



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE  
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURACIÓN (BPM) PARA LA  
EMPRESA DE LÁCTEOS “DON PATO”**

Propuesta tecnológica presentada previo a la obtención de título de ingeniero Industrial

**Autor:**

Cristian Santiago Mena Yugcha

**Tutor:**

Ing.Msc. PhD. Medardo Ángel Ulloa Enríquez

Latacunga - Ecuador

Marzo-2021



## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

“Yo Cristian Santiago Mena Yugcha declaro ser autor del presente proyecto de investigación: **“DISEÑO Y DESSARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURACION (BPM) PARA LA EMPRESA DE LÁCTEOS “DON PATO”**, siendo Ing.Msc. PhD. Medardo Ángel Ulloa Enríquez tutor del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

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

Cristian Santiago Mena Yugcha

CC:050332955-9



## AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO DE TITULACIÓN

En calidad de Tutor del Trabajo de Investigación sobre el título:

**“DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURACIÓN (BPM) PARA LA EMPRESA DE LÁCTEOS “DON PATO”**”, de MENA YUGCHA CRISTIAN SANTIAGO de la Carrera De Ingeniería Industrial, considero que dicho Informe Investigativo cumple con los requerimientos metodológicos y aportes científico-técnicos suficientes para ser sometidos a la evaluación del Tribunal de Validación de Proyecto que el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas de la Universidad Técnica de Cotopaxi designe, para su correspondiente estudio y calificación.

Latacunga, marzo, 2021

TUTOR

Ing.Msc. PhD. Medardo Ángel Ulloa Enríquez

CC:100097032-5



## APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN

En calidad de Tribunal de Lectores, aprueban el presente proyecto de investigación de acuerdo a las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Cotopaxi, y por la Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas; por cuanto, el postulante: **Cristian Santiago Mena Yugcha**, con el título de Proyecto de Investigación: **“DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURACIÓN (BPM) PARA LA EMPRESA DE LÁCTEOS “DON PATO”**, han considerado las recomendaciones emitidas oportunamente y reúne los méritos suficientes para ser sometido al acto de Sustentación de Proyecto.

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

Latacunga, marzo del 2021

Para constancia firman:

Lector: 1 (Presidente)

Ing.Msc Ángel Marcelo Tello Córdor  
CC: 0501518559

Lector: 2

Ing.Msc. Raul Heriberto Andrango Guayasamin  
CC: 1717526253

Lector: 3

Ing.Msc. Gabriel Arturo Pazmiño Solys  
CC: 0602041600

## EMPRESA DE LÁCTEOS DON PATO



### AVAL DE IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

En calidad de Gerente General de la Empresa Lácteos Don Pato, avalo que el Proyecto de investigación con el título: **“DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURACIÓN (BPM) PARA LA EMPRESA DE LÁCTEOS “DON PATO”** de autoría del postulante **Cristian Santiago Mena Yugcha**, con cedula de ciudadanía **050332955-9**, de la carrera de Ingeniería Industrial, cumple con los requerimientos metodológicos y aportes que requiere la empresa para su mejoramiento.

Latacunga, marzo del 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Remache', is written over a horizontal dashed line.



**GERENTE GENERAL DE LA EMPRESA LÁCTEOS DON PATO**

Lic. Remache Cevallos Silvia Germania

CC: 050197580-9

## **AGRADECIMIENTO**

*Agradezco a Dios por haber dado el conocimiento la sabiduría la fuerza y sobre todo por bendecirme toda mi vida. Mi sincero agradecimiento a mi alma mater la Universidad Técnica De Cotopaxi por la oportunidad de seguir mis estudios superiores. Agradezco a mis padres por la confianza y el apoyo brindado por ser mi fortaleza para seguir adelante sin desmayar, demostrándome su amor, corrigiendo mis faltas y celebrando mis triunfos. A mi hermano que por su apoyo incondicional a estado junto a mi dándome consejos brindándome sus conocimientos adquiridos durante sus estudios como estudiante y como profesional. A mi Esposa por ser mi apoyo incondicional para culminar una meta más en mi vida sé que no fue sencillo, pero tú me brindaste esas palabras motivadoras para seguir adelante y no desmayar por apoyarme en el transcurso de mi carrera universitaria con tus consejos logre afrontar los retos que se presentaron en mi camino profesional. A mi tutor de tesis Ing. MSc. PhD. Medardo Ulloa expreso mis sinceros agradecimientos por brindarme sus conocimientos y ser una persona de admiración y respeto muchas gracias a usted ingeniero. Y un agradecimiento especial a mis lectores de mi tesis los cuales revisaron mi proyecto y me dieron consejos para culminarlos.*

**Cristian M.**

## DEDICATORIA

*Desde el más profundo de mi corazón dedico esta tesis a:*

*A Dios ya que gracias a el he logrado concluir mi carrera. A mis amados padres José y Rosario, por el amor incondicional que me supieron brindar a lo largo de mi vida, el esfuerzo y su sacrificio forjaron a que hoy culmine mis estudios universitarios. A mi hermano Vinicio por estar siempre a mi lado y enseñarme a luchar por mis objetivos dios le pague por todo. A mi esposa Jeniffer por todo ese amor que me brindaste eres esa luz que siempre se prende en los momentos más difíciles de mi vida gracias a ti mi amor por darme el mejor regalo de mi vida ese pedacito de cielo que está creciendo en tu barriguita sé que al momento de abrir mis ojos digo amanecí junto a un milagro les amo mucho amores míos. Y no podría culminar mencionándoles a mis queridos lectores ya que sin sus recomendaciones no hubiera culminado mi proyecto de igual forma a mi tutor el Ing. MSc. PhD. Medardo Ulloa por su tiempo dedicado en la disposición para orientar a que el trabajo investigativo cumpla con los objetivos propuestos y guiarme con responsabilidad.*

***Cristian M.***

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADAS**

**TITULO:** DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURACIÓN (BPM) PARA LA EMPRESA DE LÁCTEOS "DON PATO".

**Autor:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

**RESUMEN**

La empresa de Lácteos Don Pato inicio en año 2.003 con la implementación y manufacturación de quesos artesanales de sal los cuales eran elaborados por el Tecnólogo German Proaño antes propietario de la empresa de lácteos "Don Pato", es una fábrica dedicada a la producción de una amplia gama de derivados lácteos y comercialización de los mismos. Los problemas más sobresalientes de la empresa se deben a la falta de inocuidad alimenticia que es indispensable para la elaboración y manufacturación de alimentos para el consumo humano. El objetivo planteado para el presente trabajo es diseño y desarrollo de un plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa de lácteos "Don Pato". El procedimiento y método que se utilizo es el establecido en la Agencia de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 2015-2018) mediante el cual se evaluó los siguientes ítems de acuerdo a la norma establecida: instalaciones, equipos y utensilios, cumplimiento del personal, materia prima e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado, transporte, comercialización, aseguramiento y control de la calidad. El método utilizado fue el inductivo, ya que se observó las particularidades propias de los procesos que se realizan en la empresa y se ejecutó una planificación que permiten implantar las BPM en base a esto se ejecutó una planificación que permita implementar los BPM. Mediante la realización del checklist obtuvimos que los aspectos que influyeron en las operaciones de producción fueron; la inexistencia de registros, documentos para controlar los procedimientos de producción en la elaboración del queso y yogurt, la falta de validaciones periódicas de procedimientos para la limpieza y desinfección. Los resultados más sobresalientes fue el diseñar y desarrollar un plan (BPM) que ayudará a la empresa para tomar medidas correctivas a largo plazo y que garantizará la manufacturación de productos con altos índices de inocuidad alimenticia.

**Palabras Claves:** inocuidad alimentaria, buenas prácticas de manufactura

**TECHNICAL UNIVERSITY OF COTOPAXI**  
**FACULTY OF ENGINEERING AND APPLIED SCIENCES**

**THEME: DESIGN AND DEVELOPMENT OF AN IMPLEMENTATION PLAN OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) FOR THE DAIRY COMPANY "DON PATO".**

**Author: Cristian Santiago Mena Yugcha.**

**ABSTRACT**

The company of dairy products "Don Pato" began activities in 2003 with the implementation and manufacture of artisanal salt cheese, which was made by the Technologist Proaño German, the previous owner of the dairy company "Don Pato," it is a factory dedicated to the production of a wide range of dairy derivatives and their commercialization. The company's most outstanding problems are the lack of food safety essential for the preparation and manufacture of food for human consumption. This work aims to design and develop an implementation plan for Good Manufacturing Practices (GMP) for the dairy company "Don Pato." The procedure and method used is the established in the Sanitary Regulation, Control and Surveillance Agency (ARCSA, 2015-2018) through which the following items were evaluated according to the established standard: facilities, equipment, and utensils, compliance with the personnel, raw materials, and supplies, production operations, packaging, labeling, transportation, marketing, quality assurance, and control. The inductive method was used since the peculiarities of the processes carried out in the company were observed, and a plan was carried out that allows the implementation of GMP; based on this, a plan was executed that allows the implementation of it. By carrying out the checklist, the researcher concluded that the aspects that influenced the production operations were; the lack of records, documents to control production procedures in the production of cheese and yogurt, the lack of periodic validation of procedures for cleaning and disinfection. The most outstanding results were the design and development of a plan (GMP) that will help the company take long-term corrective measures that guarantee the manufacture of products with high food safety levels.

Keywords: food safety, good manufacturing practices.



### *AVAL DE TRADUCCIÓN*

En calidad de docente del idioma inglés del Centro de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal **CERTIFICO** que: la traducción del resumen del proyecto de investigación al idioma inglés presentado por el estudiante egresado de la Carrera de **INGENIERÍA INDUSTRIAL** de la **FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADA**, **MENA YUGCHA CRISTIAN SANTIAGO** cuyo título versa “**DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURACIÓN (BPM) PARA LA EMPRESA DE LÁCTEOS “DON PATO”**”, lo realizo bajo mi supervisión y cumple con una correcta estructura gramatical del idioma.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo al peticionario hacer uso del presente certificado de la manera ética que estimare conveniente.

Latacunga, marzo del 2021.

Atentamente,

Lcdo. Collaguazo Vega Wilmer Patricio Mg. C.  
CC. 1722417571

X

1803027935  
VICTOR HUGO ROMERO GARCIA  
Firmado digitalmente  
por 1803027935  
VICTOR HUGO ROMERO GARCIA  
Fecha: 2021.03.06  
15:12:54 -05'00'

## TABLA DE CONTENIDO

<b>DECLARACIÓN DE AUTORÍA</b> .....	ii
<b>AVAL DEL DIRECTOR DE TESIS</b> .....	iii
<b>APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN</b> .....	iv
<b>EMPRESA DE LÁCTEOS DON PATO</b> .....	v
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	vi
<b>DEDICATORIA</b> .....	vii
<b>RESUMEN</b> .....	viii
<b>ABSTRACT</b> .....	ix
<b>AVAL DEL TRADUCCIÓN</b> .....	x
<b>1. INFORMACIÓN GENERAL</b> .....	1
<b>1.1 Título del proyecto</b> .....	1
1.2. fecha de inicio .....	1
1.3. fecha de finalización .....	1
1.4. lugar de ejecución .....	1
1.5. facultad que auspicia .....	1
1.6. Carrera Que Auspicia .....	1
1.7. Proyecto de investigación vinculado .....	1
1.8. Equipo de Trabajo .....	1
1.9. área de conocimiento .....	1
1.10. líneas de investigación .....	1
1.10. Líneas de la investigación de la universidad técnica de Cotopaxi .....	2
1.11. sub líneas de investigación de la carrera .....	3
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO</b> .....	3
<b>3. JUSTIFICACIÓN DE PROYECTO</b> .....	3
<b>4. BENEFICIARIOS DEL PROYECTO.</b> .....	3
<b>5. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	4
5.1. Ishikawa Causa Y Efecto De Empresa De Lácteos "Don Pato" .....	4
<b>6. OBJETIVOS.</b> .....	5
6.1 Objetivo General .....	5

6.1 Objetivo Específico .....	5
<b>7. ACTIVIDADES Y SISTEMA DE TAREAS EN RELACIÓN A LOS OBJETIVOS PLANTEADOS .....</b>	<b>6</b>
7.1 Sistema de tareas en relación a los objetivos planteados.....	6
<b>8.FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA .....</b>	<b>7</b>
8.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	8
8.1.1. Sistema Automatizado De Buenas Prácticas De Manufactura Ecuador (ARCSA) 2017 .....	9
<u>8.1.2. Objetivos del ARCSA Resolución ARCSA-DE-067-2018-GGG.....</u>	10
<u>8.1.3. Requisitos de buenas prácticas de manufactura .....</u>	10
<u>8.1.7. Almacenamiento .....</u>	14
<u>8.1.8. La Inocuidad .....</u>	14
<u>8.1.9. Norma Codex Alimentarius .....</u>	14
<u>8.2. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).....</u>	15
<u>8.3. La Leche .....</u>	16
<u>8.3.1. Propiedades fisicoquímicas .....</u>	16
<u>8.3.1.1 Densidad Relativa.....</u>	16
<u>8.3.1.2 Materia grasa .....</u>	17
<u>8.3.1.3 Sólidos no grasos .....</u>	17
<u>8.3.1.4 Acidez titulable como ácido láctico.....</u>	17
<u>8.3.1.5 Sólidos totales.....</u>	17
<u>8.3.1.6 Proteínas .....</u>	17
<u>8.3.1.7 Cenizas .....</u>	17
<u>8.4 Consideraciones generales en los procesos de producción .....</u>	18
<u>8.4.1. Materia prima .....</u>	18
<u>8.4.2. Higiene en la elaboración .....</u>	18
<u>8.4.3. Almacenamiento y transporte de materia prima y producto final .....</u>	18
<u>8.4.4. Inocuidad .....</u>	19
<u>8.4.5. Manipulación de alimento .....</u>	19

