilidad de Helados


RPOP02 Registro de orden de producción

RPOP03 Registro de control de Inventarios

## Registro de Trazabilidad de Helados

		<p style="text-align: center;"><b>POE</b> <b>OPERACIONES DE</b> <b>PRODUCCIÓN</b></p> <p style="text-align: center;">Registro de Trazabilidad de Helados</p>		<p>CÓDIGO FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX</p>	
Elaborado por:	Revisado por:			Aprobado por:	
_____ Firma	_____ Firma			_____ Firma	

Registro de orden de producción

		<b>POE</b> <b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b> <b>Registro de orden de producción</b>									<b>CÓDIGO</b> FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX	
Fecha	Producto	Tiempo de inicio	Tiempo de parada	°Brix	pH	Olor	Color	Sabor	Textura	Lote	Responsable	Firma
Elaborado por:				Revisado por:					Aprobado por:			
_____				_____					_____			
Firma				Firma					Firma			

Registro de control de Inventarios

		<b>POE</b> <b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b> <b>Registro de control de Inventarios</b>						<b>CÓDIGO</b> <b>FECHA: AA-MM-DD</b> <b>Pág. X de XX</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	
Elaborado por:				Revisado por:				Aprobado por:			
_____				_____				_____			
Firma				Firma				Firma			



### ETIQUETADO, ENVASADO Y EMPAQUETADO

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

## **OBJETIVO**

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

## **ALCANCE**

Aplicable a la elaboración de helados en la microempresa FRUTA-TA.

## **RESPONSABLES**

Personal de producción

## **DEFINICIONES**

- **Empaque:** Envoltorio que agrupa varias unidades de helados en un solo paquete para facilitar su entrega al consumidor.
- **Envase:** Contenedor fabricado con diversos materiales que sirve para almacenar, proteger, manipular, distribuir y presentar los helados en cualquier fase de su proceso productivo.
- **Etiqueta:** Rótulo adherido a los helados que indica su composición nutricional, marca, clasificación, precio, y otra información relevante.

## **FRECUENCIA**

Este procedimiento se aplica cada vez que se produce, etiqueta, envasa y empaqueta helados en la planta de producción.

## **PROCEDIMIENTO**

### **Envasado y etiquetado**

- Seleccionar las envolturas con la etiqueta adecuada para cada tipo de helado.
- Llenar las envolturas con el helado según las especificaciones de peso y volumen establecidas.
- Sellar los helados de manera hermética para asegurar la calidad y frescura del producto.
- Verificar que las etiquetas contengan toda la información requerida, incluyendo composición nutricional, marca, fecha de elaboración y vencimiento, y cualquier advertencia necesaria.

**Empaquetado**

- Agrupar los envases en paquetes según la cantidad y tipo de helado.
- Utilizar materiales de empaque adecuados para proteger los envases durante el transporte y almacenamiento.
- Asegurarse de que los paquetes estén debidamente sellados y etiquetados con la información correspondiente.

Este procedimiento se realiza en conformidad con la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1334 sobre "Etiquetado de productos alimenticios procesados" y la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente en Ecuador.

**REGISTRO**

RPOP04 Registro de envasado y empaquetado

RPOP05 Registro de etiquetado

RPOP06 Registro de despacho de producto empacado

## Registro de envasado y empaquetado

		<p align="center"><b>POE</b></p> <p align="center"><b>ETIQUETADO, ENVASADO Y</b></p> <p align="center"><b>EMPAQUETADO</b></p> <p align="center">Registro de envasado y empaquetado</p>			<p>CÓDIGO</p> <p>FECHA: AA-MM-DD</p> <p>Pág. X de XX</p>	
<p><b>Vaso</b></p>	<p><b>Empastado</b></p>	<p><b>Broca</b></p>				
<p align="center">Elaborado por:</p>		<p align="center">Revisado por:</p>			<p align="center">Aprobado por:</p>	
<hr/> <p align="center">Firma</p>		<hr/> <p align="center">Firma</p>			<hr/> <p align="center">Firma</p>	

Registro de etiquetado

		<b>POE</b> <b>ETIQUETADO, ENVASADO Y EMPAQUETADO</b> Registro de etiquetado			<b>CÓDIGO</b> FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX		
Fecha de revisión	Responsable	Lote	Fecha elaboración	Fecha caducidad	Registro sanitario	Lista de ingredientes	Observaciones
Elaborado por:			Revisado por:			Aprobado por:	
<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma			<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma			<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma	

Registro de despacho de producto empacado

			<b>POE</b> <b>ETIQUETADO, ENVASADO Y</b> <b>EMPAQUETADO</b> Registro de despacho de producto empacado			CÓDIGO FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX		
Nombre de Chofer	Placa de vehículo	Código del producto	Tipo de producto (Empastado, vaso, broca)	Lote	Cantidad	Ruta	Destino	Responsable de envío
Elaborado por:			Revisado por:			Aprobado por:		
<hr/> Firma			<hr/> Firma			<hr/> Firma		



### ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

## **OBJETIVO**

Mantener las bodegas de almacenamiento de productos terminados en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas para evitar la contaminación de los helados previamente envasados y empaquetados.

## **ALCANCE**

Este procedimiento se aplica a todas las áreas de almacenamiento de productos terminados en la microempresa FRUTA-TA.

## **RESPONSABLES**

Personal de Control de Calidad

## **DEFINICIONES**

- Almacenamiento: Área donde se guardan los productos terminados después de haber finalizado el proceso de producción y que están listos para su venta.
- Número de lote: Conjunto de identificaciones que pueden ser numéricas o alfabéticas, que otorgan trazabilidad a productos idénticos que comparten características de producción, unidades producidas, fecha y código de identificación.
- Producto terminado: Producto que ha pasado por todo el proceso de producción y está listo para ser entregado al consumidor final.

## **FRECUENCIA**

Este procedimiento se aplica de manera continua durante la recepción y almacenamiento de cada lote de helados producidos.

## **PROCEDIMIENTO**

### **Organización de Productos**

- Clasificar los productos terminados por tipo y fecha de producción para asegurar una rotación adecuada (primero en entrar, primero en salir).
- Registrar cada lote de productos terminados en el sistema de inventario, incluyendo el número de lote y la fecha de entrada a la bodega.

### **Control de Temperatura y Humedad**

- Monitorear y registrar la temperatura y la humedad de las bodegas de almacenamiento diariamente para asegurar que se mantengan dentro de los rangos establecidos.
- Ajustar los sistemas de refrigeración y ventilación según sea necesario para mantener las condiciones óptimas de almacenamiento.

Este procedimiento se realiza en conformidad con la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2072 sobre "Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados".

### **REGISTRO**

RPOP07 Registro de almacenamiento de producto terminado

## Registro de almacenamiento de producto terminado

		<b>POE</b> <b>ALMACENAMIENTO DE</b> <b>PRODUCTO TERMINADO</b> Registro de almacenamiento de producto terminado			<b>CÓDIGO</b> <b>FECHA: AA-MM-DD</b> <b>Pág. X de XX</b>		
		<b>Fecha</b>	<b>Producto</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Lote</b>	<b>Entrada</b>	<b>Salida</b>
Elaborado por:		Revisado por:			Aprobado por:		
<hr/> Firma		<hr/> Firma			<hr/> Firma		



### CONTROL DE CALIDAD

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

## **OBJETIVO**

Describir el proceso necesario para realizar un control de calidad efectivo en la planta de procesamiento de helados de la microempresa FRUTA-TA.

## **ALCANCE**

Aplicable a todos los productos elaborados en la planta de procesamiento de helados FRUTA-TA.

## **RESPONSABLES**

Personal de Control de Calidad

## **DEFINICIONES**

- Lote: Conjunto de productos que comparten características de producción y un código de identificación único, garantizando la trazabilidad durante los procesos productivos.
- Muestra: Pequeña porción de un lote que se somete a análisis o experimentación para evaluar la calidad del producto.
- Inspección: Proceso de verificación para asegurarse de que los productos o procesos se están realizando correctamente.
- Especificaciones técnicas: Documentos que detallan las exigencias, normativas y procedimientos a seguir en la producción.
- Manufactura: Proceso de transformación de materia prima en productos terminados utilizando mano de obra o maquinaria.

## **FRECUENCIA**

El control de calidad se realiza en cada lote de producción y se inspecciona periódicamente durante todas las etapas del proceso productivo.

## **PROCEDIMIENTO**

### **Recepción y Verificación de Materias Primas**

- Al recibir las materias primas, verificar que cumplan con las especificaciones técnicas establecidas:
- Para garantizar la calidad de la leche y la fruta utilizadas en la producción de helados en la microempresa FRUTA-TA, es esencial seguir las normas técnicas ecuatorianas pertinentes que regulan las condiciones de estos productos. A

continuación, se mencionan algunas de las normas técnicas ecuatorianas aplicables:

#### Para la leche:

- NTE INEN 9:2013 - Leche cruda. Requisitos. Esta norma establece los requisitos de calidad y condiciones higiénico-sanitarias que debe cumplir la leche cruda destinada a consumo humano y su procesamiento en productos lácteos

**Tabla 9.** Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C A 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) <sup>4</sup>	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) <sup>***</sup>	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasterización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasterización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS <sup>5)</sup>	ug/l	---	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6)</sup>

Fuente: NTE INEN 9:2013

#### Para la fruta:

- NTE INEN 2337:2008 - Frutas frescas. Requisitos. Esta norma detalla los requisitos de calidad y condiciones higiénico-sanitarias que deben cumplir las frutas frescas destinadas al consumo humano y procesamiento.
- NTE INEN 2393:2011 - Productos hortofrutícolas frescos. Muestreo. Métodos para la determinación del tamaño.
- NTE INEN 2076:2004 - Frutas y hortalizas procesadas. Determinación de sólidos solubles por refractometría.

Estas normas técnicas aseguran que tanto la leche como la fruta cumplan con los estándares de calidad necesarios para la producción de alimentos seguros y de alta calidad. Al aplicar estas normas, FRUTA-TA puede garantizar que sus productos sean consistentes y cumplan con las expectativas de los consumidores en términos de sabor, textura y seguridad alimentaria.

- Registrar las características de las materias primas y su número de lote.

### **Toma de Muestras**

- Tomar muestras representativas de cada lote de producción para realizar pruebas de control de calidad.
- Las muestras deben ser etiquetadas adecuadamente y registradas en el sistema de control de calidad.

### **Análisis de Muestras**

- Realizar análisis físico-químicos y microbiológicos de las muestras tomadas según lo estipulado en las normas técnicas ecuatorianas (por ejemplo, NTE INEN 2424 sobre "Análisis microbiológicos de alimentos").
- Documentar los resultados de los análisis y compararlos con las especificaciones técnicas.

### **Inspección Durante el Proceso de Producción**

- Realizar inspecciones periódicas en las diferentes etapas del proceso de producción para asegurar que se cumplen los estándares de calidad.
- Registrar cualquier desviación y tomar las medidas correctivas necesarias.

### **Evaluación del Producto Terminado**

- Inspeccionar el producto terminado para verificar que cumple con las especificaciones técnicas y de calidad.
- Registrar los resultados de la inspección y liberar el lote para su almacenamiento y distribución si cumple con los estándares.

### **Gestión de No Conformidades**

- Identificar y documentar cualquier producto que no cumpla con los estándares de calidad.

- Implementar acciones correctivas y preventivas para evitar futuras no conformidades.

Este procedimiento se realiza en conformidad con la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2424 sobre "Control de calidad de productos alimenticios".


### **REGISTRO**

RGCCC02 Registro de control de fruta

RGCCC03 Registro de control de leche

RGCCC04 Registro de control de insumos

Registro de control de fruta

			<b>POE</b> <b>CONTROL DE CALIDAD</b> Registro de control de fruta										CÓDIGO FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX			
			<b>Producto</b>			<b>Certificado de Calidad</b>		<b>Análisis Físico – Químicos y Organolépticos</b>								<b>Estatus</b>
<b>Fecha</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>Olor</b>	<b>Sabor</b>	<b>Color</b>	<b>Aspecto</b>	<b>pH</b>	<b>Acidez</b>	<b>Densidad</b>	<b>°Brix</b>	<b>Aceptado</b>	<b>Rechazado</b>		
Elaborado por:					Revisado por:							Aprobado por:				
_____					_____							_____				
Firma					Firma							Firma				

Registro de control de leche

			<b>POE</b> <b>CONTROL DE CALIDAD</b> Registro de control de Leche			CÓDIGO FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX		
Fecha	Proveedor	Acidez	Peso	Temperatura	% Grasa	% Solidos no grasos	Agua	Antibiótico
Elaborado por:			Revisado por:			Aprobado por:		
_____			_____			_____		
Firma			Firma			Firma		





### EQUIPOS Y UTENSILIOS

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

## **OBJETIVO**

Describir los pasos necesarios para realizar un mantenimiento y calibración efectivos de los equipos en la planta de procesamiento de helados de la microempresa FRUTA-TA.

## **ALCANCE**

Aplicable a todos los equipos utilizados en la planta de procesamiento de helados.

## **RESPONSABLES**

Personal de producción

## **DEFINICIONES**

- **Mantenimiento:** Conjunto de actividades destinadas a conservar los equipos en buen estado de funcionamiento para prevenir fallos y prolongar su vida útil.
- **Calibración:** Proceso de comparar las mediciones de un equipo con un estándar de referencia para asegurar la precisión de sus resultados.

## **FRECUENCIA**

Las actividades de mantenimiento y calibración deben realizarse de acuerdo con el plan de mantenimiento preventivo, generalmente mensual o trimestral, y también en caso de detección de anomalías.