8.4.6. El Manipulador de alimentos.....	19
8.4.7. Proceso productivo .....	19
8.4.8 Seguridad y Salud Ocupacional.....	19
8.4.9 Lote Económico de Producción.....	20
8.4.10 Punto De Reorden.....	20
8.5. Ley Orgánica Económica Popular De Alimentación y Nutrición .....	20
8.6 Procesos productivos en la planta “DON PATO” .....	20
8.6.1 Proceso de elaboración de quesos en “DON PATO” .....	20
8.6.2 Proceso de yogurt “DON PATO” .....	21
<b>9. PREGUNTAS CIENTÍFICAS O HIPÓTESIS.....</b>	<b>21</b>
<b>10. METODOLOGÍAS Y DISEÑO EXPERIMENTAL.....</b>	<b>21</b>
<b>11. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>25</b>
11.1. Diagnóstico de la situación actual de empresa de “Don Pato”.....	25
11.1.2. Recopilación De Información existente .....	25
11.1.3. Procesos de producción de queso y yogurt.....	27
11.1.4 Procesos de producción de yogurt.....	28
11.1.5 Manufacturación diaria de quesos “Don Pato”.....	29
11.2 Determinación de los parámetros de calidad de producción de queso y yogurt.....	29
11.2.1. Identificación de los riesgos existentes en las instalaciones “Don Pato”.....	30
11.2.2. Análisis de resultados .....	35
11.3. Diseño de un plan de implementación de las BPM.....	36
11.3.1 Como se elaboró el plan BPM.....	36
11.3.2 Principales documentos que deben tenerse en consideración para la elaboración de BPM. ....	37
<b>12. IMPACTOS (TÉCNICOS, SOCIALES, AMBIENTALES O ECONÓMICOS).....</b>	<b>39</b>
12.1. Impacto Técnico .....	39
12.2. Impacto Social .....	39
12.3. Impacto Económico.....	39

<b>13. PRESUPUESTO PARA LA PROPUESTA DEL PROYECTO .....</b>	<b>40</b>
<b>14. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>41</b>
<b>15. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>42</b>
<b>16. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>43</b>
<b>17. ANEXOS.....</b>	<b>45</b>

## **INDICE DE FIGURAS**

Figura 1: Diagrama causa efecto- Empresa De Lácteos "Don Pato" .....	4
Figura 2: Ubicación de la empresa. ....	26
Figura 3: Instalaciones.....	31
Figura 4: Equipos y Utensilios .....	31
Figura 5: Higiénicos de fabricación.....	32
Figura 6: Materia Prima e insumos .....	32
Figura 7: Operaciones de producción.....	33
Figura 8: Envasado, etiquetado y empacado. ....	33
Figura 9: Almacenamiento, distribución y comercialización.....	34
Figura 10: Aseguramiento y control d calidad. ....	34
Figura 11: Resultado obtenido de la situación actual de la empresa. ....	35

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Beneficiarios del proyecto.....	4
Tabla 2: Sistema de tareas en relación a los objetivos planteados. ....	6
Tabla 3: Área d recepción de la materia prima.....	22
Tabla 4: Elaboración del yogurt en la empresa. ....	23
Tabla 5: Elaboración del queso en la empresa. ....	23
Tabla 6: Instrumentos de recolección de Datos.....	24
Tabla 7: Técnicas de análisis de datos.....	24
Tabla 8: Producción de queso.....	29
Tabla 9: Producción de yogurt.....	29
Tabla 10: Presupuesto para la implementación de las BPM a largo plazo.....	40
Tabla 11: Costo de las BPM.....	41

## 1. INFORMACIÓN GENERAL

### 1.1 Título del proyecto

Diseño y desarrollo de un plan de Implementación de buenas prácticas de manufacturación (BPM) para la empresa de lácteos "Don Pato".

### 1.2. fecha de inicio

5 de noviembre del 2020

### 1.3. fecha de finalización

Marzo del 2021

### 1.4. lugar de ejecución

San Buenaventura – Barrio Laigua – Latacunga –Cotopaxi -Zona 3 e Institución

### 1.5. facultad que auspicia

Ciencia de la Ingeniería y Aplicadas (CIYA)

### 1.6. Carrera Que Auspicia

Ingeniería Industrial

### 1.7. Proyecto de investigación vinculado

Proyecto de Investigación

### 1.8. Equipo de Trabajo

#### Tutor:

Ing. MSc. PhD. Medardo Ulloa

**Correo:** medardo.ulloa@utc.edu.ec

#### Investigador:

Cristian Santiago Mena Yugcha

**Correo:** cristian.mena9@utc.edu.ec

### 1.9. área de conocimiento

Campo Amplio: 07 Ingeniería industrial y Construcción

Campo Específico: 02 Industria y Producción

Campo Detallado: 05 Producción Industrial

### 1.10. líneas de investigación

Objetivos del Plan Nacional Buen Vivir Para El 2017-2020.

**Objetivo 5:** Impulsar la productividad y competitividad para el crecimiento económico sustentable de manera redistributiva y solidaria.

**Objetivo 6:** Desarrollar las capacidades productivas y del entorno para lograr la soberanía alimentaria y el desarrollo rural integral.

#### Políticas

**5.2.** Diversificar la producción nacional, a fin de aprovechar nuestras ventajas competitivas, comparativas y las oportunidades identificadas en el mercado interno y ex- terno, para lograr un

crecimiento económico sostenible y sustentable.

**5.4.** Fortalecer y fomentar la asociatividad, los circuitos alternativos de comercialización, las cadenas productivas y el comercio justo, priorizando la Economía Popular y Solidaria, para consolidar de manera redistributiva y solidaria la estructura productiva del país.

**5.5.** Promover la productividad, competitividad y calidad de los productos primarios y la disponibilidad de servicios conexos y otros insumos, para desarrollar la industria agrícola, pecuaria, acuícola y pesquera sostenible con enfoque a satisfacer la demanda nacional y de exportación.

**Literal b:** fomentar la generación de capacidades técnicas y de la gestión en los servicios, para mejorar su prestación y contribuir a la transformación productiva.

**Literal f:** fortalecer el marco institucional y regulatorio que permita una gestión de calidad y de control de poder de mercado en la prestación de servicios, para garantizar los derechos de los proveedores y de los consumidores. (Semblades , 2017)

#### **1.10. Líneas de la investigación de la universidad técnica de Cotopaxi Desarrollo Y Seguridad Alimentaria**

Se entiende por seguridad alimentaria cuando se dispone de la alimentación requerida para mantener una vida saludable. El objetivo de esta línea será la investigación sobre productos, factores y procesos que faciliten el acceso de la comunidad a alimentos nutritivos e inocuos y supongan una mejora de la economía local.

Actualmente la empresa “DON PATO” no cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual representa una debilidad para la empresa, reduciendo el grado de competitividad en comparación con otras empresas dedicadas a la elaboración de productos similares.

Mediante el diagnóstico aplicado de acuerdo al reglamento de BPM se verifica porcentaje de cumplimiento e incumplimiento con la que la empresa se encuentra actual mente.

Los usuarios con esta investigación, serían los beneficiarios directos.

#### **Procesos Industriales**

Las investigaciones que se desarrollen en esta línea estarán enfocadas a promover el desarrollo de tecnologías y procesos que permitan mejorar el rendimiento productivo y la transformación de materias primas en productos de alto valor añadido, fomentando la producción industrial más limpia y el diseño de nuevos sistemas de producción industrial.

Así como diseñar sistemas de control para la producción de bienes y servicios de las empresas públicas y privadas, con el fin de contribuir al desarrollo socio económico del país y al cambio

de la matriz productiva de la zona.

### **1.11. sub líneas de investigación de la carrera**

Sistema Integrado de Gestión de Calidad.

## **2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

Este proyecto está enfocado al diseño y desarrollo de un plan de implementación de Buenas Prácticas De Manufacturación (BPM) para la empresa de lácteos “Don Pato”, con el fin de evaluar las actividades e instalaciones de la sección quesos y yogurt de esta forma aportar con la sostenibilidad. Implementando los BPM se controlará el sistema de optimización, implementación, y ejecución que son más eficaces para alcanzar resultados y potencializar la inocuidad de los procesos a través del mejoramiento continuo.

## **3. JUSTIFICACIÓN DE PROYECTO**

Las razones por las cuales se realizará la investigación desde el punto de vista teórico; son los de crear un documento que involucre los requerimientos de las condiciones prácticas que preservan la calidad de alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos; El cumplimiento de esas normas hace que los ciudadanos que consumimos los productos de la empresa de lácteos Don Pato tengan la seguridad alimentaria necesaria.

Los Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas de higiene en la manipulación, preparación, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos o productos agroindustriales.

Desde el punto de vista metodológico permite obtener productos sanos; En la norma establece las entradas requeridas que determinan la interacción de procesos al aplicar los criterios y se asegura la eficacia en el control de procesos.

Con la realización del proyecto de investigación se pretende elaborar un Plan de Buenas Prácticas de Manufacturación en la empresa de lácteos “Don Pato”.

Se encuentran no conformidades especialmente en las normas de inocuidad alimenticia esto significa que hay puntos críticos en el procesamiento, pero sobre todo en el cumplimiento y normas y estándares de calidad alimenticia.

## **4. BENEFICIARIOS DEL PROYECTO.**

Los beneficiarios directos del proyecto de investigación son los propietarios de la empresa de lácteos “Don Pato” y los consumidores de los productos son clientes externos y proveedores.

Las personas que son beneficiadas indirectamente son los consumidores de los productos de lácteos “Don Pato” que está ubicado en San Buenaventura – Barrio Laigua – Latacunga – Cotopaxi - zona 3 e institución al finalizar el proyecto se haya alcanzado un impacto positivo

sobre el entorno estructurado en tres dimensiones (económicas, sociales y alimenticio). Por otro lado, también se beneficiará indirectamente a todos sus proveedores de materia prima, (leche).

Tabla 1: Beneficiarios del proyecto

<b>Beneficiarios Directos</b>	1	Propietario de la empresa Lácteos “Don Pato”
	2	Trabajadores
<b>Beneficiarios Indirectos</b>	150	Clientes
	7	Proveedores

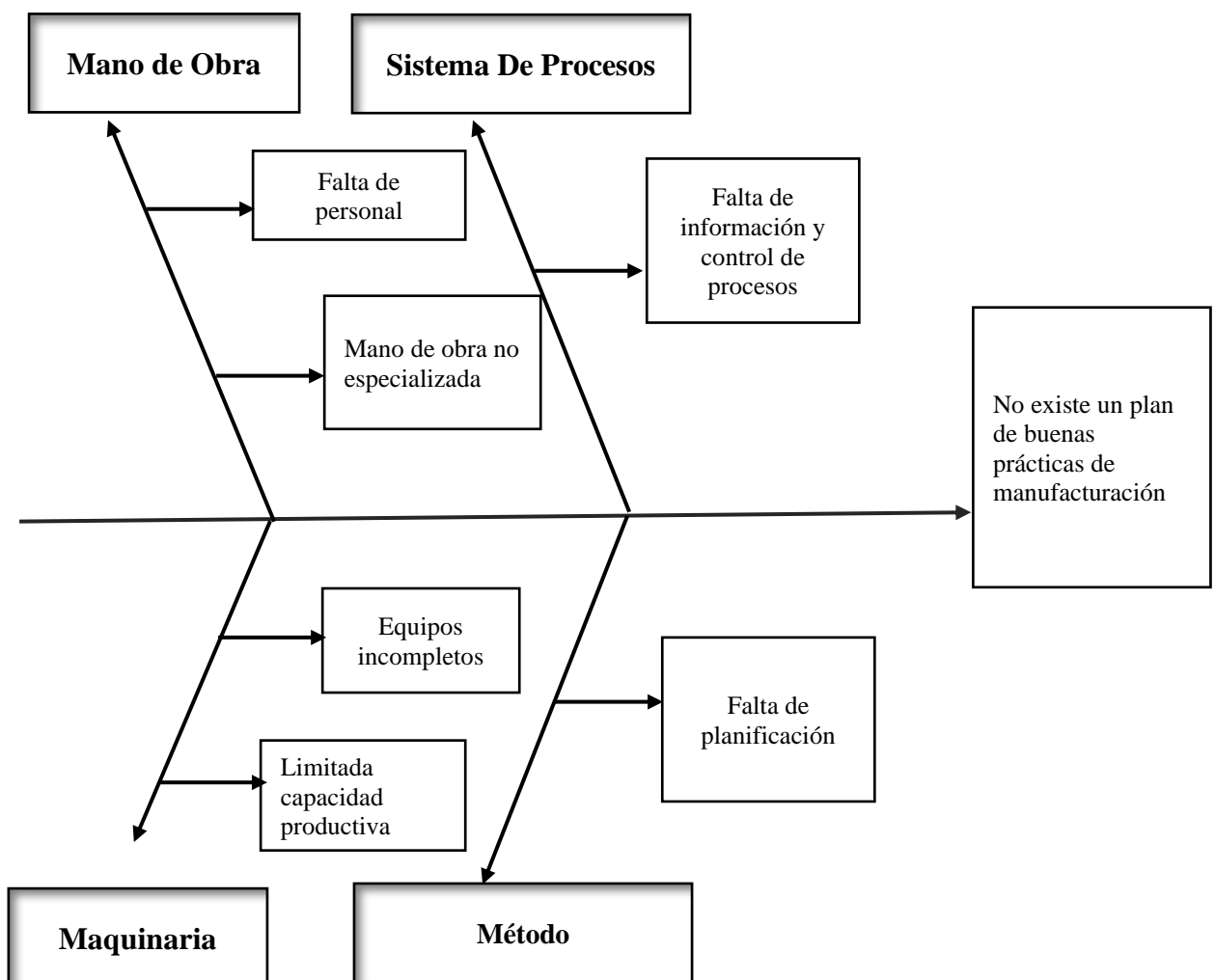
Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha.