## **PROCEDIMIENTO**

Para asegurar el correcto mantenimiento y calibración de los equipos en la planta de procesamiento de helados FRUTA-TA, se seguirán los siguientes pasos, cumpliendo con las normas técnicas ecuatorianas correspondientes:

Inventario de equipos: Realizar un inventario detallado de todos los equipos utilizados en la planta, incluyendo su estado actual y fecha de la última calibración y mantenimiento.

Plan de mantenimiento preventivo: Elaborar y seguir un plan de mantenimiento preventivo basado en las recomendaciones del fabricante y las necesidades operativas. Este plan debe incluir inspecciones regulares, limpieza, lubricación, ajustes y reemplazo de piezas desgastadas.

Calibración de equipos:

- Seleccionar dispositivos de referencia para la calibración que estén certificados y cumplan con la NTE INEN 1334 - Requisitos de calibración.

- Comparar las mediciones del equipo a calibrar con el dispositivo de referencia y ajustar según sea necesario para asegurar la precisión.
- Registrar todos los datos de calibración, incluyendo fecha, resultados y cualquier ajuste realizado.

Registro y documentación: Mantener registros detallados de todas las actividades de mantenimiento y calibración, incluyendo fechas, acciones tomadas y responsables. Estos registros deben estar disponibles para auditorías internas y externas.

Verificación y validación: Después del mantenimiento y la calibración, verificar el correcto funcionamiento de los equipos y validar que cumplen con los parámetros establecidos para la producción de helados.

Capacitación del personal: Asegurar que todos los técnicos y operarios estén capacitados en las prácticas adecuadas de mantenimiento y calibración de equipos.

Revisión periódica: Realizar revisiones periódicas del plan de mantenimiento y calibración para identificar oportunidades de mejora y asegurar que se cumplan las normas técnicas y los requisitos operativos.

Cumpliendo con este procedimiento, FRUTA-TA garantiza que todos sus equipos funcionen de manera óptima, asegurando la calidad y seguridad de los helados producidos.

## **REGISTRO**

RMMP01 Registro de Inventarios de Equipos y Utensilios

RMMP02 Registro de mantenimiento preventivo de equipos y utensilios

## Registro de Inventarios de Equipos y Utensilios

		<b>POE</b> <b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b> Registro de Inventarios de Equipos y Utensilios		<b>CÓDIGO</b> FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX	
Equipo o utensilio	Cantidad	Fecha de adquisición	Fecha de depreciación	Responsable	Firma
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
_____		_____		_____	
Firma		Firma		Firma	





## CAPACITACIÓN

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

**OBJETIVO**

Capacitar al personal de la microempresa FRUTA-TA sobre las buenas prácticas de manufactura aplicables a cada área de la planta de procesamiento.

**ALCANCE**

Este procedimiento está dirigido a todos los colaboradores de FRUTA-TA, con el objetivo de asegurar la implementación efectiva de las prácticas de manufactura adecuadas.

**RESPONSABLES**

Gerente general

**DEFINICIONES**

- **Capacitación:** Actividad realizada por la empresa para mejorar actitudes, conocimientos o conductas de sus empleados, con el fin de asegurar la aplicación correcta de las normativas y estándares de calidad.

**FRECUENCIA**

Las sesiones de capacitación se realizarán de manera regular, para asegurar la actualización continua del personal en las prácticas y procedimientos establecidos.

**PROCEDIMIENTO****Capacitación del Personal:**

- Se llevarán a cabo capacitaciones periódicas para todo el personal de FRUTA-TA, conforme a lo establecido en la normativa técnica ecuatoriana vigente y las buenas prácticas de manufactura.
- Las capacitaciones estarán diseñadas para mejorar el conocimiento y las habilidades necesarias para la correcta aplicación de las normas de higiene y seguridad alimentaria en cada área de la planta de procesamiento.

**Registro de Capacitaciones:**

- Se mantendrá un registro detallado de todas las sesiones de capacitación impartidas, incluyendo la temática abordada, la fecha de realización y la lista de empleados participantes.

- Cada empleado deberá firmar un documento de asistencia y aprobación de la capacitación, asegurando así que se han cumplido los requisitos legales y normativos establecidos.

Este procedimiento garantiza que el personal de FRUTA-TA esté adecuadamente capacitado y que se cumplan con las disposiciones legales y técnicas necesarias para la operación segura y eficiente de la planta de procesamiento de helados.

### **REGISTRO**


RGCCA01 Registro de contenido temático de capacitaciones

RGCCA02 Registro de Control de asistencia a las capacitaciones


RGCCA03 Registro de Aprobación de las capacitaciones



## Registro de Control de asistencia a las capacitaciones

		<b>POE</b> <b>CAPACITACIONES</b> Registro de Control de asistencia a las capacitaciones		CÓDIGO FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX	
<b>Tema</b>					
<b>Fecha</b>				<b>Hora:</b>	
<b>Instructor</b>					
Nº	Nombres y Apellidos	Cédula	Área	Firma	
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
_____		_____		_____	
Firma		Firma		Firma	

## Registro de Aprobación de las capacitaciones

		<b>POE CAPACITACIONES</b> Registro de Aprobación de las capacitaciones			CÓDIGO FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX	
<b>Instructor:</b>			<b>Tema:</b>			
<b>Fecha:</b>			<b>Horas de capacitación:</b>			
N°	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo:	Tema	Nota/10	Aprobado/reprobado
Elaborado por:		Revisado por:			Aprobado por:	
_____ Firma		_____ Firma			_____ Firma	



### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

**OBJETIVO**

Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección en el área de producción de helados de la empresa FRUTA-TA.

**ALCANCE**

Este procedimiento se aplica específicamente a todas las áreas de producción de helados de FRUTA-TA.

**RESPONSABLES**

Personal de control de calidad

**DEFINICIONES**

- Limpieza: Es la acción de eliminar la suciedad que se encuentra en cualquier superficie.
- Desinfección: Es la aplicación de tratamientos físicos o químicos para la eliminación o inactivación de microorganismos patógenos.

**FRECUENCIA**

Se realizará diariamente en todas las áreas de producción de helados de FRUTA-TA.

**PROCEDIMIENTO****Preparación Previa:**

- Verificar que todas las áreas estén desocupadas y que no haya productos alimenticios expuestos.
- Recolectar todos los equipos y materiales necesarios para la limpieza y desinfección.

**Limpieza:**

- Eliminar físicamente los residuos y restos de productos de las superficies mediante el uso de detergentes y agua caliente.
- Enjuagar con agua limpia para remover los residuos del detergente.

**Desinfección:**

- Aplicar un desinfectante aprobado por las autoridades sanitarias ecuatorianas, siguiendo las instrucciones del fabricante para la concentración y tiempo de contacto adecuados.

- Asegurar que todas las superficies críticas y no críticas estén completamente cubiertas por el desinfectante.

**Enjuague Final:**

- Enjuagar nuevamente con agua limpia para remover cualquier residuo de desinfectante que pueda ser perjudicial para la salud.

**Secado y Verificación:**

- Permitir que las superficies se sequen al aire o utilizar equipos adecuados para acelerar el proceso de secado.
- Verificar visualmente que todas las áreas estén limpias y libres de residuos antes de permitir la reanudación de las actividades de producción.

**Registro:**

- Mantener registros detallados de cada procedimiento de limpieza y desinfección realizado, incluyendo la fecha, áreas limpiadas, productos utilizados y la firma del operador responsable.

Este procedimiento asegura que la limpieza y desinfección en FRUTA-TA cumpla con los estándares requeridos por la normativa ecuatoriana, garantizando la seguridad alimentaria y la calidad de los productos de helados producidos.

**REGISTRO**

RGCLD01 Registro de limpieza y desinfección de áreas

RGCLD02 Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima

RGCLD03 Registro de limpieza y desinfección del área de producción

RGCLD04 Registro de limpieza y desinfección de Equipos y Utensilios

RGCLD05 Registro de limpieza y desinfección de exteriores

RGCLD06 Registro de limpieza y desinfección de bodega de insumos

RGCLD07 Registro de limpieza y desinfección de la cisterna de agua potable

RGCLD08 Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias

## Registro de Limpieza y desinfección de áreas

		<b>POE</b> <b>LIMPIEZA Y</b> <b>DESINFECCIÓN</b> Registro de Limpieza y desinfección de áreas		CÓDIGO FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX	
Área	Frecuencia		Fecha	Cumple/No cumple	Responsable
	Diario	Semanal			
Paredes					
Ventanas					
Puertas					
Pisos					
Bodega					
Paredes					
Ventanas					
Puertas					
Pisos					
Bodega					
Marcar con una X en la frecuencia de limpieza acorde al caso.					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma		<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma		<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma	

## Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima

		<b>POE</b> <b>LIMPIEZA</b> <b>Y DESINFECCIÓN</b> Registro de limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima		CÓDIGO FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX	
Área de recepción de materia prima	Frecuencia		Fecha	Cumple/No cumple	Responsable
	Diario	Semanal			
Estantes					
Pisos					
Paredes					
Puertas					
Estantes					
Pisos					
Paredes					
Puertas					
Marcar con una X en la frecuencia de limpieza acorde al caso.					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
<hr/> Firma		<hr/> Firma		<hr/> Firma	

## Registro de limpieza y desinfección del área de producción

Área de producción		Frecuencia		Fecha	Cumple/No cumple	Responsable
		Diario	Semanal			
Mesas de trabajo						
Estantes						
Moldes						
Tina salmuera						
Congeladores						
Mezcladora						
Mantecadora						
Mesas de trabajo						
Estantes						
Moldes						
Tina salmuera						
Congeladores						
Mezcladora						
Mantecadora						
<p>Marcar con una X en la frecuencia de limpieza acorde al caso.</p>						
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		
_____		_____		_____		
Firma		Firma		Firma		

## Registro de Limpieza y desinfección de Equipos y Utensilios

Equipo o utensilio		Frecuencia		Fecha	Cumple/No cumple	Responsable
		Diario	Semanal			
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		
_____		_____		_____		
Firma		Firma		Firma		

## Registro de limpieza y desinfección de exteriores

		<b>POE</b> <b>LIMPIEZA</b> <b>Y DESINFECCIÓN</b> Registro de Limpieza y desinfección de exteriores		<b>CÓDIGO</b> FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX	
Áreas exteriores	Frecuencia		Fecha	Cumple/No cumple	Responsable
	Diario	Semanal			
Patio					
Áreas verdes					
Patio					
Áreas verdes					
Patio					
Áreas verdes					
Patio					
Áreas verdes					
Marcar con una X en la frecuencia de limpieza acorde al caso.					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma		<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma		<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma	


## Registro de limpieza y desinfección de bodega de insumos

		<p align="center"><b>POE</b></p> <p align="center"><b>LIMPIEZA</b></p> <p align="center"><b>YDESINFECCIÓN</b></p> <p align="center">Registro de limpieza y desinfección de bodega de insumos</p>		<p>CÓDIGO</p> <p>FECHA: AA-MM-DD</p> <p>Pág. X de XX</p>	
	Diario	Semanal			
Estantes					
Pisos					
Paredes					
Puertas					
Estantes					
Pisos					
Paredes					
Puertas					
<p>Marcar con una X en la frecuencia de limpieza acorde al caso.</p>					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
_____		_____		_____	
Firma		Firma		Firma	

## Registro de limpieza y desinfección de la cisterna de agua potable

		<b>POE</b> <b>LIMPIEZA</b> <b>Y DESINFECCIÓN</b> Registro de limpieza y desinfección de la cisterna de agua potable		<b>CÓDIGO</b> <b>FECHA: AA-MM-DD</b> <b>Pág. X de XX</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Responsable</b>	<b>Cumple/No cumple</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
_____		_____		_____	
Firma		Firma		Firma	

## Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias

		<p align="center"><b>POE</b></p> <p align="center"><b>LIMPIEZA</b></p> <p align="center"><b>Y DESINFECCIÓN</b></p> <p align="center">Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias</p>		<p>CÓDIGO</p> <p>FECHA: AA-MM-DD</p> <p>Pág. X de XX</p>	
	Diario	Semanal			
Pisos					
Ventanas					
Paredes					
Puertas					
Inodoros					
Pisos					
Ventanas					
Paredes					
Puertas					
Inodoros					
<p>Marcar con una X en la frecuencia de limpieza acorde al caso.</p>					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
<hr/> <p align="center">Firma</p>		<hr/> <p align="center">Firma</p>		<hr/> <p align="center">Firma</p>	



### HIGIENE DEL PERSONAL

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

**OBJETIVO**

Certificar que el personal que trabaja en la planta de procesamiento cumple con las normativas establecidas en el presente manual, garantizando la inocuidad del producto final.

**ALCANCE**

Este procedimiento aplica al personal encargado de la elaboración de helados y al personal administrativo de la microempresa FRUTA-TA.

**RESPONSABLES**

Gerente general

**DEFINICIONES**

- Higiene del personal: Conjunto de prácticas y procedimientos necesarios que el personal debe seguir, como el lavado adecuado de manos, la prohibición de escupir, y la prevención de toser en áreas de producción.
- Comportamiento del personal: Directrices y políticas que el personal debe adherir en las áreas de producción, empaque y almacenamiento para garantizar la calidad e inocuidad del producto.

**FRECUENCIA**

Se lo realizará diariamente con la finalidad de garantizar inocuidad.