## 5. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La empresa Don Pato, no tiene implementadas normas de calidad que garanticen la inocuidad alimentaria, sus procesos aún no se han mejorado para alcanzar Buenas Prácticas De Manufactura.

### 5.1. Ishikawa Causa Y Efecto De Empresa De Lácteos “Don Pato”

Figura 1: Diagrama causa efecto- Empresa De Lácteos “Don Pato”



Elaborado Por: Cristian Santiago Mena Yugcha.

## **6. OBJETIVOS.**

### **6.1 Objetivo General**

Proponer un plan de implementación de los BPM para el control de los procesos de fabricación de queso y yogurt en la Empresa de Lácteos "Don Pato"

### **6.1 Objetivo Específico**

- Elaborar un diagnóstico de la situación actual de la planta procesadora de lácteos, para el establecimiento de las condiciones actuales de los procesos productivos.
- Determinar los parámetros de calidad de la producción de queso y yogurt para que la planta procesadora trabaje bajo Buenas Prácticas de Manufactura.
- Diseñar un plan de buenas prácticas de manufacturación para la implementación en la sección quesos en la planta procesadora "Don Pato"

## 7. ACTIVIDADES Y SISTEMA DE TAREAS EN RELACIÓN A LOS OBJETIVOS PLANTEADOS

### 7.1 Sistema de tareas en relación a los objetivos planteados

Tabla 2: Sistema de tareas en relación a los objetivos planteados.

Objetivos específicos	Actividad	Metodología	Resultado de la actividad
Elaborar un diagnóstico de la situación actual de la planta procesadora de lácteos, para establecer las condiciones actuales de los procesos productivos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión de documentación, Existente En La Planta (Registro Sanitario).</li> <li>Identificación de los procesos dentro de la Empresa Lácteos Don Pato.</li> </ul>	Dar a conocer al personal sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura.	Conocer el estado de actual de la empresa y la contaminación cruzada que se produce en los procesos dentro de la Empresa Lácteos Don Pato.
Determinar los parámetros de calidad de la producción de queso y yogurt para que la planta trabaje con estándares de calidad e higiene en sus procesos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación de los riesgos de contaminación cruzada.</li> <li>Revisión de los apartados de la norma ARCSA 2018.</li> </ul>	Análisis de parámetros de diseño según (ARCSA 2018).	Elaboración de documentos Producto Operacional Estándar (POE).  Implementación de señaléticas en las áreas productivas.
Diseñar un plan de buenas prácticas de manufactura para la implementación en la planta procesadora “Don Pato”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diseño de un plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.</li> </ul>	Análisis y elaboración del plan acorde a las exigencias del ARCSA 2015.	Implementación de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura.

Elaborado: Cristian Santiago Mena Yugcha

## **8. FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA**

Debido a los cambios en las industrias de alimentos para brindar productos sanos, inocuos y de alta calidad que cumplan las necesidades del consumidor, la industria de lácteos “Don Pato ” ubicada en el sector de San Buenaventura en la ciudad de Latacunga en el Barrio Laigua; en su sección de elaboración de quesos y yogurt, ha permitido realizar el presente trabajo de investigación que se basa en el Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para obtener productos sanos, inocuos y de calidad.

Cualquier país que implante Buenas Prácticas de Manufactura en las industrias de alimentos va a potencializar la inocuidad de los procesos a través del mejoramiento continuo, ya que si se mejora la inocuidad se mejora la productividad haciendo a las empresas más competitivas y rentables, generando empleo y riqueza para el país; En el Ecuador el cantón Latacunga se ha convertido en uno de los más productivos de la provincia de Cotopaxi y posiblemente a nivel nacional, con su poca extensión de terreno ha sido reconocido por el desarrollo de sus productos tradicionales y no tradicionales como ganado, leche y derivados lácteos, que requieren de sistemas que garanticen sus buenas prácticas de manufactura.

El Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura tiene como propósito orientar al propietario de la planta y su personal a que se diagnostiquen en su empresa e identifiquen debilidades y tengan la posibilidad de corregirlos; y que, las autoridades reguladoras privadas o del estado cuenten con una guía que les permita corroborar la evolución de la empresa y así dar seguimiento a los compromisos en forma conjunta con el propietario.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fueron introducidas en los EE.UU. a mediados de los años 60, como iniciativa reglamentaria para reducir los incidentes de adulteración en la manufactura, distribución de alimentos y bebidas. Estas prácticas han sido adoptadas en más de 100 naciones y sus contribuciones son para lograr cadenas agro-alimentarias más higiénicas e inocuas. En parte, esto se debe a la globalización de los mercados, mayor cooperación entre entidades reglamentarias, productos alimenticios y técnicas de conservación más complejas, nuevos peligros y otros factores; tradicionalmente, la ejecución de las BPM ha tenido un enfoque reglamentario, respondiendo a la necesidad de cumplir con una exigencia legal que tienen la mayoría de países. En Ecuador las industrias en general se acostumbraron a manufacturar de manera autónoma e independiente por largos años, pero este panorama ha cambiado poco a poco según la evolución de los demás países; es por eso que, Ecuador no

puede ser la excepción y para entrar al mercado globalizado, moderno y competitivo por lo que se creó el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696, para adoptar en las industrias ecuatorianas, teniendo un control de la higiene, a fin de evitar consecuencias perjudiciales que se derivan de las enfermedades producidas por alimentos. (Decreto Ejecutivo 3253, 21-mayo-2015).

Tomando en cuenta los cambios en las industrias de alimentos para brindar productos de calidad que cumplan las necesidades del consumidor. La industria de lácteos “Don Pato” en su sección de elaboración de quesos y yogurt permitirá realizar el presente trabajo que se basa en el Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, que diagnostica, establece un procedimiento y lo sociabiliza. (Sainoz Aguirre, M.A(2010), 2010-2016).

### **8.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Se define a las Buenas Prácticas de Manufactura como: Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos que se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción. (Luis Couto Lorenzo , 2008-2011). Las Buenas Prácticas de Manufactura son aplicables a todos los eslabones de la cadena alimenticia, desde la producción, procesamiento, transporte y comercialización; por lo cual, vale la pena su implementación a corto plazo, para cumplir con las regulaciones cada vez más estrictas en materia sanitaria, que impone la legislación internacional.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y en la forma de manipulación. La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, la industria sería el responsable primario de la inocuidad de los alimentos. (CUADRA H., 2013-2015). Las BPM, son todas las acciones que se deben realizar para reducir los riesgos microbiológicos, físicos y químicos en la producción y beneficio del producto, que permitan la elaboración y producción de alimentos de inocuidad comprobada y de la calidad y desempeño que cumplan con las expectativas de los clientes y consumidores; involucran tanto al personal manipulador como a las instalaciones donde se llevan a cabo los procesos productivos, los equipos y utensilios

empleados y la forma como estas actividades han de llevarse a cabo. (Bastidas Ponce, Ángela Viviana, 19-oct-2017)

De igual forma cita (INTEDYA, 2017-2018) que las BPM:

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como norma ISO.

Entendiéndose entonces que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y en la forma de manipulación. Las BPM con el fin de asegurar la inocuidad de los procesos de producción y por ende del producto final, posee varios ejes de acción los cuales son:

- Estructura e higiene de los establecimientos
- Personal
- Materias primas
- Control de procesos en la producción
- Higiene en la elaboración
- Almacenamiento y transporte de materia prima y producto final.

(Galarza Vinueza, 2010-2012 ).

#### **8.1.1. Sistema Automatizado De Buenas Prácticas De Manufactura Ecuador (ARCSA) 2017**

Las buenas prácticas de manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene para la manipulación elaboración almacenamiento y distribución de alimentos para el consumo humano; sirven para garantizar que los alimentos cumplan las condiciones sanitarias y disminuir los riesgos potenciales o peligros a la inocuidad de los alimentos, los beneficios para los productos elaborados en líneas certificadas con buenas prácticas de manufactura son:

- No requerir notificación sanitaria.
- La inscripción de los productos tiene costo 0 así con sus modificaciones.
- La obtención de permiso de funcionamiento no tiene costo y pueden ser obtenidas mediante línea

(Ecuador ARCSA, 2015-2017).

### 8.1.2. Objetivos del ARCSA Resolución ARCSA-DE-067-2018-GGG

**Art. 1.-** Objeto: La presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénicas sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaquetado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos. (ARCSA-067, 2018).

**Art. 2.-** **Ámbito de aplicación.** La presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines.

### 8.1.3. Requisitos de buenas prácticas de manufactura

**Principales Requisitos,** se establecen dentro de las siguientes relaciones:

- Ubicación de las Instalaciones
- Estructura Física e Instalaciones
- Distribución de ambientes y ubicación de equipos
- Abastecimiento de agua, desagüe y eliminación de desechos
- Higiene del personal, limpieza y desinfección de las instalaciones
- Aspectos operativos
- Materias primas, aditivos alimentarios y envases
- Almacenamiento
- Retiro de Producto
- Transporte

(Flores Martinez, 2012-2013)

Incluyendo lineamientos para ser aplicados en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación, transporte y expendio de alimentos, así como de sus materias primas y aditivos, a fin de reducir los riesgos para la salud de la población consumidora.

(El Ministerio de Salud Pública, MSP, 2020), dice que:

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.
- Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar, y desinfectar.
- Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

De igual forma manifiesta que: "Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación." (p. 13).

Con relación al diseño y construcción (El Ministerio de Salud Pública, MSP, 2020), MSP, nos indica que la edificación debe:

- Diseñarse y construirse de manera que todas sus maquinarias tengan su espacio específico de manejo.
- Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias.
- La construcción sea sólida y disponga 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. Brinde facilidades para la higiene personal.
- Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Con relación a las condiciones específicas de las áreas, para la distribución de áreas dice: que las diferentes áreas o ambientes deben ser 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. Los alimentos de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; en caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y

ventilada. Debe mantenerse limpio, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos. Para los pisos, paredes, techos y drenajes, el Ministerio de Salud Pública, MSP, señala que:

- Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.
- Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.
- Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza.
- En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza.
- Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.
- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento. (LOPEZ;J:(2018), 11-nov-2017)

### **El Manual de BPM.**

Según, (Lenin Armas , 2017) el objetivo principal de las Buenas Prácticas de Manufactura es: Garantizar el monitoreo de los procesos en todo momento con la posibilidad de revisar cada etapa del proceso para así poder identificar las causas que lo crearon; el “monitoreo” adecuado solo se logra si hay un sistema de registro de información lo suficientemente robusto que permita ir hacia atrás o hacia el frente, en el análisis de los sucesos.

### **Partes que incluyen las BPM**

(Programa de BPM , 2015)Incluirá procedimientos relativos a:

- Manejo de las instalaciones.
- Recepción y almacenamiento.
- Transporte. o Mantenimiento de equipos.
- Entrenamiento e higiene del personal.
- Control de plagas.
- Rechazo de productos.

De acuerdo a (Lenin Armas , 2017), la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura

trae consigo grandes ventajas como:

- Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos y mejoría en la salud de la población. Protección a la industria alimenticia en litigios, evita pérdidas de ventas, pérdidas por devolución o reproceso de productos, publicidad negativa causada por brotes alimentarios que provocan sus productos.
- Mejoría en la moral de los funcionarios de la planta.
- Mejoría en la confianza del consumidor en la seguridad de su producto.
- Minimizar riesgos de contaminación y facilitar todas las tareas de higiene y lucha contra plagas.