**PROCEDIMIENTO****Requerimientos de Higiene:**

- Todos los empleados deben lavarse adecuadamente las manos antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la producción o manipulación de alimentos.
- Se prohíbe el comportamiento inapropiado como escupir o toser cerca de áreas de producción y productos alimenticios.
- Se deben seguir prácticas adecuadas de higiene personal, incluyendo el uso de ropa de trabajo limpia y adecuada.

**Control de Enfermedades del Personal:**

- Se establecerán medidas para prevenir la propagación de enfermedades entre el personal, como políticas claras de salud y seguridad que incluyan la notificación obligatoria de enfermedades contagiosas.
- El personal enfermo deberá abstenerse de trabajar en áreas de producción y manipulación de alimentos hasta que se haya recuperado completamente.


Este procedimiento asegura que el personal de FRUTA-TA cumpla con las normativas de higiene establecidas, contribuyendo así a la producción segura y de alta calidad de helados, conforme a las regulaciones ecuatorianas vigentes.

**REGISTRO**

RGCHP01 Registro de control de Higiene del personal

RGCHP02 Registro de control de Enfermedades

## Registro de control de Higiene del personal

Nombre		Área		Uniforme		Botas		Joyería		Cabello		Uñas		Barba		Mascarilla		Manos limpias		Enfermedades		Observaciones	Firma
				Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No		
<p style="text-align: center;"><b>POE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>HIGIENE DEL PERSONAL</b></p> <p style="text-align: center;">Registro de control de Higiene del personal</p>																							
				<p style="text-align: right;">CÓDIGO</p> <p style="text-align: right;">FECHA: AA-MM-DD</p> <p style="text-align: right;">Pág. X de XX</p>																			
				<p>Marcar con una X si el personal cumple o no cumple con lo establecido</p>																			
Elaborado por:										Revisado por:										Aprobado por:			
Firma										Firma										Firma			

## Registro de control de Enfermedades

		<b>POE</b> <b>HIGIENE DEL PERSONAL</b> Registro de control de Enfermedades		<b>CÓDIGO</b> FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX	
Fecha	Nombres y Apellidos	Enfermedad	Acción requerida	Responsable de revisión	Firma
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
_____		_____		_____	
Firma		Firma		Firma	



### VISITAS DE PLANTA

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

## **OBJETIVO**

Verificar que las personas externas a la planta cumplan con las buenas prácticas de manufactura al ingresar de visita, garantizando así la seguridad alimentaria y la integridad de los procesos de producción.

## **ALCANCE**

Este procedimiento aplica a todas las personas que visiten las áreas de la planta de procesamiento de la microempresa FRUTA-TA.

## **RESPONSABLES**

Personal de Control de Calidad

## **DEFINICIONES**

- Salud: Estado físico en el que se encuentra una persona en un momento específico.

## **FRECUENCIA**

Este procedimiento se aplicará cada vez que una visita externa sea programada o inesperada.

## **PROCEDIMIENTO**

### **Autorización y Registro:**

- Las visitas externas deberán ser autorizadas previamente por el personal responsable de la planta.
- Se registrará la información básica de la visita, incluyendo nombre, empresa, motivo de la visita y contacto de la persona responsable.

### **Inducción y Capacitación:**

- Antes de ingresar a las áreas de producción, se realizará una breve inducción sobre las normas de higiene y seguridad aplicables en la planta.
- Se explicarán las áreas restringidas y se proporcionará equipo de protección personal según sea necesario.

### **Supervisión durante la Visita:**

- Durante la visita, un miembro del personal de FRUTA-TA acompañará a los visitantes para asegurar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura.

- Se explicarán y demostrarán las prácticas específicas que deben seguirse para mantener la seguridad alimentaria y la calidad del producto.

**Control de Salud:**

- Se verificará visualmente que los visitantes no presenten signos evidentes de enfermedad, como tos, estornudos o síntomas gastrointestinales.
- En caso de que un visitante muestre signos de enfermedad, se le negará el acceso a las áreas de producción.


**Registro y Evaluación Posterior:**

- Se mantendrá un registro detallado de cada visita externa, incluyendo observaciones relevantes y acciones tomadas.
- Se realizará una evaluación posterior para identificar áreas de mejora en el protocolo de ingreso de visitas externas.

**REGISTRO**

RGCVE01 Registro de Ingreso de visitas a la planta

## Registro de Ingreso de visitas a la planta

		<b>POE</b> <b>VISITAS DE PLANTA</b> Registro de Ingreso de visitas a la planta			<b>CÓDIGO</b> FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX		
Fecha	Nombres y Apellidos	Cédula	Establecimiento	Motivo	Hora de entrada	Hora de salida	Firma
Elaborado por:		Revisado por:			Aprobado por:		
<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma		<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma			<hr style="border: 1px solid black;"/> Firma		



### CONTROL DE PLAGAS

Revisión N°00	Fecha de emisión:	
Elaborado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Revisado por:	Cargo:	<hr/> Firma
Aprobado por:	Cargo:	<hr/> Firma

## **OBJETIVO**

Disponer de un sistema de control de plagas para prevenir la aparición de plagas y garantizar la inocuidad y calidad de los productos ofrecidos en la microempresa FRUTA-TA.

## **ALCANCE**

Este procedimiento aplica a todas las instalaciones de la planta de procesamiento, tanto internas como externas.

## **RESPONSABLES**

Gerente y Operarios de la planta

## **DEFINICIONES**

- Control de plagas: Conjunto de medidas utilizadas para regular la población de organismos dañinos.
- Plagas: Organismos vivos de la misma especie que pueden causar daños perjudiciales.
- Fumigación: Tratamiento para el control de plagas mediante el uso de fumigantes en forma de vapores, gases, humo o polvos.
- Infestación: Presencia excesiva de organismos parásitos, tanto internos como externos.

## **FRECUENCIA**

El control de plagas se realizará de manera regular, para asegurar la efectividad continua del sistema de control.

## **PROCEDIMIENTO**

### **Inspección Regular:**

Se realizarán inspecciones periódicas en todas las áreas de la planta para identificar signos de infestación o condiciones propicias para la presencia de plagas.

### **Implementación de Medidas Preventivas:**

Se implementarán medidas preventivas adecuadas, como el sellado de grietas y rendijas, el mantenimiento adecuado de la limpieza y la eliminación de fuentes de alimentación y agua para las plagas.

**Uso de Tratamientos Químicos Aprobados:**

En caso de detección de plagas, se aplicarán tratamientos químicos aprobados por las autoridades sanitarias, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante y la normativa vigente.

**Fumigación Programada:**

Se programarán sesiones de fumigación regularmente para áreas específicas, utilizando métodos apropiados según las necesidades y tipos de plagas identificadas.

**Monitoreo y Registro:**

Se llevará un registro detallado de todas las actividades de control de plagas realizadas, incluyendo fechas, áreas tratadas, productos utilizados y resultados obtenidos.

Se realizará un seguimiento continuo para evaluar la efectividad de las medidas implementadas y realizar ajustes según sea necesario.

**REGISTRO**

RGCCP01 Registro de verificación semanal de plagas.

RGCCP02 Registro de fumigaciones realizadas

## Registro de verificación semanal de plagas

			<b>POE</b> <b>CONTROL DE PLAGAS</b> Registro de verificación semanal de plagas		CÓDIGO FECHA: AA-MM-DD Pág. X de XX		
Fecha de verificación	Tipo de Plaga			Condición	Responsable	Acción	Observación
	Aves	Roedores	Insectos				
Elaborado por:			Revisado por:			Aprobado por:	
_____			_____			_____	
Firma			Firma			Firma	



## 2.12. Análisis y discusión de la propuesta

El análisis realizado en la microempresa de helados “Fruta-ta” se basa en técnicas de investigación como entrevistas, encuestas y listas de verificación aplicadas tanto a los operarios como al personal administrativo. Estas herramientas ayudaron a identificar los problemas más comunes en la empresa, lo que permitió elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Los resultados se presentan de la siguiente manera.

### 2.12.1. Resultados obtenidos

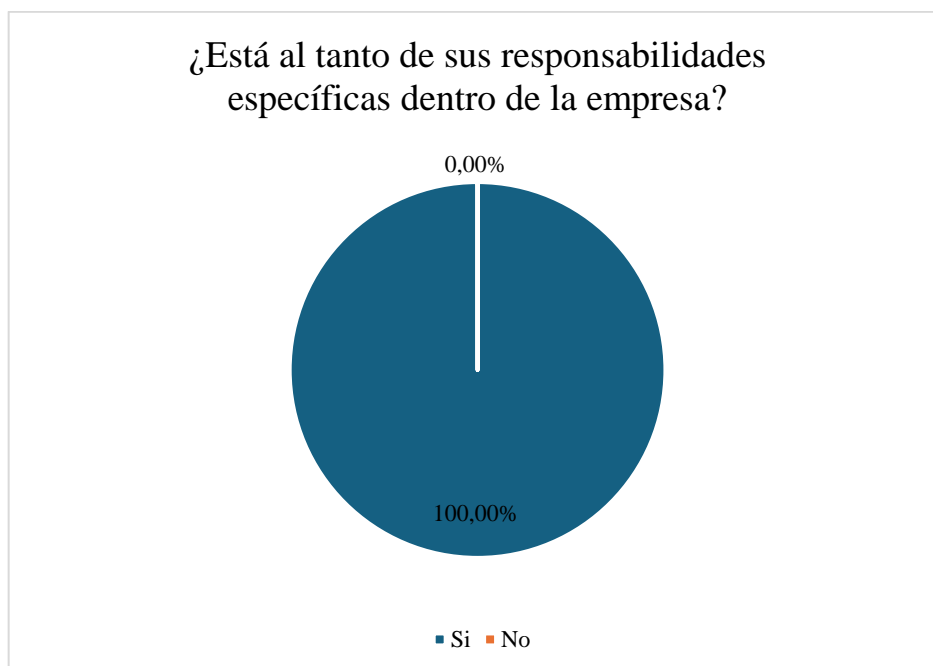
#### 1. ¿Está al tanto de sus responsabilidades específicas dentro de la empresa?

**Tabla 10.** Pregunta 1

¿Está al tanto de sus responsabilidades específicas dentro de la empresa?	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Si	13	100,00%	100,00%	100,00%
No	0	0,00%	0,00%	100,00%
Total	13	100,00%	100%	

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

**Figura 8.** Pregunta 1



**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

### Análisis e interpretación:

El análisis de los datos muestra que el 100% de los empleados están conscientes de sus responsabilidades específicas dentro de la empresa. Esto sugiere una alineación total en la comprensión de roles y tareas, lo cual es positivo para la eficiencia y el desempeño organizacional. La ausencia de incertidumbre indica una comunicación efectiva y una clara definición de funciones.

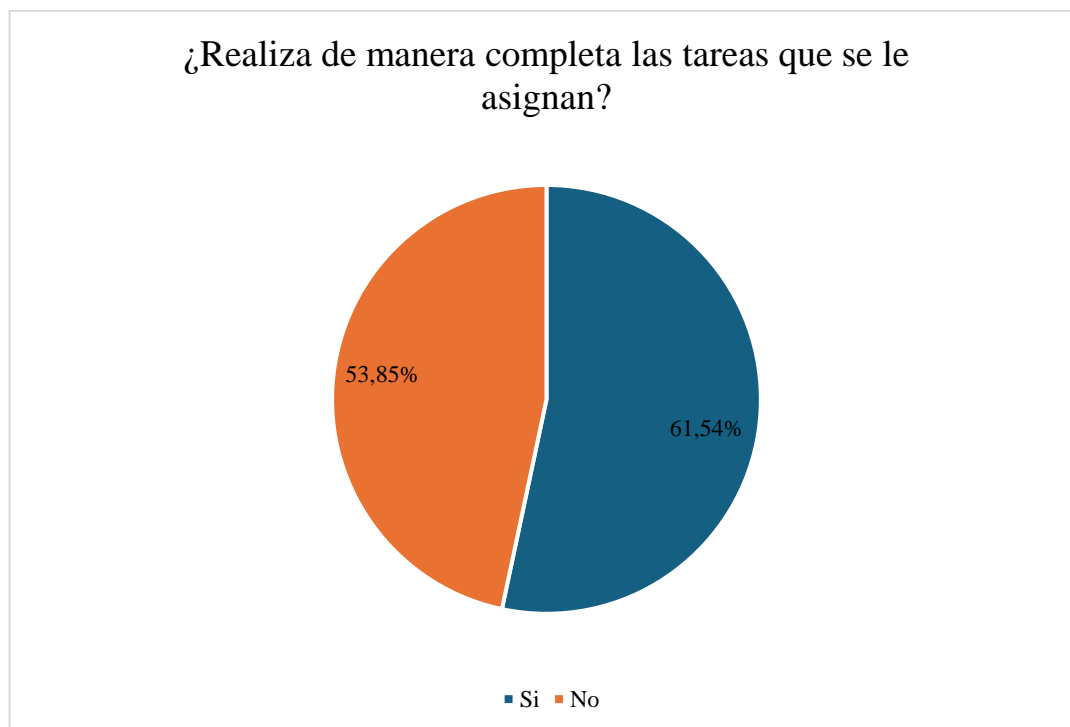
### 2. ¿Realiza de manera completa las tareas que se le asignan?

Tabla 11. Pregunta 2

¿Realiza de manera completa las tareas que se le asignan?	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Si	8	61,54%	61,54%	61,54%
No	7	53,85%	53,85%	115,38%
Total	13	115,38%	115%	

Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

Figura 9. Pregunta 2



Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

### **Análisis e interpretación:**

El análisis revela una discrepancia significativa entre la percepción de la realización completa de tareas, con un 61,54% afirmando que sí las completan y un 53,85% indicando lo contrario. Esto sugiere que una parte considerable de los empleados no está cumpliendo completamente con sus tareas asignadas, lo que podría implicar problemas en la ejecución, gestión del tiempo o posibles faltas de recursos o motivación.

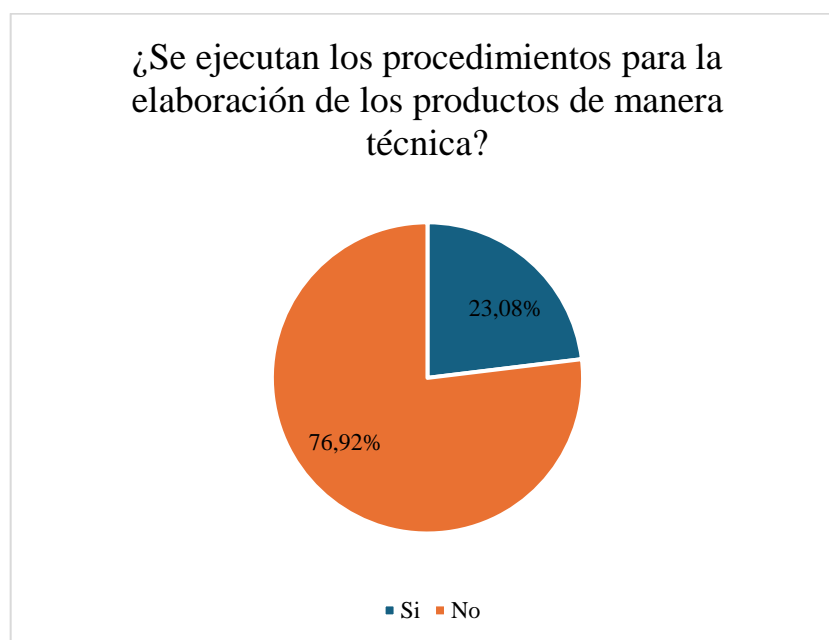
### **3. ¿Se ejecutan los procedimientos para la elaboración de los productos de manera técnica?**

**Tabla 12.** Pregunta 3

¿Se ejecutan los procedimientos para la elaboración de los productos de manera técnica?	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Si	3	23,08%	23,08%	23,08%
No	10	76,92%	76,92%	100,00%
Total	13	100,00%	100%	

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

**Figura 10.** Pregunta 3



**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

### Análisis e interpretación:

El análisis muestra que solo el 23,08% de los procedimientos para la elaboración de productos se ejecutan de manera técnica, mientras que el 76,92% no lo hace. Esto indica una alta tasa de incumplimiento en el seguimiento de procedimientos técnicos, lo que podría afectar la calidad y consistencia de los productos.

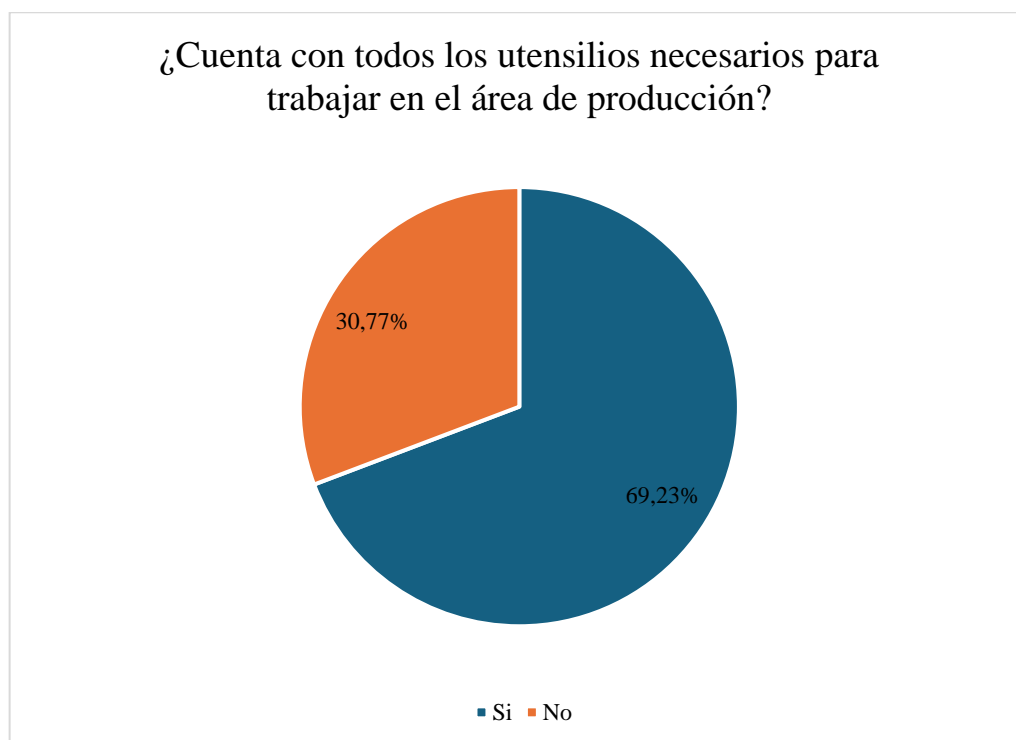
#### 4. ¿Cuenta con todos los utensilios necesarios para trabajar en el área de producción?

Tabla 13. Pregunta 4

¿Cuenta con todos los utensilios necesarios para trabajar en el área de producción?	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Si	9	69,23%	69,23%	69,23%
No	4	30,77%	30,77%	100,00%
Total	13	100,00%	100%	

Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

Figura 11. Pregunta 4



Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

### Análisis e interpretación:

El análisis muestra que el 69,23% de los empleados cuenta con todos los utensilios necesarios para trabajar en el área de producción, mientras que el 30,77% no. Aunque la mayoría tiene acceso a los recursos necesarios, la falta de utensilios para una tercera parte del personal puede afectar la eficiencia y calidad del trabajo. Es importante evaluar y solucionar las carencias para optimizar el proceso de producción.

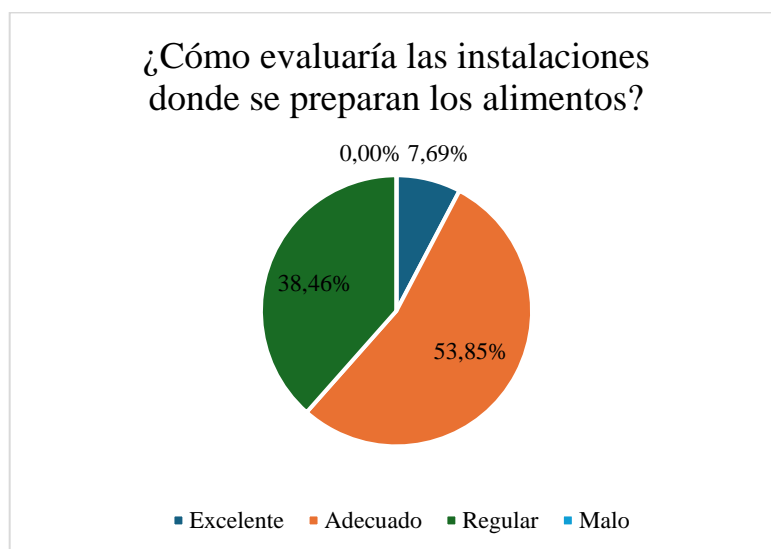
### 5. ¿Cómo evaluaría las instalaciones donde se preparan los alimentos?

Tabla 14. Pregunta 5

¿Cómo evaluaría las instalaciones donde se preparan los alimentos?	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Excelente	1	7,69%	7,69%	7,69%
Adecuado	7	53,85%	53,85%	61,54%
Regular	5	38,46%	38,46%	100,00%
Malo	0	0,00%	0,00%	100,00%
Total	13	100,00%	100%	

Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

Figura 12. Pregunta 5



Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

### Análisis e interpretación:

La evaluación de las instalaciones para la preparación de alimentos muestra que el 53,85% las considera adecuadas, mientras que el 38,46% las califica como regulares y solo el 7,69% las ve como excelentes. Aunque no se reportan instalaciones malas, la percepción de calidad regular sugiere que hay áreas de mejora en las instalaciones para alcanzar estándares óptimos y garantizar una preparación de alimentos más eficiente y segura.

### 6. ¿Cómo evaluaría la seguridad alimentaria de los productos preparados?

**Tabla 15.** Pregunta 6

¿Cómo evaluaría la seguridad alimentaria de los productos preparados?	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Excelente	1	7,69%	7,69%	7,69%
Adecuado	9	69,23%	69,23%	76,92%
Regular	3	23,08%	23,08%	100,00%
Malo	0	0,00%	0,00%	100,00%
Total	13	100,00%	100%	

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

**Figura 13.** Pregunta 6



**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

### Análisis e interpretación:

La evaluación de la seguridad alimentaria de los productos preparados revela que el 69,23% la considera adecuada, mientras que el 23,08% la califica como regular y solo el 7,69% la ve como excelente. Aunque no se reporta seguridad alimentaria mala, la alta proporción de calificaciones regulares indica la necesidad de mejorar los estándares y prácticas para alcanzar niveles de seguridad alimentaria excelentes y asegurar la calidad del producto.

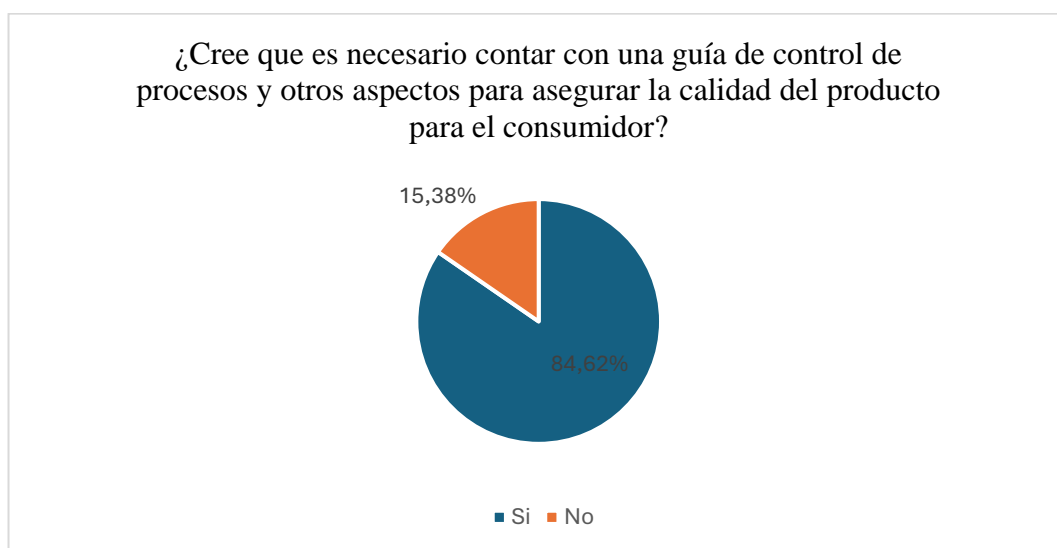
### 7. ¿Cree que es necesario contar con una guía de control de procesos y otros aspectos para asegurar la calidad del producto para el consumidor?

Tabla 16. Pregunta 7

¿Cree que es necesario contar con una guía de control de procesos y otros aspectos para asegurar la calidad del producto para el consumidor?	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Si	11	84,62%	84,62%	84,62%
No	2	15,38%	15,38%	100,00%
Total	13	100,00%	100%	

Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

Figura 14. Pregunta 7



Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

### **Análisis e interpretación:**

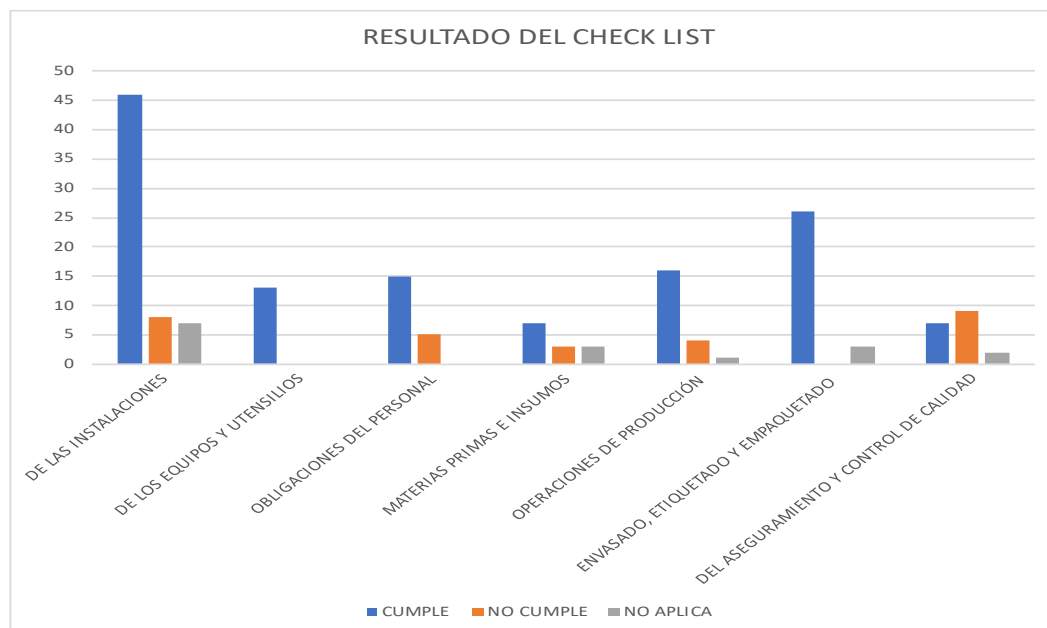
El 84,62% de los encuestados considera necesario contar con una guía de control de procesos para asegurar la calidad del producto, mientras que el 15,38% no lo ve necesario. Esta alta demanda sugiere un reconocimiento general de la importancia de establecer directrices claras para mantener y mejorar la calidad del producto, lo cual es crucial para cumplir con las expectativas del consumidor y garantizar estándares consistentes.