### **Personal**

Con respecto al personal en las BPM, (Mayra Eliana Criollo Vega, 2018) dice:

Nos menciona que las personas que manipulen los alimentos sean capacitadas ya que si no son no están acorde a los reglamentos de la empresa y por mencionar estos parámetros debemos tomar en cuenta que la inocuidad de la empresa tiene que estar en una alta calidad para el consumo de los alimentos.

Este parámetro es de fundamental importancia ya que es el soporte para una efectiva implantación del sistema.

Tenemos que tener en cuenta que la parte del personal, es indispensable ya que tenemos que tener presente que la parte humana del trabajador y esto es importante para lograr las BPM. Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior.

Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica. (Patricio Persini San Martín, 2018).

### **Control de Producción**

(Molina Rios, 2015-2016) Conceptualiza al control de la Producción como la forma de manejar y regular el movimiento de los diferentes materiales mientras se realiza un ciclo de elaboración, que parte desde el embargo de las materias primas hasta la entrega del producto ya

terminado. Este es el sistema que tiene la función de lograr que los pedidos de productos sean entregados en el plazo acordado y en las cantidades solicitadas.

Se menciona que el control de la Producción es un sistema de acciones que se encuentran interrelacionadas de forma dinámica y que se orientan a la transformación de ciertos elementos. De esta manera, los elementos de entrada (conocidos como factores) pasan a ser elementos de salida (productos), tras un proceso en el que se incrementa su valor. (Galarza Vinueza, 2018).

### **8.1.7. Almacenamiento**

Con respecto a este parámetro se manifiesta que: Las materias primas y el producto final deben almacenarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y la proliferación de microorganismos. (Andrés Lavacude , 2015)

Las condiciones de almacenamiento deben tener:

- Ambiente constante
- Temperatura y humedad correctas
- Buena circulación de aire
- Espacio adecuado
- Ambiente limpio , libre de polvo , suciedad , insectos, aves , roedores y otras plagas.

### **8.1.8. La Inocuidad**

Se entiende como: Al conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020).

### **8.1.9. Norma Codex Alimentarius**

El Codex Alimentarius, o código alimentario se basa en el punto de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. El mayor número de normas específicas del Codex Alimentarius lo constituye, con diferencia, el grupo denominado normas para productos. Los principales productos incluidos en el Codex son los siguientes:

- Cereales, legumbres (leguminosas) y productos derivados, incluidas las proteínas vegetales.
- Grasas y aceites y productos afines.
- Pescado y productos pesqueros.
- Frutas y hortalizas frescas.

- Frutas y hortalizas elaboradas y congeladas rápidamente.
- Zumos (jugos) de fruta.
- Leche y productos lácteos
- Azúcares, productos del cacao y chocolate y otros productos varios.

## **8.2. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)**

Mantener una higiene correcta dentro de la planta de producción constituye una herramienta primordial para asegurar la inocuidad de los productos y esta involucra prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras.

El (INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS , 2017) establece que: los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran, fraccionan o comercializan. Es una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento; en la implementación los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben considerarse.

Es indispensable que todos los establecimientos deben tener un plan escrito en el cual se describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos. Los procedimientos deben abarcar la limpieza de las superficies, de las instalaciones, y de los equipos y utensilios que están en contacto con el alimento.

Según ( Dr. Hugo Pilatti, 2018) , Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POE son aquellos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible. Existen varias actividades/operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final.

El tener en cuenta higiene correcta dentro de la planta de producción constituye una herramienta primordial para asegurar la inocuidad de los productos y esta involucra prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene

del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras. Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran, fraccionan o comercializan. (Instituto Nacional De Alimentos , 2018). La manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), estos describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben considerarse.

Es indispensable que todo el establecimiento debe tener un plan escrito en el cual se describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos. Los procedimientos deben abarcar la limpieza de las superficies, de las instalaciones, y de los equipos y utensilios que están en contacto con el alimento.

### **8.3. La Leche**

(TSCHEUSCHNER, 2018) define la leche de ordeño como un líquido blanco y opaco, de sabor típico, lleno y ligeramente dulce, y olor específico, obtenido con limpieza por el granjero mediante ordeño regular y completo, se manipula y transforma para convertirse en leche de consumo y productos lácteos.

En el **Anexo N° 3 – Tablas: 12-13-14-15** se caracteriza a la leche de forma detallada.

#### **8.3.1. Propiedades fisicoquímicas**

(TSCHEUSCHNER, 2018) “Ciertas propiedades fisicoquímicas tienen gran repercusión sobre el proceso tecnológico a que se somete la leche.”.

Las propiedades fisicoquímicas de acuerdo a la NTE INEN 0009:08 son las siguientes:

##### **8.3.1.1 Densidad Relativa**

(NTE INEN 0011:01 , s.f.) expresa que la densidad relativa, es la relación entre la densidad de una sustancia y la densidad del agua destilada, consideradas ambas a una temperatura determinada.

Se establece para el caso de leche cruda una densidad relativa mínimo 1,029 y máximo 1,033 a una temperatura 15 °C; y, mínimo 1,026 y máximo 1,032 a una temperatura de 20 °C.

(CUÉLLAR Y COLABORADORES (2008). , s.f.) “Esta operación nos indicará si una leche ha sido aguada o descremada. Con el calor la leche se dilata a razón de 0.0002 por cada grado centígrado.” (p. 834).

### **8.3.1.2 Materia grasa**

(NTE INEN 0012:01, , s.f.) el contenido de grasa de la leche, es la cantidad, expresada en porcentaje de masa, de sustancias, principalmente grasas, extraídas de la leche mediante procedimientos normalizados.

Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de materia grasa mínimo 3,2 % (m/m).

### **8.3.1.3 Sólidos no grasos**

**Según la NTE INEN 0009:08**, los sólidos no grasos de la leche, es la diferencia entre el contenido, sólidos totales y el contenido graso.

Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos no grasos mínimo 8,2 % (m/m).

### **8.3.1.4 Acidez titulable como ácido láctico**

**Según la NTE INEN 0013:01**, la acidez titulable de la leche, es la acidez, expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico, y determinada mediante procedimientos normalizados.

Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de ácido láctico, mínimo 0,13 y máximo 0,16 % (m/m).

### **8.3.1.5 Sólidos totales**

**Según la NTE INEN 0014:01**, los sólidos totales de la leche, es el producto resultante de la desecación de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos totales mínimo 11,4 % (m/m).

### **8.3.1.6 Proteínas**

**Según la NTE INEN 0016:01** expresa que el contenido de proteínas en la leche, es la cantidad de nitrógeno total de la leche, expresada convencionalmente como contenido de proteínas, y determinada mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de proteínas mínimo 2,9 % (m/m).

**Según la NTE INEN 0014:01**, las cenizas de la leche, es el producto resultante de la incineración de los sólidos totales de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de cenizas, mínimo 0,65 % (m/m).

La leche cruda debe cumplir con los requisitos fisicoquímicos reportados en la NTE INEN 0009.

### **8.3.1.7 Cenizas**

**Según la NTE INEN 0014:01**, las cenizas de la leche, es el producto resultante de la incineración de los sólidos totales de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de cenizas, mínimo 0,65 % (m/m).

La leche cruda debe cumplir con los requisitos fisicoquímicos reportados en la NTE INEN 0009 – 08.

Adicionalmente se incorporan las tablas de estructura e higiene de los establecimientos según la INEN.

## **8.4 Consideraciones generales en los procesos de producción**

### **8.4.1. Materia prima**

Son todos los elementos que se incluyen en la fabricación de un bien o producto. La materia prima son los elementos que se transforman e incorporan en el producto final”. Un producto terminado tiene incluido una serie de elementos y subproductos, que mediante un proceso de transformación permitieron la creación final del producto final.

La materia prima se utiliza en las empresas industriales que son las encargadas en la fabricación de productos. Las empresas comerciales son las encargadas de comercializar los productos que las empresas industriales fabrican. La materia prima debe ser perfectamente identificable y medible, para poder determinar tanto el costo final de producto como su composición. (FAOLEX, 2018 ).

### **8.4.2. Higiene en la elaboración**

Nos dice que son los procesos y procedimientos de higiene y manipulación, que son requisitos básicos e indispensables para controlar las condiciones operacionales dentro de un establecimiento, pendientes a facilitar la elaboración de alimentos inocuos, y para participar en un mercado competitivo. De modo general se puede decir que son recomendaciones que involucra a los tres vértices de la pirámide de la producción de alimentos: las instalaciones donde se efectúa el proceso, el personal implicado y el alimento. La implementación de las buenas prácticas es una herramienta básica para la obtención de alimentos seguros para el consumo humano. (Taie Mendez, 2019)

### **8.4.3. Almacenamiento y transporte de materia prima y producto final**

Los almacenamientos transportes de materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. Y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento. Los alimentos refrigerados o

congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada. (Ramos Visuet, 2019).

#### **8.4.4. Inocuidad**

En la inocuidad podemos mencionar que es la incapacidad que algo o alguien presentan para infligir un daño a otro individuo o a una persona, es decir, cuando de algo o alguien se dice que es inocuo será porque existe una probada razón que demostró que tal o cual no hacen daño. (Ramirez Guzmán 2016, 2019).

#### **8.4.5. Manipulación de alimento**

La manipulación de alimento se realiza con las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, cocción, presentación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas. (Luis, 2015).

#### **8.4.6. El Manipulador de alimentos**

Nos menciona que el manipulador de alimento es toda persona que tienen contacto con los alimentos en todas las fases de transformación hasta llegar al consumidor, asumen la responsabilidad del manejo adecuado de los alimentos y según su manipulación pueden cuidar de la aparición o no de contaminantes que pueden desembocar en enfermedades para los consumidores. (Rubio Gómez, 2017)

#### **8.4.7. Proceso productivo**

El proceso productivo o cadena productiva, como también se lo denomina, implica desde el diseño, la producción misma del producto hasta el consumo del mismo por parte de los consumidores, Además, en este proceso participan recursos físicos, económicos, tecnológicos y humanos, entre otros.

En el mercado podremos encontrarnos con dos tipos de productos, por un lado, los productos finales, que son aquellos que se comercializan en los mercados para que los adquiera el consumidor final y disfrute de ellos, y por otra parte los productos intermedios que son aquellos que se emplean como factores, materias primas, para completar otras acciones que forman parte del proceso productivo. (Mayra Eliana Criollo Vega, 2018).

#### **8.4.8 Seguridad y Salud Ocupacional**

La Seguridad y Salud Ocupacional (SySO) es una multidisciplinar en asuntos de protección, seguridad, salud y bienestar de las personas involucradas en el trabajo. Los programas de seguridad e higiene industrial buscan fomentar un ambiente de trabajo seguro y saludable. El SySO también incluye protección a los compañeros de trabajo, familiares, empleadores,

clientes, y otros que podan ser afectados por el ambiente de trabajo. (Resoluciones, 2020).

#### **8.4.9 Lote Económico de Producción**

es un modelo para controlar los inventarios que se extiende en el modelo de Cantidad Económica de Pedido a una tasa finita de producción también es un modelo clásico de cantidad fija de pedidos, es decir, calcula cuánto comprar de manera que se logre minimizar el costo asociado a la compra y al mantenimiento de las unidades en inventario. Muchas empresas utilizan el EOQ para tomar decisiones de compras.

El tamaño del lote económico de compras (LEC) o en inglés Economic Order Quantity (EOQ) es una de las técnicas de control de inventarios más antiguo y conocido. Su utilización se remonta a una publicación de 1915 por Ford Wilson Harris conocida como el modelo de Wilson. (Revista Chilena de Nutrición, 2019)

#### **8.4.10 Punto De Reorden**

Nivel de inventario de un artículo que señala la necesidad de realizar una orden de reabastecimiento. El punto de reorden es la suma de la demanda de tiempo de entrega y las existencias de seguridad. El cálculo de un punto de reorden optimizado generalmente incluye al tiempo de entrega, el pronóstico de la demanda y el nivel de servicio. Valerse de un pronóstico cuantitativo nativo aumenta considerablemente la calidad de los puntos de reorden para la mayoría de las actividades comerciales minoristas y de fabricación. (Código de Buenas Prácticas para la reestructuración viable , 2020).

### **8.5. Ley Orgánica Económica Popular De Alimentación y Nutrición**

**Art. 16.-** El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.

Nos menciona que esta política estará especialmente orientada a prevenir trastornos ocasionados por deficiencias de micro nutrientes o alteraciones provocadas por desórdenes alimentarios. (Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero, 2018).

## **8.6 Procesos productivos en la planta “DON PATO”**

### **8.6.1 Proceso de elaboración de quesos en “DON PATO”**

Para complementar el trabajo en el **Anexo N° 4 - Grafico 3**. Detallamos el proceso de producción de quesos en “Don Pato”.

### 8.6.2 Proceso de yogurt “DON PATO”

Para complementar el trabajo en el **Anexo N° 5- Grafico 4**. Detallamos el proceso de producción de yogurt en “Don Pato”.

## 9. PREGUNTAS CIENTÍFICAS O HIPÓTESIS

¿La revisión de la normativa ARSA 062? ¿permitirá diseñar un plan de BPM para mejorar la inocuidad alimenticia en la microempresa Don Pato?

## 10. METODOLOGÍAS Y DISEÑO EXPERIMENTAL

### Tipo de investigación

El presente proyecto es una investigación de carácter explicativo, ya que no existe mayor información registrada, necesitándose realizar la documentación a través del levantamiento de información en el sitio.

### Métodos

El método utilizado para la ejecución del presente trabajo fue el inductivo, ya que se observó las particularidades propias de los procesos que se realizan en “Don Pato” y en base a estos ejecutar una planificación que permita implementar los BPM, que podría servir como referencia para otras empresas con similares características.

### Técnicas de investigación

- **Investigación de campo:** En este tipo de investigación se ejecutó en el lugar dónde está presente el objeto de estudio y cada uno de los parámetros que se encuentran en funcionamiento en el cual se pudo obtener datos reales para el proyecto.
- **Técnicas:** Tomando en cuenta la recopilación, jerarquía y análisis de la información que se ha obtenido y acudiendo a las técnicas en el procesamiento de datos se realizó la aplicación de los parámetros del estudio Teórico en las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Observación directa:** En la Empresa De Lácteos “Don Pato”, se realizó continuas visitas donde se pudo observar todo el proceso de elaboración en las áreas del proceso, recopilando información para encontrar los problemas existentes y aplicar las debidas medidas correctivas.
- **Entrevista:** Por medio de dicha herramienta se obtuvo información necesaria para realizar el seguimiento de cada uno de los parámetros que se presentan en el proceso de elaboración, tomando en cuenta las respuestas a cada una de las interrogantes sobre el tema.

- **Lista de verificación:** Se utilizó específicamente para la recolección de datos del estado actual de la empresa la cual se dirige al decreto ejecutivo 3253 del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para determinar el porcentaje de cumplimiento de las condiciones de operación, proceso y fabricación que se llevan a cabo en la empresa se realizó un diagnóstico higiénico sanitario en base a la normativa vigente de alimentos.

Se elaborará con base a la información recolectada de la inocuidad inicial, y teniendo en cuenta los requisitos exigidos. Estas son enfocadas en medidas preventivas y correctivas a corto o largo plazo enfocados a disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

### Tipo De Muestreo

Tabla 3: Área de recepción de la materia prima.

<b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>	<b>CAPACIDAD</b>	<b>MATERIAL</b>
Acidímetro	1000 ml	Mixto, plástico y vidrio
Butirómetros	0-35% grasa	Vidrio
Estufa	100-200 litros	Mixta
Balanza	100 gr	Plástica
Probetas	250 ml	Plástico
Pipetas	10 ml y 11 ml	Vidrio
<b>REACTIVOS</b>		
Ácido Cítrico al 5%  Ácido Sulfúrico 100% (se le rebaja a un 90%) Fenolftaleína 96% Hidróxido de Sodio 0.1 N		

**Fuente:** Libro blanco de la leche y productos lácteos “DON PATO “.

**Tabla 4.** Cuadro Comparativo De La Leche Entera Y El Yogurt.

Leche entera				
	Proteína	Grasa	Hidratos Carbono	Total
Valor Energético (Kgl/100g)	61	146	79	287
(Kcal/100g)	15	35	19	69
Yogurt (contenido mínimo grasa: 3,5 %)				
	Proteína	Grasa	Hidratos Carbono	Total
Valor Energético (Kgl/100g)	71	145	82	299
(Kcal/100g)	17	35	20	71

**Fuente:** Libro blanco de la leche y productos lácteos “DON PATO “.

**Tabla 4:** Elaboración del yogurt en la empresa.

Equipos Y Materiales	Capacidad	Material
3 marmita	3000 a 4000 litros/ diarios	Acero Inoxidable
Termómetro	150 ° C	Vidrio
Envasadora de yogurt	120 litros	Acero Inoxidable

**Fuente:** Libro blanco de la leche y productos lácteos “DON PATO “.

**Tabla 5:** Elaboración del queso en la empresa.

EQUIPOS Y MATERIALES	CAPACIDAD	MATERIAL
1 olla de cocción	160 litros	Acero Inoxidable
2 mesas		Acero Inoxidable
Moldes	Cuadrados y ovalados	Tubos PVC
Lira	1.50m	Madera y acero inoxidable
Termómetro	100°-150°	Vidrio

Pala		Plástico
Empacadora al vacío		
Prensa Manual		

**Fuente:** Libro blanco de la leche y productos lácteos “DON PATO “.

**Tabla 6: Instrumentos de recolección de Datos.**

<b>INTRUMENTOS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
COMPUTADORA	Mediante la computadora podemos recolectar datos y guardarlos para la investigación
ENCUESTA	Su principio es de obtener datos bajo una serie de pregunta sobre la empresa
RECOLESCCION PRIMARIA	Para esto debes tomar los datos directamente de la empresa de lácteos” <b>DON PATO</b> “.
RECOPIACION DICUMENTAL Y BIBLIOGRAFICA	Para esto nos podemos guiar en datos de intermediarios o datos proporcionados por internet.

**Fuente:** Libro blanco de la leche y productos lácteos “DON PATO “.

**Tabla 7: Técnicas de análisis de datos.**

<b>TÉCNICAS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
TABULACIÓN DE DATOS	Consta en realizar una descripción de los datos obtenidos en la encuesta, los mismos que se representará mediante presentación gráfica más detalladas como puede ser mediante histogramas,
ELABORACIÓN DE POES	Con un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevará acabo en los (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento).
ELABORACIÓN DE BPM	Elaboración del Plan De Buenas Prácticas De Manufactura

**Fuente:** Libro blanco de la leche y productos lácteos “DON PATO “.

## **11. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.**

### **11.1. Diagnóstico de la situación actual de empresa de “Don Pato”.**

Recolección De Documentación, Existente En La Planta Registro Sanitario este documento lo podremos observar en el **Anexo N°6.**

La falta de un adecuado sistema de documentación de Buenas Prácticas de Manufactura se encontró como el principal factor por el cual necesitamos adecuar un el control. Para cumplir con la normativa en los aspectos que requiere mejorar, se consideraron algunas acciones que de acuerdo a la disponibilidad de tiempo e iniciativa de la Gerente General de la empresa resultan necesarias y factibles para su implementación. Las acciones correctivas fueron consideradas a corto plazo como el diseño de los registros de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) e implementación de señalética de seguridad.

### **Identificación de los procesos dentro de la Empresa de Lácteos “Don Pato”**

En la identificación del estado inicial de la empresa se encontró actualmente que el porcentaje de cumplimiento no pasa las conformidades exigidas por la norma vigente y por lo cual se realizó un check-list para identificar los procesos que se realizan en la planta, los cuales mediante tablas de verificación obtuve que el 58.56% no cumple con las conformidades exigidas para elaboración de queso y yogurt ya que se verifico en los 8 ítems realizados para verificar que la empresa trabaje bajo Buenas Prácticas de Manufactura tal como consta en el **Anexo N°7.**

### **11.1.2. Recopilación De Información existente**

#### **Descripción De La Empresa**

La empresa de Lácteos Don Pato inicio en año 2003 con la implementación y manufacturación de quesos artesanales de sal los cuales eran elaborados por el Tecnólogo German Proaño antes propietario de la empresa de lácteos “Don Pato” en el sector de San Buenaventura en la ciudad de Latacunga.

#### **Ubicación De La Empresa**

La empresa de lácteos “DON PATO” está ubicada en el San Buenaventura en la ciudad de Latacunga en el Barrio Laigua.

**Figura 2: Ubicación de la empresa.**



Fuente: Googlemaps.com

### **Distribución De Equipos Y Maquinaria**

En la planta de lácteos “Don Pato” cuenta con la siguiente maquinaria y equipos los cuales se encuentran operativos y en condiciones para la generación del proceso. Es importante mencionar que debido a la capacidad de producción actual de la planta no se ha requerido mayores inversiones en mantenimiento ya que éstos se encuentran trabajando a su mínima capacidad lo que ha permitido mantener un gasto mínimo en este aspecto.

Los equipos son:

**Enfriadores y cuartos fríos:** Son utilizados para el almacenamiento y conservación de los productos terminados.

**Selladora:** Es una máquina manual que, por medio de la electricidad, genera calor el cual se utiliza para sellar el empaque del producto terminado.

**Marmitas:** Se utilizan para el proceso del hilado del queso, trabajan por medio del vapor que es suministrado por la caldera.

**Tanque en acero inoxidable:** Es utilizado para la elaboración del queso campesino, este tanque trabaja por medio del vapor que lo suministra la caldera.

**Caldera:** Suministra vapor a todos los equipos que lo necesitan, algunas especificaciones de la caldera se pueden describir.

**Tanque de enfriamiento o tanque de la leche:** Es fabricado completamente en acero inoxidable, con capacidad de 4000 litros y un enfriamiento a 5°C en un tiempo de 1 hora.

**Butirómetro:** Dispositivo de medición para determinar el contenido de grasa de la leche.

**Termómetro:** Su principal ventaja es que la lectura es fácil y se pueden mantener su sonda, con la ayuda de un soporte adecuado (un clip), siempre metidos en la leche.

**Mesas o tinas queseras:** estas son utilizadas para colocar el producto a elaborar mediante los moldes des de queso.

**Moldes de acero inoxidable:** Se utilizan para la coagulación que se efectúa en un molde de acero para que de esta manera el suero del queso procesado siga escurriéndose y el queso salga correcto.

**Lira:** Se trata de un instrumento muy sencillo normalmente con forma de rejilla. Se introduce en la cuajada hasta el fondo de la olla y luego se hacen desplazamientos horizontales en círculo, o haciendo cruces.

**Pala de mezcla:** Se utiliza para batir mediante la realización de la pasteurización.

**Prensa Manual:** Una prensa de queso, ya sea para uso doméstico o comercial, es un dispositivo relativamente simple. La cuajada de queso blando se envuelve en muselina o gasa y se coloca dentro de la prensa, y se aplica presión uniforme para extraer el suero de leche extra de la cuajada.

### **Personal que elabora en la empresa**

La empresa cuenta con dos trabajadores los cuales trabajan en horarios rotativos.

#### **11.1.3. Procesos de producción de queso y yogurt.**

Los diagramas de procesos los podremos observar en el **Anexo 4 - 5**.

- 1) **Recepción de la materia prima:** La leche debe ser de buena calidad se para para conocer la calidad que entrara al proceso. La leche debe filtrarse a través de una tela fina para eliminar cuerpos extraños
- 2) **Análisis:** se realiza una prueba de acidez de 16 a 18°, antibióticos, porcentaje de grasa de 3 a 4 % y análisis organoléptico (sabor, olor, color)
- 3) **Pasteurización:** consiste en calentar la leche a una temperatura de 65<sup>a</sup> por 30 minutos, para eliminar los microorganismos patógenos y mantener propiedades de la leche, aquí se debe agregar el cloruro de calcio una proporción de 250 gramos para 800 litros de leche.
- 4) **Enfriamiento:** La leche pasteurizada se enfría a una temperatura de 45°
- 5) **Adición del Cuajo:** se agrega 28 mililitros de cuajo líquido para 800 litros de leche. Se agüita la leche durante un minuto para disolver el cuajo y luego se deja en reposo para que se produzca el cuajo, lo cual toma de 20 a 30 minutos a una temperatura de 45°.
- 6) **Corte:** La masa cuajada se corta, con cuchillos, en cuadros pequeños para dejar salir la mayor cantidad de suero posible. Para mejorar la salida del suero debe batirse la cuajada. Esta operación de cortar debe durar 10 minutos y al finalizar este tiempo se deja reposar la masa durante 5 minutos.

- 7) **Desuerado:** Consiste en separar el suero dejándolo escurrir a través de un colador puesto en el desagüe del tanque o marmita donde se realizó el cuajado. Se debe separar entre el 70 y el 80% del suero. El suero se recoge en un recipiente.
- 8) **Moldeo y virado:** Los moldes, que son de acero inoxidable, cuadrado o redondo, se cubren con un lienzo y se llenan con la cuajada. En este momento, se debe hacer una pequeña presión al queso para compactarlo mejor. Este queso no se prensa, solamente se voltean los moldes tres veces a intervalos de 15 minutos.

Posteriormente se deja reposar por 3 horas y luego se sacan los moldes y se guarda el queso en refrigeración.

**Pesado:** Se los pesa en gramos obtenidos por litro de leche que entraron al proceso y preparar las unidades para la venta, este pesaje se lo realiza ya que el queso de Productos “Don Pato”.