### **RESULTADOS DEL CHECK LIST**

**Tabla 17.** Resultados del Check List

<b>CHECK LIST</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
De las instalaciones	77%	12%	12%
De los equipos y utensilios	100%		
Obligaciones del personal	75%	25%	
Materias primas e insumos	54%	23%	23%
Operaciones de producción	76%	19%	5%
Envasado, etiquetado y empaquetado	90%		10%
Del aseguramiento y control de calidad	39%	50%	11%

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

**Figura 15.** Resultados del Check List

**Elaborado por:** Amagua A. & Caicedo J (2024)

### **Análisis e interpretación:**

El análisis de la checklist muestra que la mayoría de los aspectos evaluados cumplen con los requisitos establecidos, destacando los equipos y utensilios con un cumplimiento del 100% y el envasado, etiquetado y empaquetado con un 90%. Sin embargo, el aseguramiento y control de calidad presenta una brecha significativa, con solo el 39% cumpliendo y un 50% no cumpliendo, lo que indica una preocupación importante en esta área. La evaluación de materias primas e insumos muestra una división entre cumplimiento y no aplicación, sugiriendo una necesidad de estandarización en el manejo de estos elementos. La obligación del personal y las operaciones de producción tienen una alta tasa de cumplimiento, pero aún presentan áreas para mejora, especialmente en el cumplimiento de obligaciones.

**Figura 16.** Matriz de no conformidades y acciones correctivas

<b>Requisito BPM</b>	<b>Problema (No conformidades) ¿Por qué?</b>	<b>Solución (Acción correctiva) ¿Cómo?</b>	<b>Responsable (Persona a cargo) ¿Quién?</b>	<b>Área (Lugar) ¿Dónde?</b>	<b>Costo de inversión ¿Cuánto?</b>
<b>DE LAS INSTALACIONES</b>					
Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	Falta de sellado adecuado en puertas y ventanas, así como ausencia de mallas protectoras y mantenimiento deficiente en las áreas críticas.	Instalar mallas protectoras en puertas y ventanas, implementar un plan de mantenimiento regular para asegurar la limpieza y el sellado adecuado de las áreas críticas, y realizar fumigaciones periódicas.	Propietario/ Representante legal	Planta de producción	\$ 70.00

---

Brinda facilidades para la higiene personal.	Falta de lavamanos en áreas estratégicas, insuficiencia de jabón antibacterial y secadores de manos.	Instalar lavamanos adicionales en áreas estratégicas, proveer dispensadores de jabón antibacterial y secadores de manos automáticos	Propietario/ Representante legal	Áreas de producción	\$ 155.00
Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y están diseñados de forma que permite su limpieza. Donde sea requerido, deben estar instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	Los drenajes no tienen trampas de grasa, lo que provoca acumulación y malos olores.	Instalar trampas de grasa y sellos hidráulicos en todos los drenajes de la planta.	Propietario/ Representante legal	Planta de producción	\$ 90.00

---

Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes. Y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en los sitios visibles.	Las tuberías no están identificadas, lo que aumenta el riesgo de errores operativos.	Pintar las tuberías con colores específicos según las normas INEN y colocar rótulos en lugares visibles.	Propietario/ Representante legal	Planta de producción	\$ 50.00
Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	Insuficiencia de servicios higiénicos para el personal, lo que provoca demoras y falta de higiene.	Construir baños adicionales y equipar vestuarios separados para mujeres y hombres.	Propietario/ Representante legal	Planta de producción	\$ 300.00
Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.	Los baños tienen acceso directo a las áreas de producción, lo que genera riesgos de contaminación.	Rediseñar los accesos para que los baños no conecten directamente con las áreas de producción.	Propietario/ Representante legal	Planta de producción	\$ 150.00

---

<p>Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.</p>	<p>Falta de dispensadores de gel desinfectante y equipos automáticos para el secado de manos.</p>	<p>Instalar dispensadores de gel y equipos automáticos de secado de manos, además de recipientes cerrados para los desechos.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Servicios Higiénicos</p>	<p>\$</p>	<p>70.00</p>
<p>La planta podrá contar con la referencia de los análisis de calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.</p>	<p>No se cuenta con registros actualizados de los análisis de calidad del agua.</p>	<p>Solicitar periódicamente los análisis de calidad del agua a la empresa potabilizadora y mantener un registro actualizado.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Planta de producción</p>	<p>\$</p>	<p>-</p>

---

---

**OBLIGACIONES DEL PERSONAL**


---

<p>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.</p>	<p>El personal no está completamente capacitado en los procedimientos y protocolos específicos de la planta.</p>	<p>Implementar un programa de capacitación inicial y continua para todo el personal, enfocado en procedimientos, protocolos, y las consecuencias del incumplimiento.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Planta de producción</p>	<p>\$ 120.00</p>
<p>Toda la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.</p>	<p>Falta de un plan de capacitación continua sobre BPM, lo que puede llevar a incumplimientos y errores en las tareas asignadas.</p>	<p>Desarrollar y ejecutar un plan de capacitación continua y permanente sobre BPM, adaptado a las funciones específicas del personal.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Planta de producción</p>	<p>\$ 200.00</p>

---

---

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.	Ausencia de capacitadores competentes para la formación en BPM.	Contratar capacitadores externos certificados o formar un equipo interno con personal capacitado para liderar las sesiones.	Propietario/ Representante legal	Planta de producción	\$ 150.00
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	Los programas de entrenamiento no están alineados con las funciones específicas del personal, lo que genera confusión y posibles incumplimientos.	Crear y aplicar programas de entrenamiento específicos para cada función dentro de la planta, alineados con las normas y reglamentos aplicables.	Propietario/ Representante legal	Planta de producción	\$ 180.00

---

Art. 86.- Señalética. - Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	Falta de señalización adecuada y visible en la planta, lo que puede generar accidentes y confusión.	Instalar un sistema completo de señalización y normas de seguridad en lugares estratégicos de la planta, de acuerdo con las normas de seguridad.	Propietario/ Representante legal	Toda la planta	\$ 100.00
---	---	--	--	-------------------	--------------

---

**MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

---

Art. 89. Inspección y Control. - Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	No se realizan inspecciones regulares a las materias primas, lo que aumenta el riesgo de usar insumos contaminados o de baja calidad.	Implementar un protocolo de inspección y control para todas las materias primas e insumos, incluyendo hojas de especificaciones detalladas.	Propietario/ Representante legal	Área de recepción de materias primas	\$ 50.00
--	---	---	--	---	-------------

---

---

Art. 91. Almacenamiento. - Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Las materias primas están almacenadas en condiciones subóptimas, lo que podría causar deterioro o contaminación.

Mejorar las condiciones de almacenamiento, incluyendo control de temperatura y humedad, y establecer un sistema de rotación periódica de inventario.

Propietario/  
Representante  
legal

Almacén de  
materias  
primas

\$  
120.00

---

Art. 93. - Instructivos de manipulación- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Falta de procedimientos específicos para la manipulación de ingredientes en áreas críticas, lo que incrementa el riesgo de contaminación.

Crear y aplicar instructivos detallados para la manipulación de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación, con capacitaciones regulares para el personal.

Propietario/  
Representante  
legal

Áreas de  
producción  
críticas

\$ 80.00

---

---

**OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

---

<p>Art. 103.- Programas de Seguimiento continuo. - La planta contará con un programa de rastreabilidad/ trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.</p>	<p>La planta carece de un sistema efectivo de trazabilidad, lo que dificulta rastrear el origen de los insumos en caso de problemas de calidad.</p>	<p>Implementar un programa de trazabilidad completo que permita rastrear cada lote de materia prima y producto terminado desde el proveedor hasta el cliente final.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Toda la planta</p>	<p>\$ 250.00</p>
--	---	---	---	---------------------------	----------------------

---

---

<p>Art. 104.- Control de procesos. - El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.</p>	<p>Los procesos de fabricación no están documentados de manera clara y secuencial, lo que puede causar inconsistencias en la producción.</p>	<p>Crear un documento detallado que describa cada paso del proceso de fabricación, incluyendo los controles y límites necesarios para cada operación.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Área de Producción</p>	<p>\$ 100.00</p>
<p>Art. 106.- Medidas prevención de contaminación. - Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.</p>	<p>No se cuenta con medidas suficientes para prevenir la contaminación del alimento por metales u otros materiales extraños.</p>	<p>Instalar trampas, imanes, detectores de metal y otros métodos de prevención en las áreas críticas de la planta.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Área de Producción</p>	<p>\$ 250.00</p>

---

Art. 107.- Medidas de control de desviación. - Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrado la justificación y su destino.

No se llevan registros adecuados de las desviaciones y las acciones correctivas tomadas, lo que puede comprometer la inocuidad del producto.

Implementar un sistema de registro de desviaciones y acciones correctivas, asegurando la trazabilidad y justificación de cada caso.

Propietario/  
Representante  
legal

Planta de  
Producción

\$ 80.00

#### DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

La documentación sobre planta, equipos y procesos es incompleta o desactualizada, lo que dificulta el cumplimiento de los estándares de inocuidad.

Actualizar y completar toda la documentación necesaria, incluyendo manuales, instructivos, actas, y regulaciones, cubriendo todos los factores que afectan la inocuidad de los alimentos.

Propietario/  
Representante  
legal

Toda la  
planta

\$  
150.00

---

4 manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.	Los manuales e instructivos existentes no cubren todos los detalles esenciales de los equipos, procesos y procedimientos, lo que afecta la calidad y seguridad del producto final.	Desarrollar y distribuir manuales e instructivos completos que aborden todos los aspectos esenciales de la fabricación, almacenamiento, y distribución de alimentos.	Propietario/ Representante legal	Toda la planta	\$ 200.00
--	--	--	--	-------------------	--------------

---

---

<p>Art. 134.- 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 de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.</p>	<p>La planta no cuenta con un laboratorio propio ni acuerdos con laboratorios externos para la realización de pruebas de control de calidad, lo que puede comprometer la verificación de los estándares de calidad.</p>	<p>Establecer un acuerdo con un laboratorio acreditado para la realización de pruebas de control de calidad. Alternativamente, invertir en la creación de un laboratorio interno.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Planta de Producción</p>	<p>\$ 150.00</p>
<p>Se deberá validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.</p>	<p>No se realizan validaciones periódicas de las pruebas de control de calidad, lo que podría resultar en resultados inconsistentes o no confiables.</p>	<p>Programar validaciones anuales de todas las pruebas y ensayos de control de calidad en un laboratorio acreditado.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Planta de Producción</p>	<p>\$ 200.00</p>

---

<p>Art. 135.- 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.</p>	<p>Los registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo no se mantienen de manera consistente, lo que podría afectar la precisión y funcionamiento de los equipos.</p>	<p>Implementar un sistema digital de registros para mantener un control estricto de la limpieza, calibración y mantenimiento de todos los equipos.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Toda la planta</p>	<p>\$ 300.00</p>
<p>Se deberá validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.</p>	<p>No se realizan calibraciones periódicas de los equipos, lo que podría afectar la calidad de los resultados de las pruebas.</p>	<p>Programar calibraciones anuales de todos los equipos en un laboratorio acreditado.</p>	<p>Propietario/ Representante legal</p>	<p>Toda la planta</p>	<p>\$ 150.00</p>

Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.	Los procedimientos de limpieza y desinfección no están documentados adecuadamente, lo que podría resultar en operaciones ineficientes o insuficientes.	Documentar todos los procedimientos de limpieza y desinfección, especificando agentes, concentraciones, métodos y frecuencias de aplicación.	Propietario/ Representante legal	Toda la planta	\$ 100.00
En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	No se han definido claramente los agentes y sustancias para desinfección, ni sus concentraciones y tiempos de acción, lo que puede afectar la efectividad de la limpieza.	Especificar en los procedimientos los agentes desinfectantes, sus concentraciones, métodos de aplicación, y tiempos de acción requeridos para cada operación.	Propietario/ Representante legal	Toda la planta	\$ 50.00
SUMA TOTAL					\$ 3,865.00

Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

### **Análisis de la propuesta de mejoras en la microempresa**

La tabla de presupuestos muestra una serie de artículos con sus respectivas cantidades, unidades, valores unitarios y totales. De las instalaciones se refleja un valor total de 885 \$. De las obligaciones del personal se refleja un valor total de 750\$. De las materias primas e insumos se refleja un valor total de 250\$. De las operaciones de producción se refleja un valor de 580\$. Del aseguramiento y control de calidad se refleja un valor total de 1300\$. El total del presupuesto asciende a 3,865\$. Al aplicar estas estas correcciones en la planta se obtendrán mejores procesos de producción, inocuidad alimentaria, manejo del personal y se garantiza un producto de calidad.

## **3. IMPACTOS DEL PROYECTO**

### **3.1. Impacto social**

El proyecto aporta a la comunidad en varios aspectos, como el social, económico y la generación de empleo. Los trabajadores de FRUTATA aplican los conocimientos adquiridos en las capacitaciones, que incluyen buenas prácticas en el proceso. Además, se espera un impacto social positivo, ya que mejorará la calidad de los productos, aumentará las ventas de la microempresa y asegurará que los productos sean seguros para el consumo humano. Bajo estas condiciones, se considera que el proyecto es viable y sostenible.