Queso especial Angelita pasteurizado: es de forma redondeada con un peso de 500 gramos

**Salado:** Después del moldeo pasa a la salmuera, la cual es una solución de sal, en este lugar el queso permanecerá 2 horas para que tome su sabor característico salado.

**Almacenado:** Se almacena en el cuarto frío, a una temperatura de 5°C para impedir el crecimiento de microorganismos y tener siempre queso fresco, el almacenamiento es de un día.

**Empaque:** El empaque, se hace con material que no permita el paso de humedad. Generalmente se usa un empaque plástico.

#### 11.1.4 Procesos de producción de yogurt.

- 1) **Recepción de la materia prima:** La leche debe ser de buena calidad se pesa para conocer la calidad que entrara al proceso. La leche debe filtrarse a través de una tela fina para eliminar cuerpos extraños.
- 2) **Análisis:** se realiza una prueba de acidez de 3 – 4%, antibióticos, y análisis organoléptico (sabor, olor, color).
- 3) **Descrema:** A una temperatura de 50°C para bajar la grasa al 50%
- 4) **Formulación:** La leche se estandariza y se agrega, Azúcar edulcorante, Pleca de maíz (jarabe de maíz), a partir de los 50°C hasta llegar a 85°C
- 5) **Pasteurización:** la mezcla se pasteuriza a 85°C en 10 minutos con el propósito de eliminar microorganismos.
- 6) **Enfriamiento:** Se deja enfriar la leche hasta una temperatura de 45°C por 15 minutos.
- 7) **Inoculación:** cuando la mezcla obtiene una temperatura de 45°C se adiciona el fermento láctico de yogurt, se agita por 3 minutos y se deja en reposo durante 6 horas.

- 8) **Batido:** Se realiza agitando lentamente para homogenizarlo, agrando aditivos d Sorbato de potasio y Bensusato, a una temperatura de 45°C sin detener la agitación se enfría rápidamente hasta que llega a una temperatura de 20 a 15°C, también se añade diferentes saborizantes.
- 9) **Envasado:** Pasa a la maquina envasadora la cual tiene una capacidad de 130 litros, esta envasa en fundas plásticas de 100 gramos cada una, una vez realizado este proceso se almacena en el cuarto frio.

### 11.1.5 Manufacturación diaria de quesos “Don Pato”

La empresa de lácteos don pato elabora cada día 250 quesos grandes y 100 quesos pequeños los cuales se distribuyen a los 150 clientes en toda la ciudad de Latacunga y sus alrededores mientras que el yogurt de la empresa se fabrica solo mediante pedidos.

Tabla 8: Producción de queso.

Queso Grande		Queso Pequeño	
Producción al Día	250	Producción al Día	100
Producción al Semanal	1.250	Producción al Semanal	500
Producción al Mensual	5.000	Producción al Mensual	2.000
Producción al Anual	60.000	Producción al Anual	24.000
<b>Costo Queso Grande</b>			
Mayorista 1.75\$		Venta en local 2.50\$	
<b>Costo Queso Pequeño</b>			
Mayorista 0.50\$		Venta en local 0.80\$	

Tabla 9: Producción de yogurt

Costo de yogurt 1 litro “Don Pato”	
Mayorista 1.40\$	Venta en local 2.50\$
Costo de yogurt 2 litros “Don Pato”	
Mayorista 2.50\$	Venta en local 3.50\$

### 11.2 Determinación de los parámetros de calidad de producción de queso y yogurt.

Los parámetros que se debe tomar en cuenta son las sientes

- Manejo correcto de las instalaciones
- Recepción y almacenamiento de producto.
- Transporte. o Mantenimiento de equipos.
- Entrenamiento e higiene del personal para los trabajadores.

- Control de plagas mediante Este procedimiento está establecido para todas las áreas de la empresa.
- Resolución de la Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados No. ARCOSA-DE-067-2015-2016-GGG,

### **11.2.1. Identificación de los riesgos existentes en las instalaciones “Don Pato”.**

En la identificación de riesgos que se realizó mediante la Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados (ARCOSA) se verificó que las sustancias químicas que se utilizaban en las diferentes áreas de la empresa no contaban con las especificaciones correctas, como también la manipulación de los alimentos que se procesaban no eran debidamente elaborados y no se cumplía con la inocuidad alimenticia.

Se debe tomar en cuenta que los detergentes o cualquier producto de limpieza deben almacenarse en un área asignada, segura, bajo llave y lo más lejos posible del contacto con el proceso de los alimentos.

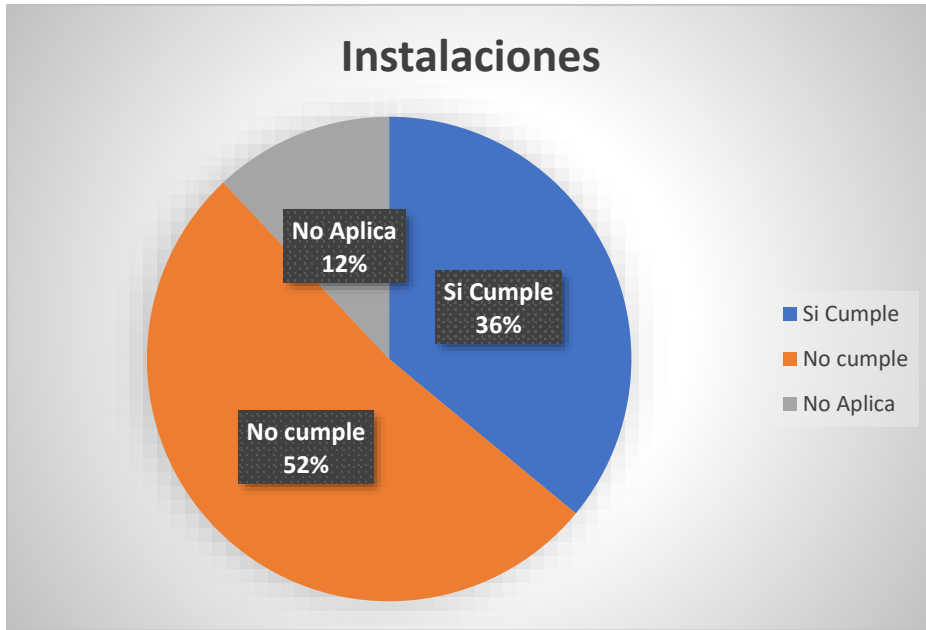
Los pasos que se necesita para la identificación de riesgos son los siguientes:

- Leer la etiqueta completa del recipiente.
- Tener acceso a las hojas de datos de seguridad de materiales
- Informar sobre derrames o fugas.
- Conocer que debe realizar y que medidas debe tomar en un caso de emergencia, para lo cual se recomienda seguir las instrucciones que indica el fabricante.
- Usar el equipo de protección (cuando los necesite).
- Seguir las instrucciones del fabricante para su manipulación y uso.
- Eliminar cualquier alimento que haya sido contaminado con productos químicos.

Para poder determinar los riesgos existentes se elaboró un checklist de verificación que consta con el **Anexo 8**.

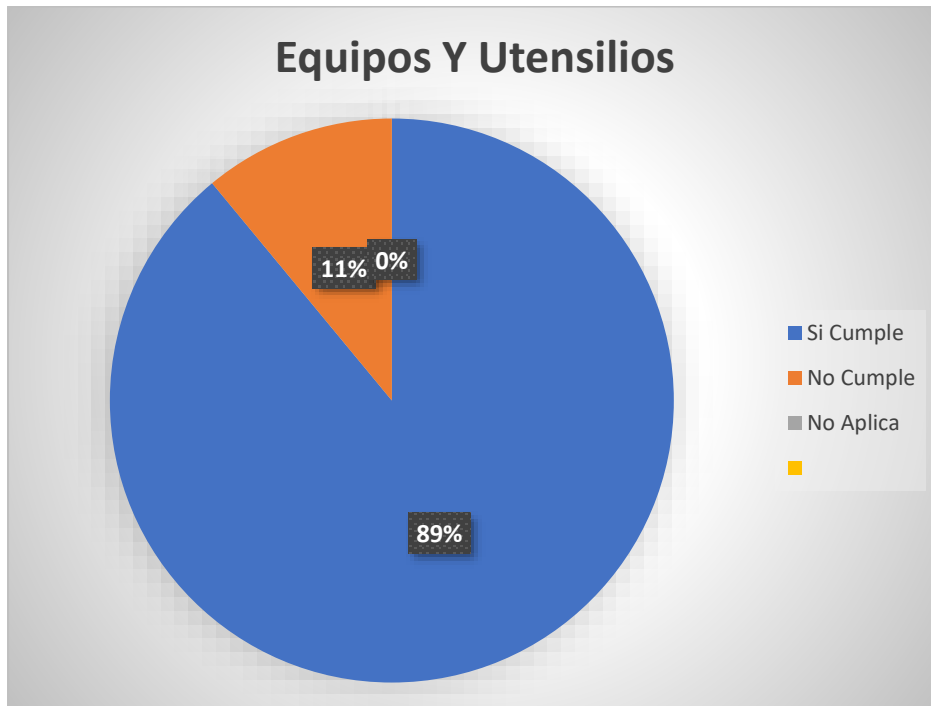
**Diagramas de análisis de riesgos existentes.**

**Figura 3: Instalaciones**



**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

**Figura 4: Equipos y Utensilios**



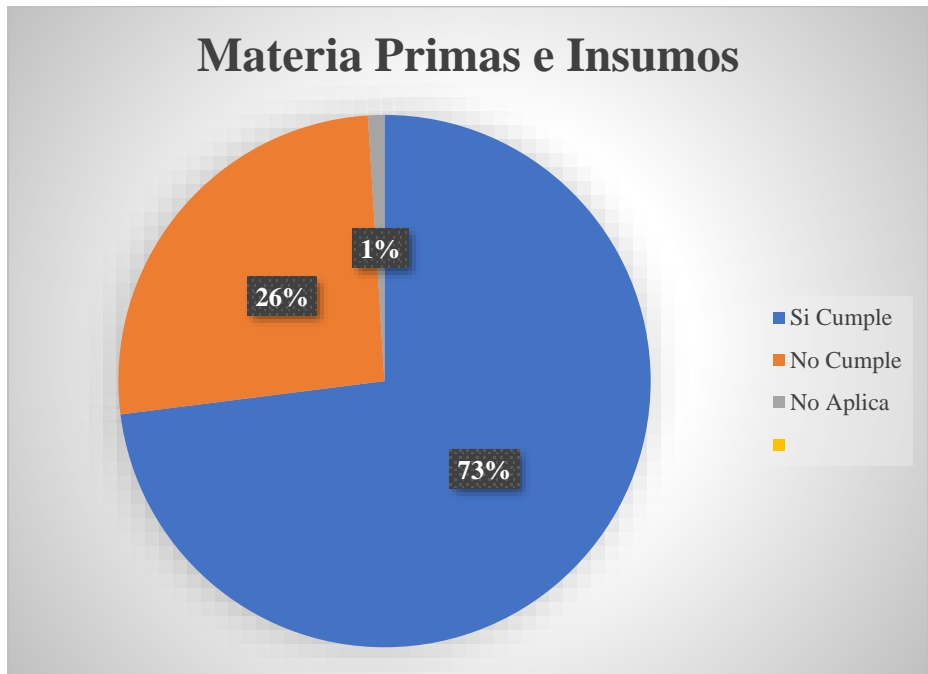
**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

Figura 5: Higiénicos de fabricación.

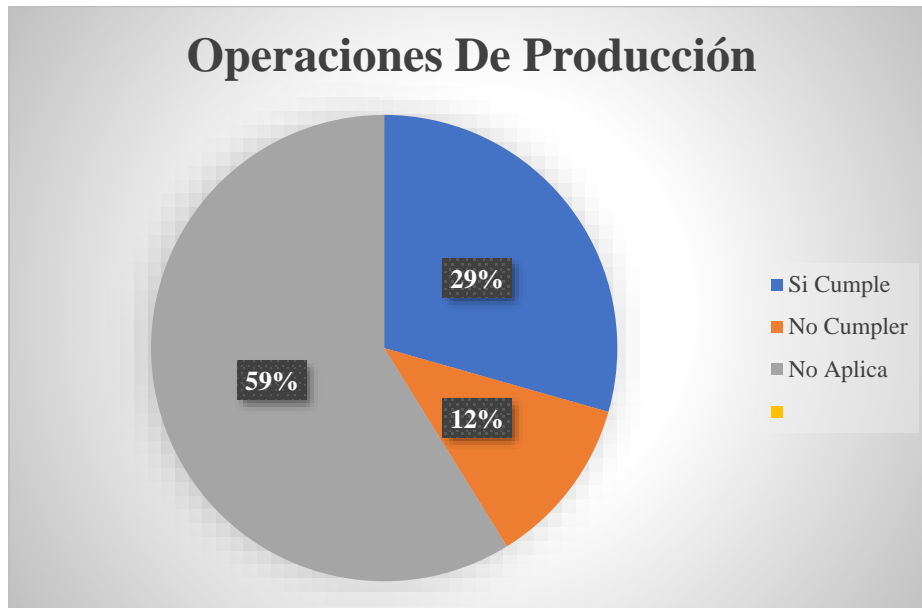


Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha.

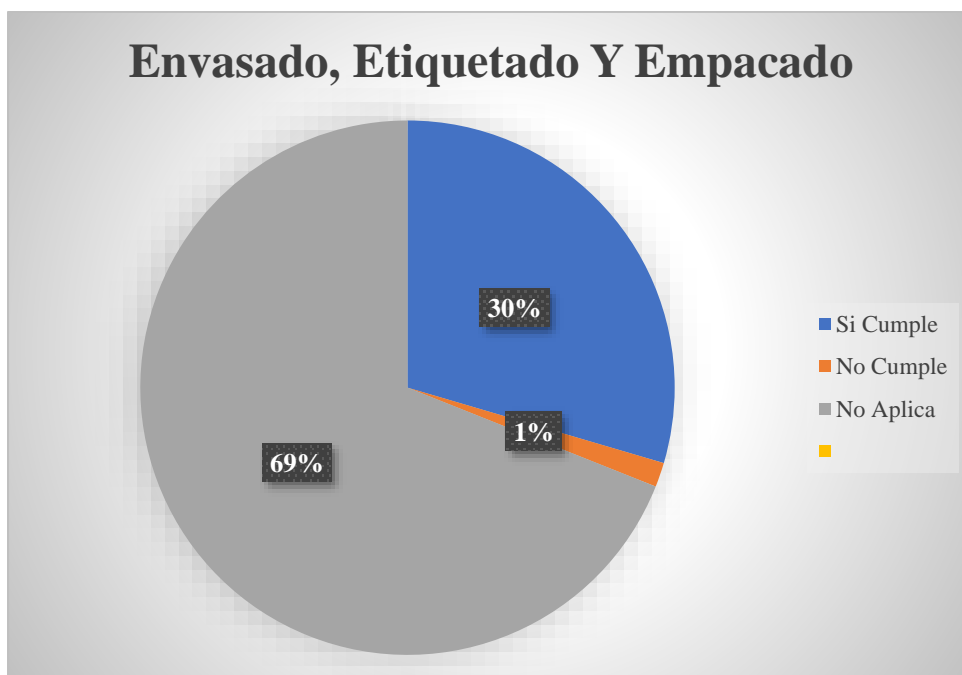
Figura 6: Materia Prima e insumos



Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha.

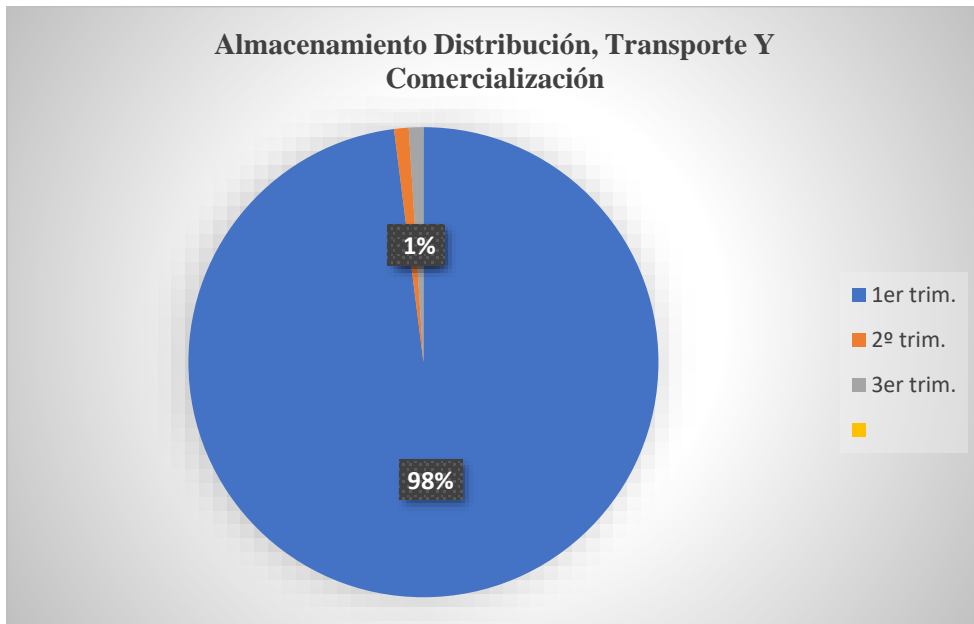
**Figura 7: Operaciones de producción**

Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha.

**Figura 8: Envasado, etiquetado y empacado.**

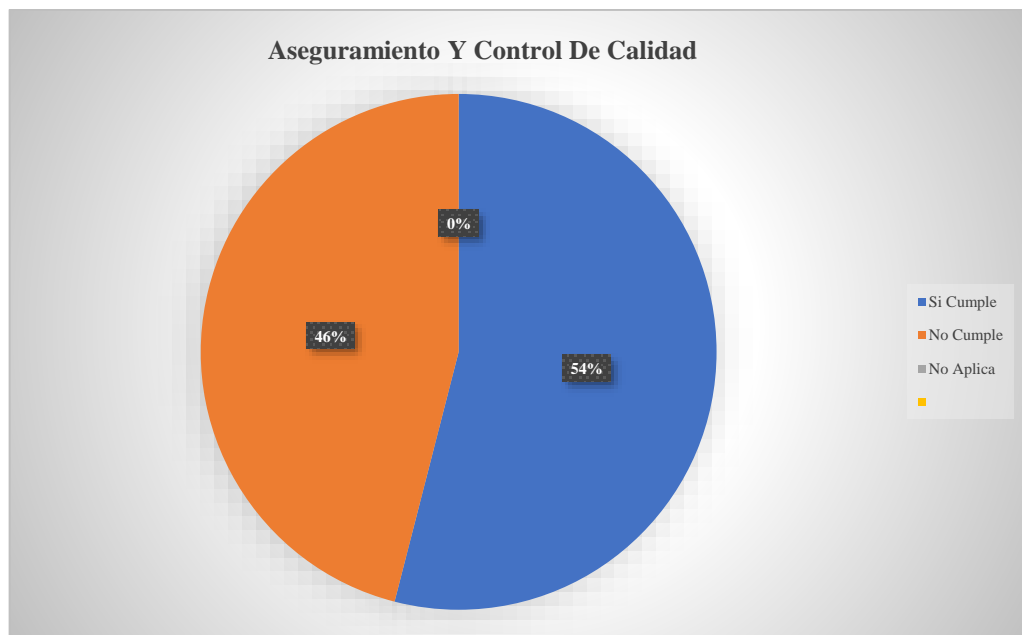
Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha.

Figura 9: Almacenamiento, distribución y comercialización.



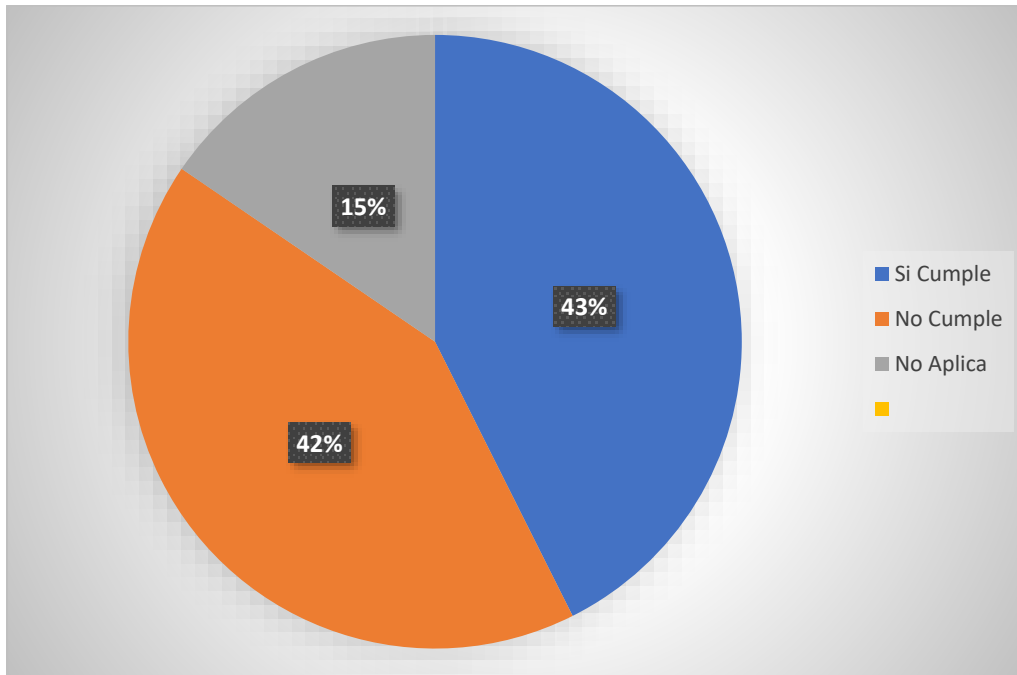
Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha.

Figura 10: Aseguramiento y control d calidad.



Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha.

**Figura 11: Resultado obtenido de la situación actual de la empresa.**



**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

### 11.2.2. Análisis de resultados

Los resultados de la lista de verificación, evidencian la falta de un manual de BPM, se analizó el cumplimiento de cada uno de los aspectos de la empresa, los elementos con mayor porcentaje de cumplimiento en Distribución, transporte y comercialización con un 98,00% seguido de Equipos y Utensilios con 11,00%. Los elementos con mayor porcentaje de no cumplimiento es Aseguramiento y control de calidad con 42,00%, seguido de Higiene de fabricación con 8,00% y de operación de producción con 70,00%, mientras que en el porcentaje de No aplica el cumplimiento el porcentaje más alto es el 40% en Materia prima e Insumo.

Mediante esta evaluación preliminar se determinó que los aspectos que influyeron en las operaciones de producción fueron; la inexistencia de registros, documentos para controlar los procedimientos de producción en la elaboración del queso y yogurt, la falta de validaciones periódicas de procedimientos para la limpieza y desinfección.

Para el caso de aseguramiento de la calidad se encontró que la cantidad de cumplimiento y no cumplimiento se deben principalmente a la falta de documentación escrita como registros, manuales e instructivos, parámetros de control y procedimientos; también se verificó la limpieza como el control de plagas que la misma empresa posee.

La identificación existente se la puede observar en los checklist que se realizó la cual lo podremos revisar en **Anexo 8**.

### **11.3. Diseño de un plan de implementación de las BPM**

#### **Descripción De un Plan De Implementación BPM**

La Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un requisito indispensable para las plantas e industrias procesadoras de alimentos que te permitirá comercializar sus productos a mercados más grandes y exigentes. La implementación de las BPM te permitirá garantizar la inocuidad de sus alimentos, para poder entregar un producto sano, seguro y de calidad a sus clientes.

Debido a la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura, decidí compartir una guía que ayudara con la implementación de la normativa BPM en la empresa de lácteos “Don Pato”.

#### **11.3.1 Como se elaboró el plan BPM.**

El manual de Buenas Prácticas de manufactura se elaboró para mejorar la eficiencia a través de la gestión de procesos donde los procesos deben ser modelados, automatizados, integrados monitoreados y optimizados continuamente.

Las buenas prácticas de manufactura incluyen 5 pasos que deben tener el manual las cuales son:

##### **1) Personal**

Se verificará y capacitará al personal involucrado en la implementación de BPM.

##### **2) Instalaciones**

Se analizará las instalaciones de la empresa de lácteos “Don Pato” y seleccionará las herramientas que sean necesarias para el análisis de la implementación de buenas prácticas de manufactura.

##### **3) Equipos y utensilios**

Se conocerá los aspectos generales de limpieza y desinfección de la empresa esto se realiza para alcanzar los niveles de higiene, inocuidad y seguridad de los alimentos. Como también para mantener los equipos y utensilios en buenas condiciones y evitar que sean objeto de contaminación.

Todas las superficies que estén en contacto con el producto alimenticio tienen que tener los debidos cuidados de limpieza como desinfección de mesas, tableros operativos, bandas transportadoras, los implementos operativos para el trabajador (EPP)son los siguientes guantes, cofia, mandil de trabajo, botas, mascarilla, y tapa bocas son los principales implementos que se debe tomar en cuenta para implementar los BPM. Las superficies que no tiene contactos directos son las siguientes paredes, techos, pisos y drenaje estos deben mantenerse en constante limpieza.

##### **4) Control de plagas**

Un buen Plan BPM, de control de plagas debe de ser preventivo con el fin de evitar problemas de plagas y tener que hacer algún tratamiento más agresivo. Los elementos comunes en este

plan y aplicable a casi cualquier tipo de industria o empresa alimenticia es el diseño adecuado de instalaciones con barreras físicas en ventanas y puertas, el sellado de cañerías, la retirada correcta de residuos y mantenimiento del exterior de las instalaciones. Dependiendo del tipo de industria ya habrá otro tipo de tratamientos más específicos.

Para asegurar que los alimentos que son procesados no causen algún daño al consumidor.