### **3.2. Impacto económico**

Se sabe que las empresas dedicadas en la producción de helados representan un sector sostenible tanto en el ámbito económico, debido a la riqueza que generan, como en el social, ya que contribuyen al desarrollo de la sociedad y aumentan los ingresos de los trabajadores. Incluso las grandes fábricas del sector están ubicadas en zonas rurales, donde el empleo generado permite que las poblaciones locales se mantengan en sus territorios en condiciones comparables a las de las ciudades, evitando así la necesidad de emigrar a otros países. De este modo, se determina que el presente proyecto tendrá un alto impacto socioeconómico.

### **3.3. Impacto ambiental**

Los residuos industriales líquidos generados en el proceso incluyen grasas, aceites, harinas y agua de limpieza. También se producen residuos sólidos típicos de este tipo de empresas, como bolsas, cartones, vasos, platos desechables y botellas retornables. Estos residuos serán retirados tres veces por semana por un camión recolector de las empresas de aseo del municipio y llevados hasta su destino final, asegurando así un manejo ambiental adecuado. Desde el punto de vista ambiental, el proyecto no presenta impactos significativos sobre el medio ambiente.

#### 4. RECURSOS Y PRESUPUESTOS

En la siguiente tabla se especifica el costo de las actividades necesarias para la implementación del proyecto:

**Tabla 18.** Recursos y presupuestos

<b>Actividades</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Unidad</b>	<b>V. Unitario</b>	<b>V. Total</b>
Tutor	1			
Lectores	3			
Postulante	2			
<b>MATERIALES DE OFICINA</b>				
Disco externo	3	c/u	\$12,00	\$36,00
Internet	240	Horas	\$0,80	\$192,00
Documentos impresos	750	-	\$0,02	\$15,00
Copias	1500	-	\$0,03	\$45,00
Esferográficos	10	c/u	\$0,50	\$5,00
Folders	10	c/u	\$1,00	\$10,00
Calculadoras	1	-	\$20,00	\$20,00
Anillados	6	c/u	\$0,90	\$27,00
<b>Subtotal</b>				<b>\$445,00</b>
<b>TRANSPORTE Y ALIMENTACION</b>				
Logística y transporte	100	Días	\$5,00	\$500,00
Alimentación	80	Personas	\$3,00	\$240,00
<b>Subtotal</b>				<b>\$740,00</b>
<b>Subtotal</b>				<b>\$1.185,00</b>
15% imprevistos				\$177,75
<b>TOTAL</b>				<b>\$1.267,75</b>

**Elaborado por:** Amagua A.& Caicedo J (2024)

## 5. CONCLUSIONES

- Acorde a la presente aplicación del checklist, se pudo identificar que en la microempresa Fruta-ta los procesos de producción se realizan de forma empírica y tradicional con un 73 % de cumplimiento, 18% de no cumple y un 9% no aplica. Lo que provoca dificultades en algunas etapas de la producción. Se concluye que la microempresa necesita un manual de buenas prácticas de manufactura para mejorar la producción de helados.
- Mediante la elaboración de registros de control de documentos, materia prima, almacenamiento del producto, trazabilidad, control de plagas, etc. Se determinó que la documentación y los requisitos de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) son indispensables en la ejecución de sus procesos productivos.
- Se logro socializar el manual al gerente y personal operativo de la microempresa de helados FRUTA-TA, el cuál es fundamental para asegurar el cumplimiento de los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES), lo que permitirá a los colaboradores adherirse de manera efectiva a sus áreas, incrementando el porcentaje de cumplimientos exigidos.
- Las acciones correctivas del plan de mejoras permitirán a la microempresa producir cambios en su matriz productiva, generando confianza al consumidor por lo cual, la microempresa estará obligado a invertir sus recursos económicos en la mejora de sus procesos e instalaciones.

## **6. RECOMENDACIONES**

- Se sugiere al gerente de la microempresa de helados Fruta-ta la implementación inminente del manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para mejorar su línea de producción e instalaciones.
- La microempresa tiene la obligación de nombrar responsables de cada departamento de producción los cuales llevarán registros de productividad del personal, insumos, calidad y transporte para un mejor control de sus actividades.
- Es necesario contar con los respectivos equipos de producción, vestimenta adecuada para la producción de helados, contar con todos los registros elaborados en el manual para optimizar sus procesos productivos.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (Intedya), I. D. (2016). Buenas Prácticas De Manufactura (BPM). Obtenido de <http://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>
- AAECP. (2015). Buenas Prácticas Higiénicas. Obtenido de <https://tematico8.asturias.es/export/sites/default/consumo/seguridadAlimentaria/seg>
- AESA. (2004). Guía Para la Aplicación del Sistema de Trazabilidad en la Empresa Agroalimentaria. Obtenido de [http://www.infoalimenta.com/uploads/\\_publicaciones/id65/65\\_guia-aplicacion-trazabilidad.pdf](http://www.infoalimenta.com/uploads/_publicaciones/id65/65_guia-aplicacion-trazabilidad.pdf)
- Albarracín, F., & Carrascal, A. (2005). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas. Bogotá.
- Alta, A., & Tualombo, M. (2016). Desarrollo de un Modelo de Implementación para la Certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm) En La Industria Panificadora “La Vienesa” Ubicada En La Ciudad De Riobamba. Riobamba. Obtenido de <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1357/1/UNACH-EC-AGR-2016-001.pdf>
- AMA, A. (2019). AMA GLOBAL. Obtenido de <https://www.amamex.org.mx/blog/los-14-puntos-sobre-calidad-de-edwards-deming.html>
- ARCSA. (2015). Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. *Registro Oficial N° 555. Año III - N° 555*. Quito, Ecuador. Obtenido de <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>

- Arias, F. (2012). *El Proyecto de Investigación. 6ª Edición*. República Bolivariana de Venezuela: Editorial Episteme. Obtenido de [http://www.formaciondocente.com.mx/06\\_RinconInvestigacion/01\\_Documentos/El%20Proyecto%20de%20Investigacion.pdf](http://www.formaciondocente.com.mx/06_RinconInvestigacion/01_Documentos/El%20Proyecto%20de%20Investigacion.pdf)
- Arias, J. (2021). *Diseño y Metodología de la Investigación*. Obtenido de <https://www.researchgate.net/publication/352157132>
- Arias, J., & Covinos, M. (2021). *Diseño y metodología de la investigación. Enfoques Consulting Eirl*. doi:<https://doi.org/http://hdl.handle.net/20.500.12390/2260>
- Barclay, M. (2015). *Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en Panadería y Confeitería*. Obtenido de [http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/55239/Documento\\_completo.pdf?s](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/55239/Documento_completo.pdf?s)
- Calero, C. (2011). *Seguridad Alimentaria en Ecuador desde un enfoque de acceso a alimentos*. FLACSO. Obtenido de <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/52065.pdf>
- CEIP. (2012). *Capacitación para funcionarios y directores de servicios de alimentación escolar, instituciones y particulares con servicio de alimentos*. Obtenido de <http://www.cep.edu.uy/documentos/2012/pae/hma4.pdf>
- Chicaiza, M., & Machado, M. (2019). *Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Microempresa "SERVIPAN" en el sector de Huachi Chico, Catón Ambato. LATACUNGA – ECUADOR: UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI*. Obtenido de <https://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/8478/1/PC-000669.pdf>
- Coto, J., & Janzen, K. (2021). *Las 5 claves para mantener los alimentos seguros*. Obtenido de [https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/5\\_claves\\_esp.pdf](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/5_claves_esp.pdf)
- Creswell, J. W. (2014). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches (4th ed.)*. SAGE.

- De la Noval, N., Pérez, A., Piñero, E., & Villoch, A. (2009). Lácteos: Seguridad Y Calidad. Un Paso Hacia La Integración. Ciencia y Tecnología de Los Alimentos. Obtenido de <http://ezproxy.uamerica.edu.co:2055/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=87335214&lang=es&site=ehost-live&scope=site>
- Díaz. (2019). Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Microempresa de lácteos “LA VICTORIA” de la Provincia de Cotopaxi. Latacunga – Ecuador: UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI. Obtenido de <https://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/8501/1/PC-000666.pdf>
- Díaz, A., & Uría, R. (2014). Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios. San José, Costa Rica: .IICA.
- Espinoza, G., Magallanes, M., & Yactano, Y. (2024). Looker Studio para la Optimización del Control de Operaciones Bancarias de una entidad financiera 2023. PERU: UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO. Obtenido de <https://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12952/8762/TESIS%20-%20ESPINOZA-MAGALLANES-YACTAYO.pdf?sequence=1>
- FAO. (2011). Una introducción a los conceptos básicos de la seguridad alimentaria. Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/014/a1936s/a1936s00.pdf>
- FAO, F. (2019). FAO. Obtenido de <http://www.fao.org/family-farming-2014/es/>
- Fernández, L. (2020). Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Empresa "ACUA VID" en el Municipio de Granada – Meta. SANTA MARTA: UAM. Obtenido de <https://repositorio.uan.edu.co/server/api/core/bitstreams/5362634f-d055-411e-86f8-83b592a3abe9/content>
- Food Safety Innovation. (2023). Limpieza y sanitización. IDEA FSI Newslette. Obtenido de <http://www.ideafoodsafetyinnovation.com/news/2013/05/index.html>

- Gallardo, M. (2016). Prácticas de enseñanza de iniciación a la lecto-escritura en el nivel inicial II de una Institución Educativa ubicada en el centro de la Ciudad de Quito. Quito: UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/12173/1/UPS-QT09917.pdf>
- García, R. (2024). Optimización de la Logística para mejorar los costos de las Empresas Ecuatorianas Productoras de alimentos orgánicos en el año 2009-2023. Guayaquil, Ecuador: UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/27631/1/UPS-GT005073.pdf>
- Goff, H. (2013). Ciencia y tecnología del helado. Hoboken: Wiley-Blackwell.
- Gryna, F., Chua, R., & Defeo, J. (2019). Método Juran Análisis y planeación de la calidad . México: McGraw-Hill Interamericana.
- Ishikawa, K. (1989). Introducción al control de calidad. Ishikawa, Kaoru.
- ISO. (2015). Organización Internacional para la Normalización (ISO). Obtenido de [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/fast\\_forward-es.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/fast_forward-es.pdf)
- ISO 9001. (2015). Sistemas de gestión de la calidad — Requisito. Obtenido de <https://www.bps.gub.uy/bps/file/13060/1/normativa-internacional-iso-9001.2015.pdf>
- Jiménez, N. (2016). Limpieza y desinfección en las Industrias de helados. TecnoAlimen. Obtenido de <https://www.tecnoalimen.com/articulos/20160831/limpieza-desinfeccion-en-industrias-helados#.YTU2it-21PY>
- Johnson, R., & Onwuegbuzie, A. (2004). Mixed methods research: A research paradigm whose time has come. *33*(7), 14-26. Educational Researcher. doi:10.3102/0013189X033007014

- Jurado, F. (2012). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una empresa láctea. Ibarra - Imbabura- Ecuador.
- Lanuez, M., & Fernández, E. (2014). Metodología de la Investigación Educativa. La Habana, Cuba: IPLAC .
- López, J. F. (2019). Población Estadística. *Pearson Educación*.
- Magaña, P. (2013). Normalización y Normas ISO. Obtenido de [https://www.emagister.com/uploads\\_courses/Comunidad\\_Emagister\\_3854\\_2\\_Micros](https://www.emagister.com/uploads_courses/Comunidad_Emagister_3854_2_Micros)
- Manrique, B., Zapata, M., & Arango, S. (2020). Entorno virtual para cocrear recursos educativos digitales en la educación superior. *Campus Virtuales*, 9(1), 101-112. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7470457>
- Manzano, C. (2010). Diseño De Un Sistema Bpm Buenas Prácticas De Manufactura En La Empresa “La Chocolateca” Chocolate Ecuatoriano C.A., Sustentado En La Legislación Ecuatoriana Vigente. Obtenido de [http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4862/1/41650\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4862/1/41650_1.pdf)
- Mercado, M. (2020). INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Caracas: FONDONORMA. Obtenido de [https://www.wpsa-aeca.es/aeca\\_imgs\\_docs/wpsa1233316004a.pdf](https://www.wpsa-aeca.es/aeca_imgs_docs/wpsa1233316004a.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (octubre de 2013). Calidad e Inocuidad de Alimentos. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/salud-publica.aspx>
- MSP, M. (2023). Ministerio de Salud Publica. Obtenido de [http://instituciones.msp.gob.ec/dps/pichincha/images/stories/buenas\\_p.m\\_artesa](http://instituciones.msp.gob.ec/dps/pichincha/images/stories/buenas_p.m_artesa)
- Navarrete, E. (2013). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura basado en la norma RTCA 67.01.33.06 que asegure la inocuidad alimentaria en los productos para la empresa Burkeagro S.A. en

el período comprendido de febrero a junio del 2013. Obtenido de <http://repositorio.unan.edu.ni/5683/1/45071.pdf>

Noboa, G. (2022). Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Quito: Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002. Obtenido de <http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>

OIRSA, O. (2019). Manual de Introducción a la Inocuidad de los Alimentos. San Salvador: Organismo Internacional Regional de Sanidad Agrope. Obtenido de <https://www.oirsa.org/contenido/2019/Manual%20de%20Introduccion%20a%20>

OMS & FAO. (2003). Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos. OMS & FAO, 1–94.

Organizacion Panamericana De Salud. (2017). Factores determinantes de las enfermedades transmitidas por alimentos. factores de contaminación, supervivencia y multiplicación. Obtenido de [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10808:2015-anexo-g-factores-determinantes-alimentos&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10808:2015-anexo-g-factores-determinantes-alimentos&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0)

Ortiz, C. (2021). La Producción Industrial a través de los conceptos. Universidad de San Marcos. Obtenido de <https://repositorio.usam.ac.cr/xmlui/bitstream/handle/11506/1811/LEC%20ING%20IND%200008%202021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Pando, K. (2011). Elaboración de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa de Productos Congelados Tía Lucca. Obtenido de <dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/2408/1/tq1096.pdf>

Pantoja, M., Desgadillo, G., & Rodríguez, C. (2003). Manual del Manipulador de Alimentos. La Paz: Impresiones Gráficas Virgo.

- Portal BMP. (2007). Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).  
Obtenido de <http://www.bpm.gov.ar>
- Ramos, G. (03 de 04 de 2017). Historia y Evolución del Concepto de Gestión de Calidad. Obtenido de <https://www.sutori.com/story/historia-y-evolucion-del-concepto-de-gestion-de-calidad--VMb6P4wrEX1F3M7fgKtHtjRr>
- Raymondi, L. (2023). Elaboración e Implementación de Procedimientos Higié- nicos Sanitarios en Fábrica de helados artesanales. Lima – Perú: Universidad Nacional Federico Villareal. Obtenido de [https://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13084/7050/UNFV\\_Raymondi\\_Laredo\\_Lucero\\_Melissa\\_Ti%cc%81tulo\\_Profesional\\_2023.pdf?sequence=1](https://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13084/7050/UNFV_Raymondi_Laredo_Lucero_Melissa_Ti%cc%81tulo_Profesional_2023.pdf?sequence=1)
- Rekalde, I., Vizcarra, M., & Macazaga, A. (2014). La Observación Como Estrategia De Investigación Para Construir Contextos De Aprendizaje y Fomentar Procesos Participativos. Madrid, España: Educación XX1, vol. 17, núm. 1, 2014, pp. 201-220. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/706/70629509009.pdf>
- Revista Internos. (2020). Sanitizar los alimentos, una ayuda en la prevención. Revista Internos. Obtenido de <http://www.revistainternos.com.ar/2020/05/aumentar-la-higiene-de-los-alimentos-ayuda-a-cuidar-la-salud/>
- Roca, J. (2015). Diseño de un Manual de Procedimientos para el Sistema Integrado de Control de Plagas en Empresas que Manufactura Alimentos. Guatemala: UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA. Obtenido de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3813.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3813.pdf)
- Rodriguez, C. (2016). Innovaciones en la producción de helados. Nueva York: Springer.
- Saavedra, F. (2020). Manual de Mantenimiento Instalaciones Sanitarias. USTA. Obtenido de [https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/23141/2020saavedra\\_daniel1.pdf?sequence=2](https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/23141/2020saavedra_daniel1.pdf?sequence=2)

- Tafur, L. (2019). Plan de Mantenimiento Preventivo para la Maquinaria de la Empresa "TENERÍA DÍAZ" basada en los alimentos del decreto 2393 del Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo. AMBATO – ECUADOR: UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO. Obtenido de <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/29941/1/Tesis%20I.%20M.%20536%20-%20Tafur%20Poveda%20Luis%20Felipe.pdf>
- Ticahuanca, L. (2018). Prácticas de higiene en la manipulación de alimentos, en madres de familia de la Institución Educativa N° 70075 Acora. Universidad Nacional del Altiplano.
- Villacís, J. (2015). Diseño Y Propuesta De Un Sistema De Inocuidad Alimentaria Basado En Bpm (Buenas Prácticas De Manufactura) Para Destiny Hotel De La Ciudad De Baños. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec:8080/bitstream/25000/4484/1/T-UCE-0008-2.pdf>
- Zúñiga, I., & Lozano, C. (2017). Enfermedades transmitidas por los alimentos. una mirada puntual, 2017 julio-septiembre; vol. 37( núm. 3): p. 95-104.

## 8. ANEXOS

### Anexo 1. Datos informativos del docente tutor de titulación.

#### HOJA DE VIDA



#### DATOS PERSONALES

**APELLIDOS:** CEVALLOS CARVAJAL  
**NOMBRES:** EDWIN RAMIRO  
**LUGAR DE NACIMIENTO:** COTOPAXI – LATACUNGA  
**FECHA DE NACIMIENTO:** 19 DE JULIO DE 1973  
**NUMERO DE CEDULA:** 0501864854  
**DIRECCIÓN:** SALCEDO  
**ESTADO CIVIL:** CASADO  
**NACIONALIDAD:** ECUATORIANO  
**TELÉFONO:** 0995073500

#### ESTUDIOS REALIZADOS

Nivel	Título obtenido	Fecha de registro	Código del registro Conesup o senescyt
Cuarto	Magister en gestión de proyectos socio productivos	21/12/2015	1045-15-86073542
Tercero	Ingeniero agroindustrial	27/08/2002	1020-02-179936
Tercero	Tecnólogo en administración de sistemas de calidad	10/10/2005	2249-05-65252

#### HISTORIA PROFESIONAL

**FACULTAD ACADÉMICA EN LA QUE LABORA:** Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

**CARRERA A LA QUE PERTENECE:** Ingeniería Agroindustrial

*ÁREA DEL CONOCIMIENTO EN LA CUAL SE DESEMPEÑA:* Ingeniería, Industria y Construcción; Industria y Producción.

## Anexo 2. Datos informativos del estudiante.

### HOJA DE VIDA

#### DATOS PERSONALES

**APELLIDOS:** AMAGUA SARABIA  
**NOMBRES:** MILTON ANDRÉS  
**LUGAR DE NACIMIENTO:** PICHINCHA – QUITO  
**FECHA DE NACIMIENTO:** 21 DE JULIO DE 1996  
**NUMERO DE CEDULA:** 1723767867  
**DIRECCIÓN:** SANGOLQUÍ - COTOGCHOA  
**ESTADO CIVIL:** SOLTERO  
**NACIONALIDAD:** ECUATORIANO  
**TELÉFONO:** 0978729097  
**CORRERO:** milton\_sarabia21@hotmail.com



#### ESTUDIOS REALIZADOS

Nivel	Institución educativa	Título Obtenido	Fecha
Secundaria	Unidad educativa Franciscana Inmaculada	Ciencias Generales	2015
Tercero	Universidad Técnica de Cotopaxi	Ingeniero Agroindustrial (Octavo semestre)	2024

#### Formación complementaria

**“I SEMINARIO-TALLER: AVANCES EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA Y NORMATIVA VIGENTE. NOMBRE DEL CENTRO LEBENS**

Métodos de Conservación en la Industria Alimentaria, Normativas Alimentarias y Control de la Calidad, Emprendimiento Alimentario y Equipos Agroindustriales: Normativas, Usos y Adquisición. 40 horas Académicas.

**“APLICACIÓN DE LOS SIETE PRINCIPIOS HACCP EN LA INDUSTRIA DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS” NOMBRE DEL CENTRO BEATRIZ**

Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas, Determinar los puntos críticos de control (PPC), Determinar los puntos críticos de control (PPC)

**ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS NOMBRE DEL CURSO PROGRAMA DE LA MUNICIPALIDAD DE MANTA**

NORMATIVAS, CONTENIDO DE COMPONENTES Y CONCENTRACIONES PERMITIDAS

---

Milton Andrés Amagua Sarabia

C.C. 1723767867

### Anexo 3. Datos informativos del estudiante.



## Edison Javier Caicedo Galarza

BACHILLERATO EN CIENCIAS

### Perfil

Javier es un estudiante universitario apasionado por la Agroindustria. Posee habilidades en matemáticas, física y dibujo técnico, lo que le permite abordar los retos académicos con éxito. Es creativo, proactivo y tiene una mentalidad analítica para resolver problemas complejos.

### Datos personales

- Edison Javier Caicedo Galarza
- edison.caicedo4633@utc.edu.ec
- 0994244115
- Provincia de Cotopaxi, Cantón Pujilí, Parroquial La Victoria (El centro)
- 27 de marzo de 1997
- Hospital General de Latacunga
- Hombre
- Ecuatoriana CED 0503664633
- Soltero

### Formación

- Educación General Básica** oct 2002 - jul 2010  
VIVENTE ROCAFUERTE, La Victoria
- Bachillerato** oct 2013 - jul 2016  
UNIDAD EDUCATIVA PROVINCIA DE COTOPAXI, Pujilí
- TITULO PRACTICO EN CERRAJERIA** jun 2009 - oct 2011  
CATORCE DE OCTUBRE, La Victoria

## Anexo 4. Solicitud Empresa Fruta-ta



HELADOS FRUTA-TA



Latacunga, 07 de marzo del 2024


Ingeniero Mg.  
Edwin Fabian Cerda Andino  
**DIRECTOR DE LA CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

Yo Andrés Danilo Carvajal Mena, en mi calidad de Gerente General de la Empresa Helados FRUTA-TA, solicito de la manera más comedida se realice el siguiente proyecto Titulación bajo el Tema: "Diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa de helados FRUTA-TA ubicada en la parroquia Once de Noviembre del cantón Latacunga" propuesto por los estudiantes Amagua Sarabia Milton Andrés, portador de la cédula de Ciudadanía 1723767867, y el estudiante Caicedo Galarza Edison Javier, portador de la cédula de Ciudadanía 0503664633 estudiantes de la Carrera de Agroindustria, Facultad de Ciencia Agropecuarias y Recursos Naturales de la Universidad Técnica de Cotopaxi. A nombre de la institución a la cual represento, me comprometo a apoyar en el desarrollo del proyecto. Particular que comunico a usted para los fines pertinentes.  
Atentamente

  
RUC: 0503862146-001  
Parroquia  
11 de Noviembre  
Cel: 098 731 1753

Andrés Danilo Carvajal Mena  
CC: 050386214-6  
Móvil: 0987311753

**Anexo 5. Check List Registro**

	<b>AUDITORÍA INTERNA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>			
<b>Fecha:</b>		<b>CÓDIGO:</b> REG.AI.01			
		<b>VERSIÓN:</b> 1.0			
		<b>Auditor:</b>			
<b>LISTA DE CHEQUEO</b> <b>Ingrese respuesta (una X), solo en las celdas sombreadas</b>		<b>¿La planta lo tiene?</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>	
<b>CAPÍTULO I</b> DE LAS INSTALACIONES					
Art.- 73 <b>De las condiciones mínimas básicas.</b> - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:		X			
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo;		X			
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación.		X			
c. Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.		X			
d. Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.		X			
Art. 74.- <b>DE LA LOCALIZACIÓN:</b> El establecimiento donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen de contaminación.		X			
Art.75.- <b>DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN:</b> La edificación está diseñada y construida de manera que:					
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.			X		

b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	X			
c. Brinda facilidades para la higiene personal.		X		
d. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	X			
<b>Art. 76.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS:</b> Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
<b>I. Distribución de áreas.</b>				
a) Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	X			
b) Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y des infestación y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X			
c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.	X			
<b>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:</b>				
a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	X			

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.	X			
c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y están diseñados de forma que permite su limpieza. Donde sea requerido, deben estar instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.		x		
d) En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza	X			
e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, puede mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.	X			
f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	X			
<b>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</b>				
a) En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier otra suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes.	X			
b) En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura.	X			
c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán fáciles de remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no son de madera.	X			

d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	X			
e) Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentran expuestos no deben tener puertas de acceso directo al exterior, cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se debe utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	X			
<b>IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).</b>				
a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	X			
b) deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.	X			
c) En caso de estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	X			
<b>V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.</b>				
a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia deben ser abiertas y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X			
b) Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde representan un riesgo para la manipulación de alimentos.	X			
c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes. Y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en los sitios visibles.		X		
<b>VI. Iluminación.</b>				

a) Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y donde se necesita luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para garantizar que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X			
b) Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X			
<b>VII. Calidad del Aire y Ventilación.</b>				
a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;	X			
b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;	X			
c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.			X	
d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.	X			
e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene			X	
f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			X	

<b>VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.</b>				
Debe existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	X			
<b>IX. Instalaciones Sanitarias.</b>				
Deben existir instalaciones o facilidades de higiene que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantengan independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Estas deben incluir:	X			
a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.		X		
b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.		X		
c) Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.		X		
d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	X			
e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X			
f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.			X	
<b>Art. 77.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.</b>				
<b>I. Suministro de Agua</b>				

a) Se dispondrá de un abastecimiento y un sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X			
b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	X			
c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto con los alimentos, que no sea ingredientes ni sean fuentes de contaminación.			X	
d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.	X			
e) Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	X			
f) Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.	X			
g) Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	X			
h) La planta podrá contar con la referencia de los análisis de calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.		X		
<b>II. Suministro de Vapor.</b>				
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá construir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.			X	
<b>III. Disposición de Desechos Líquidos.</b>				
a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X			

b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X			
<b>IV. Disposición de Desechos Sólidos.</b>				
a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	X			
b) Donde sea necesario, se debe tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.			X	
c) Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y deben disponer de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X			
d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			
<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
Art. 78.- <b>De los equipos.</b> - La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde con las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.	X			
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:				
1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X			
2.En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	X			
3. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera deber ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas	X			

condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.				
4. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X			
5. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	X			
6. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.	X			
7. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	X			
8. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en las superficies que se encuentran en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	X			
9. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X			
10. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.	X			

Art. 79.- <b>MONITOREO DE LOS EQUIPOS:</b> Condiciones de instalación y funcionamiento:				
1. La instalación de los equipos se realizan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	X			
<b>REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION</b>				
<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>				
Art. 80.- <b>De las obligaciones del personal:</b> Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:				
1. Mantener la higiene y el cuidado personal.	X			
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 78 de la presente normativa técnica	X			
3. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		X		
<b>Art.81.- De la educación y capacitación del personal</b>				
Toda la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.		X		
Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.		X		
Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está		X		

relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones				
<b>Art. 82.- Del estado de salud del personal</b>				
1. El personal que manipula u opera debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Asimismo debe realizar un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en material laboral.	X			
2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas	X			
<b>Art. 83.- Higiene y medidas de protección</b>				
A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en la Planta Procesadora o establecimiento procesador de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene:				
a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.	X			
1) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	X			
2) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	X			
3) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X			
b. Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2 del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado.	X			

c. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	X			
d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.	X			
<b>Art. 84.- Comportamiento del personal</b>				
a. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	X			
b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado, estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza las tareas de manipulación y envase de alimentos.	X			
<b>Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas. -</b> Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X			
<b>Art. 86.- Señalética. -</b> Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		X		
<b>Art. 87.- Obligaciones del personal Administrativo y visitantes. -</b> Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de alimentos.	X			

<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>				
<p><b>Art. 88. Condiciones mínimas.</b> - No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.</p>	X			
<p><b>Art. 89. Inspección y Control.</b> - Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.</p>		X		
<p><b>Art. 90. Condiciones de recepción.</b> - La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.</p>	X			
<p><b>Art. 91. Almacenamiento.</b> - Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.</p>		X		
<p><b>Art. 92 Recipientes seguros.</b> - Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.</p>	X			
<p><b>Art. 93. - Instructivos de manipulación-</b> En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.</p>		X		
<p><b>Art. 94.- Condiciones de conservación.</b> - Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo</p>	X			

condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.				
Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se recongelan.	X			
<b>Art. 95.- Límites permisibles.</b> - Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	X			
<b>Art. 96.- AGUA:</b>				
<b>1. Como materia prima:</b>				
a) Solo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	
b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	
<b>2. Para los equipos:</b>				
a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento deber ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestra su aptitud de uso.			X	
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>				
<b>Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.</b> - La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales o normas internacionales oficiales y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante, que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	X			
<b>Art. 98.- Operaciones de control.</b> - La elaboración del alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en	X			

locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de puntos críticos de control así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.				
<b>Art. 99.- Condiciones ambientales. -</b>				
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	X			
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesan alimentos destinados al consumo humano.	X			
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.	X			
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto	X			
<b>Art. 100.- Verificación de condiciones. -</b> Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que				
a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecido y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de la inspección.	X			
b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.	X			
c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación .	X			
d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento, se registrarán esos controles, así como la calibración de los equipos de control interno.	X			
<b>Art. 101.- Manipulación de Sustancias. -</b> Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad por el fabricante.	X			

<p><b>Art. 102.- Métodos de Identificación.</b> - En todo momento de fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificados por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.</p>	X			
<p><b>Art. 103.- Programas de Seguimiento continuo.</b> - La planta contará con un programa de rastreabilidad/ trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.</p>		X		
<p><b>Art. 104.- Control de procesos.</b> - El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.</p>		X		
<p><b>Art. 105.- Condiciones de fabricación.-</b> Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.</p>			X	
<p><b>Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.</b> - Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.</p>		X		
<p><b>Art. 107.- Medidas de control de desviación.</b> - Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se</p>		X		

deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrado la justificación y su destino.				
<b>Art. 108.- Validación de gases.</b> - Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.	X			
<b>Art. 109.- Seguridad de trasvase.</b> - El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			
<b>Art. 110.- Reproceso de alimentos.</b> - Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad del contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente	X			
<b>Art. 111.- Vida útil.</b> - Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	X			
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>				
<b>Art. 112.- Identificación del producto.</b> - Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X			
<b>Art. 113.- Seguridad y Calidad-</b> El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir y etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			
<b>Art. 114.-Reutilización de envases.</b> - En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, deber ser			X	

correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.				
<b>Art. 115.- Manejo de vidrio.</b> - Cuando se trata de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X	
<b>Art. 116.- Transporte a granel.</b> - Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie que no favorezca la acumulación de producto de origen a contaminación, descomposición o cambios en producto.			X	
<b>Art. 117.- Trazabilidad del producto.</b> - Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X			
<b>Art. 118.- Condiciones mínimas.</b> - Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado se verifica y registra:				
1. La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos.	X			
2. Que los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X			
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X			
<b>Art. 119.- Embalaje previo.</b> - Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	X			
<b>Art. 120.- Embalaje mediano.</b> - Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	X			
<b>Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.</b> - El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X			

<p><b>Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.</b> - Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas de tal forma que se brinde una protección al producto.</p>	X			
<p><b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b></p>				
<p><b>Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.</b> - Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.</p>	X			
<p><b>Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.</b> - Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que aseguren la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.</p>	X			
<p><b>Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.</b> - Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.</p>	X			
<p><b>Art. 126.- Condiciones mínimas manipulación y transporte.</b> - Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.</p>	X			
<p><b>Art. 127.- Condiciones y métodos de almacenaje.</b> - En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.</p>	X			
<p><b>Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.</b> - Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a</p>	X			

las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.				
<b>Art. 129.- Medio de transporte.</b> - El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:				
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X			
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X			
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.	X			
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X			
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química o biológica o de alteración de los alimentos.	X			
6. La empresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			
<b>Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.</b> - La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garantizan la conservación y protección de los mismos, para ello:				
1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permita su fácil limpieza.	X			
2. Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	X			

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X			
<b>DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>				
<b>Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.</b> - Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X			
<b>Art. 132- Seguridad preventiva.</b> - Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectiva, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso	X			
<b>Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.</b> - El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:				
1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.	X			
2. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismo que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites	X			

establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria.				
3. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		
4 manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		X		
5. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.			X	
6. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientados a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma vigente.			X	
<b>Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.</b> - Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas o ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.		X		
Se deberá validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		X		
<b>Art. 135.- Registro de control de calidad.</b> - Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		X		
Se deberá validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		X		
<b>Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.</b> - Los métodos de limpieza y desinfección de la planta y equipos				

dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:				
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X		
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		X		
<b>Art. 137.- Control de plagas.</b> - Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se observará como mínimo lo siguiente.				
1. El control puede ser realizada directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado externo de una empresa especializado en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	X			
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X			
3. Por principio no se deben realizar actividades del control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producto, envase, transporte y distribución de alimentos, solo se usarán métodos físicos, dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	X			
<b>SUMAS</b>	<b>130</b>	<b>28</b>	<b>16</b>	

Elaborado por: Amagua A. & Caicedo J (2024)

Total: 174

## Anexo 6. Entrevista

### 1. ¿La empresa “Fruta-ta” tiene medidas de protección para los trabajadores del área de producción?

**Respuesta:** Sí, pero algunos trabajadores ignoran ciertas medidas de seguridad, especialmente en el área de producción.

**Análisis:** Esta respuesta evidencia una falta de compromiso por parte de los trabajadores de la microempresa en cumplir con las normas establecidas y una deficiencia en la comunicación del propietario para socializar adecuadamente las medidas de protección.

### 2. ¿Los operarios tienen todos los equipos y utensilios necesarios para el adecuado proceso de producción?

**Respuesta:** No, ya que el mantenimiento constante de los equipos tiene un costo elevado y deben acomodarse con lo que hay.

**Análisis:** Esta respuesta muestra una falta de interés por parte del propietario en proporcionar equipos y utensilios adecuados para el proceso de producción y poca inversión en mantenimiento, lo cual podría afectar gravemente a la microempresa con el tiempo.

### 3. ¿Maneja algún sistema de sanidad para los trabajadores antes de empezar a elaborar los alimentos?

**Respuesta:** No cuentan con ningún sistema de sanidad, solo con la limpieza general y básica.

**Análisis:** Esta respuesta destaca la necesidad de implementar un sistema de sanidad, ya que en una empresa alimenticia es crucial mantener altos estándares de sanidad para asegurar que los productos sean sanos y saludables para los consumidores.

### 4. ¿Los trabajadores están capacitados en la adecuada manipulación de la materia prima e insumos?

**Respuesta:** No, falta personal capacitado que brinde los conocimientos necesarios en seguridad e inocuidad alimentaria a los trabajadores.





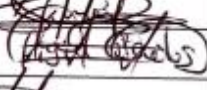


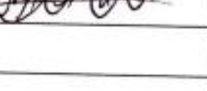
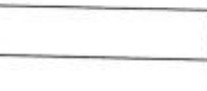

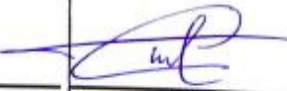

**Análisis:** Para manejar apropiadamente la manipulación de materia prima e insumos, se sugiere implementar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para corregir y mitigar inconsistencias en la microempresa.

**5. ¿Considera importante aplicar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa para mejorar aspectos productivos y la calidad de los productos?**

**Respuesta:** Sí, con el manual tendremos una guía técnica para el correcto control de cada uno de los procesos.

**Análisis:** Esta respuesta muestra que el propietario de la microempresa “Frutata” es consciente de la necesidad de aplicar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y está de acuerdo en ejecutarlo para mejorar cada uno de los procesos productivos.

Anexo 7. Registro del personal operativo de la planta de Helados FRUTA-TA

		<p align="center"><b>POE CAPACITACIONES</b></p> <p align="center">Registro de Control de asistencia a las capacitaciones</p>		<p>Código: R-CP-001</p> <p>Página: 1 de 1</p>	
<p>Tema: Socialización del Manual a los Trabajadores de la microempresa "Fruta-ta"</p>					
<p>Fecha: 13/08/2024</p>			<p>Hora: 10:00 AM</p>		
<p>Instructores: Andrés Amagua, Javier Caicedo</p>					
N°	Nombres y Apellidos	Cédula	Área	Firma	
1	Paola Stefania Alvarez Torar	050402489-4	Control de calidad		
2	Wiliam E. Pérez E	050174202-9	Ventista		
3	Andrés Coronado Mena	0503862146	Gerente		
4	IGNON FABIAN MARAS B.	0504025347	Producción		
5	Lisa Elena Gados J.	050303773-1	Producción		
6	Angelita Mena	0502749432	Producción		
7	Marianela Garcia	050255000-7	Venta		
8	Carlos Constante	050475875-6	Producción		
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
<p>Elaborado por:</p> 		<p>Revisado por:</p> 		<p>Aprobado por:</p> 	
<p align="center">Firma</p>		<p align="center">Firma</p>		<p align="center">Firma</p>	

## Anexo 8. Socialización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura



Socialización del manual de (BPM)  
Al gerente de la microempresa y jefa de  
producción de helados.



Revisión de los registros (POES)  
para el buen manejo de los  
protocolos de la planta.



Inspección del área de recepción de los  
productos a la microempresa a cargo de  
la jefa de calidad.



Revisión del producto terminado.

Fuente: (Amagua M. & Caicedo E. 2024).

## Anexo 9. Certificado de Cumplimiento



HELADOS FRUTA-TA



### CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO

Latacunga, 13 de agosto del 2024

Ingeniero Mg.  
Edwin Fabian Cerda Andino  
**DIRECTOR DE LA CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

Yo Andrés Danilo Carvajal Mena, en mi calidad de Gerente General de la Empresa Helados FRUTA-TA, me permito poner en su conocimiento que el día 14 de agosto del 2024 en la parroquia Once de Noviembre, instalaciones de la planta procesadora de helados se realizó la socialización del manual de Buenas Prácticas de Manufactura al personal y encargados de la microempresa de helados FRUTA-TA, propuesto por los estudiantes Amagua Sarabia Milton Andrés, portador de la cédula de Ciudadanía 1723767867, y el estudiante Caicedo Galarza Edison Javier, portador de la cédula de Ciudadanía 0503664633 estudiantes de la Carrera de Agroindustria, Facultad de Ciencia Agropecuarias y Recursos Naturales de la Universidad Técnica de Cotopaxi. A nombre de la institución a la cual represento, doy constancia de a ver recibido el manual realizado por los estudiantes antes mencionados. Particular que comunico a usted para los fines pertinentes. Atentamente



**Andrés Danilo Carvajal Mena**  
CC: 050386214-6  
Móvil: 0987311753

## Anexo 10. Aval de Traducción

### **AVAL DE TRADUCCIÓN - PROFESIONAL EXTERNO**

Yo Guanín Taipe José Francisco, con cédula de identidad número: 1804031274, Magister en Ciencias de la Educación Especialidad Inglés con número de registro de la SENESCYT No. 1010-2024-2873443; **CERTIFICO** haber revisado y aprobado la traducción al idioma inglés del resumen del trabajo de investigación con el título: **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE HELADOS FRUTA-TA UBICADA EN LA PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE DEL CANTÓN LATACUNGA”**. de: **Amagua Sarabia Milton Andrés y Caicedo Galarza Edison Javier** de la carrera de **Agroindustria**, perteneciente a la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales.

En virtud de lo expuesto y para constancia de lo mismo se registra la firma respectiva.

Latacunga, 16 de agosto del 2024.



José Francisco Guanín Taipe  
C.I: 1804031274

Email: [jguanin1274@uta.edu.ec](mailto:jguanin1274@uta.edu.ec)

Contacto: 0999021697