### **5) Producción y proceso**

Se optimizará los procesos productivos de la empresa mejora los sistemas de calidad de la empresa como también mejorará los procesos de producción y tiempos de ejecución y elaboración del producto teniendo como resultado un buen plan de buenas prácticas de manufactura.

El presupuesto para la implementación de BPM lo podremos revisar en **Tabla 11**.

### **11.3.2 Principales documentos que deben tenerse en consideración para la elaboración de BPM.**

#### **Listados maestros:**

- Listado de todos los documentos, con su respectiva identificación
- Listado de todos los proveedores
- Listado de todos los insumos
- Listado de las materias primas
- Listado de los ingredientes
- Listado de los productos de limpieza y desinfección
- Listado de los materiales de empaque (distintos tipos y modelos)
- Listado de las etiquetas (distintos tipos y diseños)

#### **Programas:**

- Programa de saneamiento
- Programa de mantenimiento
- Programa de calibración
- Programa de control de plagas
- Programa de control de proveedores

#### **Procedimientos:**

- Control de proveedores y gestión de compras
- Control de operaciones clave
- Control de higiene de personal
- Validación del programa de saneamiento
- Control de plagas
- Inspecciones, auditorías

- Retiro de productos
- Control de productos no conformes

**Instrucciones de trabajo:**

- Instrucciones de limpieza (POES)
- Instrucciones desinfección (POES)
- Instrucciones de vigilancia de parámetros de control de proceso
- Instrucciones sobre el control de los visitantes
- Instrucciones sobre el tránsito del personal
- Instrucciones sobre el manejo de desechos

**Especificaciones:**

- Fichas técnicas de materias primas
- Fichas técnicas de insumos e ingredientes
- Fichas técnicas del producto final
- Fichas técnicas de etiquetas
- Fichas técnicas de material de empaque
- Fichas técnicas de productos de saneamiento
- Fichas técnicas de los vehículos de transporte

**Registros:**

- Control de proveedores
- Operaciones de proceso
- Control de higiene del personal
- Inspección de planta, de almacenes y control de plagas

**Informes:**

- Informes de inspección y auditorías
- Informes de validación
- Informes de ensayo del producto
- Informes de calibración

## **12. IMPACTOS (TÉCNICOS, SOCIALES, AMBIENTALES O ECONÓMICOS)**

### **12.1. Impacto Técnico**

En este estudio que se realizó se pudo observar, que la empresa no posee con un Plan Prácticas de Manufactura para obtener un buen nivel de calidad, generando un impacto técnico, además mejora el proceso y procedimientos internos teniendo un valor más representativo e incrementando el nivel de ventas.

Al implementar los BPM nos permitirá como empresa mantenernos nos permitirá estar en el mercado de una forma informal manteniendo procesos estructurados establecidos a través de una certificación nacional de calidad, lo que implica tener una diferencia entre empresas, para permanecer en el mercado es importante, innovar y estar acorde a las exigencias del cliente.

### **12.2. Impacto Social**

Se estudio a las empresas dedicadas a la producción de derivados lácteos, mismos que generan fuentes de trabajo en el sector de San Buenaventura – Barrio Laigua – Cantón de Latacunga – Cotopaxi -Zona 3 e Institución, y comercializan sus productos a nivel local y nacional, generando un desarrollo y dinamismo económico en su sector. Es por ello que acorde a los impactos sociales, las empresas necesitan implementar y manejar un sistema de gestión de calidad, que garanticen los aspectos vinculados.

En ámbito empresarial, constituye el desempeño adecuado para alcanzar los fines que tiene la empresa, es importante y necesario equilibrar los derechos e intereses de todos los trabajadores, clientes, proveedores en general.

Las Buenas Prácticas de Manufactura dentro del impacto social, ayuda al cumplimiento para garantizar las obligaciones que poseen todos los actores del proceso productivo, y completar la aplicación de principios de ética para el desarrollo sustentable y sostenible, con una posible aplicación de un modelo de calidad a través de un proceso planificado que consecuentemente se desarrollen habilidades y hábitos de trabajo.

### **12.3. Impacto Económico**

En la relación a lo económico el trabajar con Buenas Prácticas de Manufactura incrementara la rentabilidad y generara a la propietaria beneficios internos tales como el mejoramiento de control de procesos, incrementando la productividad diaria y mejorara la calidad de sus productos, mediante la entrega de el plan de implementación servirá como una guía para que la empresa tenga la oportunidad de crecimiento tanto como microempresa y como productores de lácteos. Se presupuestó para la implementación de un manual de BPM a largo plazo un costo de \$ 1686.96 para la empresa Lácteos "Don Pato" el cual está dirigido hacia las actividades de

mejora en los aditamentos para la empresa, Los costos en que deberá invertir la empresa estiraran justificadas por las mejoras que obtendrá en su producción de alimentos lácteos inocuos de calidad apto para el consumo. Estos parámetros de calidad se los logrará con el control de la productividad, condiciones higiénicas de producción al invertir en la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura estará logrando estos beneficios.

### 13. PRESUPUESTO PARA LA PROPUESTA DEL PROYECTO

Tabla 10: Presupuesto para la implementación de las BPM a largo plazo.

<b>Costos Directos</b>					
	Especificaciones	Cantidad	Precio Unitario \$	Precio Total \$	Referencias
<b>Instalaciones</b>	Mallas Mosquiteras	4	3,50	14	Ferretería San Agustín
	Cortinas PVC	2	4,00	8	Ferretería San Agustín
	Dispensador Jabón Liquido	1	13,00	13	KIWI
	Jabón Liquido	1	8,00	8	Empresa Familia
	Secador de Manos	1	80,00	80	Empresa Familia
	Dispensador de Papel	1	33,00	33	Empresa Familia
	Basureros para Residuos	3	25,00	75	KIWI
<b>Infraestructura</b>	Puerta metálica	1	150	150	Metal Mecánica Chuquilla
<b>Personal</b>	Guantes de látex	1	1,18	118	KIWI
	Ropa térmica para Cuarto Frio	2	150,00	300	KIWI
	Capacitación y entrenamiento	40	15,00	600	
<b>Total</b>			<b>479,18</b>	<b>1428,9</b>	

Tabla 11: Costo de las BPM.

Costos Indirectos					
	Especificaciones	Cantidad	Precio de salario básico		Referencias
			Unitario	Total	
<b>Planificación y Alineamiento estratégico</b>	Identificación de procesos primarios	1	800	800	Aplicación
<b>Análisis de los Procesos</b>	Documentación obtenida del análisis (procesos)	1			Aplicación
<b>Diseño de los Procesos</b>		1			Aplicación
<b>Implementación de los Procesos</b>		1			Aplicación
<b>Seguimiento de los Procesos</b>	Señalética de prohibición	1			Aplicación
<b>Refinamiento de los procesos</b>	Señalética de Puntos Críticos	1			Aplicación
<b>Total</b>			800\$	800\$	

Costo total de certificación: Dos salarios básicos unificados  $400*2=800\$$ .

Costo de auditoría: 300\$

Imprevistos: 250\$

## 14. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones

- Del diagnóstico de la situación actual de la empresa se determinó que los aspectos que influyen en los procesos productivos no se cumplen correctamente pues existen muchas no conformidades en los procesos procedimientos e infraestructura.
- Se concluye que hay procesos que se están realizando sin el cumplimiento de normas por lo que es necesario implementar el manual de BPM.

- Del análisis que se desarrolló en la elaboración de los productos, se concluye que es necesario establecer procedimientos estándares y requisitos que permitan el mejoramiento de los mismos.
- Se elabora un manual (BPM) para la entrega oficial que servirá para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## **15. RECOMENDACIONES**

- Con la entrega del manual de BPM se recomienda que el mismo sea implementado de la mejor manera, pero sobre todo las indicaciones generadas en la investigación sean aplicadas.
- Incentivar a los trabajadores con capacitaciones de innovación tecnológicas entre otras para que de esta forma sea una empresa líder en el mercado Cotopaxense.
- Realizar y cumplir con las obligaciones y disposiciones que señalamos seguir para que lácteos Don Pato trabaje con estándares de calidad e inocuidad alimenticia.
- Utilizar los Equipos de Protección Personal (EPP) para evitar contaminaciones cruzadas que se puedan producir en la elaboración de queso y yogurt.

## 16. BIBLIOGRAFÍA

- Dr. Hugo Pilatti. (24 de Enero de 2018). “*Gestión y Prevención de Crisis Alimentarias*”. Obtenido de <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=42435>
- Andrés Lavacude . (6 de marzo de 2015). *Almacenamiento-Transporte-y-Materia-Prima*. Obtenido de <https://prezi.com/7lknyzvutdo8/bpm-almacenamiento-transporte-y-materia-prima/>
- ARCSA-067. (2015). *Resolución ARCSA-067-Objetivos* . Quito: Agencia Nacional de Regulación .
- Bastidas Ponce, Ángela Viviana. (19-oct-2017). *Diseño de un plan de buenas prácticas de manufactura para la panadería del establecimiento penitenciario y carcelario de mediana seguridad de la ciudad de Cali*.
- Boletín Técnico. (07 de febrero de 2018). *Instituto Nacional de Estadísticas* . Obtenido de [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/Boletin\\_tecnico\\_01-2018.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/Boletin_tecnico_01-2018.pdf)
- Código de Buenas Prácticas para la reestructuración viable . (25 de 01 de 2020). *Buenas Prácticas*. Obtenido de <http://www.mineco.gob.es/portal/site/mineco/menuitem.32ac44f94b634f76faf2b910026041a0/?vgnnextoid=d43ad0d172ff7310VgnVCM1000001d04140aRCRD>
- CUADRA H. (2013-2015). *Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)*. Chile: Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud.
- CUÉLLAR Y COLABORADORES (2008). . (s.f.). <https://www.worldcat.org/title/ciencia-tecnologia-e-industria-de-alimentos/oclc/432736133>.
- Decreto Ejecutivo 3253. (21-mayo-2015). *Registro Oficial 696 Ecuador*. Quito : Decreto Ecuador .
- Ecuador ARCSA. (2015-2017). *Sistema Automatizado de Buenas Practicas de Manufactura Ecuador*. Quito : Según La Agencia De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria.
- Efraín Medina Guerrero . (2020). <https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>.
- El capítulo III de alimentos procesados BPM. (23 de Enero de 2017). *BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)*. Obtenido de *NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS*: <http://portal.uasb.edu.ec/UserFiles/385/File/NTS%20Paulina%20Calupina.pdf>
- El Ministerio de Salud Pública, MSP. (20-01 de 2020). <https://www.salud.gob.ec/>.
- FAOLEX. (1 de enero de 2018 ). *Resolución Conjunta- Buenas Prácticas* . Obtenido de <https://www.informea.org/es/node/447789>
- Flores Martínez. (2018-2019). <https://books.google.com.ec/>.
- Galarza Vinueza. (2017-2018 ). *Técnicas de Buenas Prácticas* . Colombia: Certificación (ICONTEC).
- Galarza Vinueza. (2018). Control de Procesos. En Galarza, *Control de Procesos* (págs. 75-125). Peru: Urigancho.
- Galarza Vinueza. (15 de Enero de 2019). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria*. Obtenido de *Industria Alimentaria y Servicios de Alimentos Ciudad de Córdoba*: [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/5c3df6d821fff\\_1141-BI-IRAM-BuenasPracticasManufacturas-15-01-19%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/5c3df6d821fff_1141-BI-IRAM-BuenasPracticasManufacturas-15-01-19%20(1).pdf)
- INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS . (23 de noviembre de 2017). *PROALIMENTOS*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/FAOoftheUN/instituto-de-provisin-de-alimentos-ecuador>
- Instituto Nacional De Alimentos . (2018). Instituto Nacional De Alimentos. En P. Operativos. Ecuador
- INTEDYA. (2017-2018). <https://www.intedya.com/internacional/sitemap.php>.
- Kin, 2. p. (2015).
- Lenin Armas . (2017). <https://asopyme.org/sitiox1/asopyme/>.
- Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero. (25 de Octubre de 2018). *Super Intendencia de Economía Popular y Solidaria (LOEPS)*. Obtenido de <https://www.seps.gob.ec/interna-npe?760>
- LOPEZ,J:(2015). (11-nov-2015). Modelamiento y simulación de la optimización del proceso (BPM)2.14. En LOPEZ, & J:(2015). Machala.

- Luis Couto Lorenzo . (2008-2011). *Auditoria De Un Sistema De Gestión De Inocuidad Alimentaria*. (Madrid): Ediciones Díaz de Santos, S.A.
- Mayra Eliana Criollo Vega. (2018). *Guía de Buenas Prácticas de Manufactura Aplicada* . Ciudad de Cuenca .
- Ministerio de Salud y Protección Social. (Martes de 11 de febrero de 2020). *Inocuidad-alimentos*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>
- Molina Rios, J. R. (2015-2016). *webyempresas.com/que-es-el-control-de-produccion-y-como-implementarlo/*.
- NTE INEN 0011:01 . (s.f.). <https://archive.org/details/ec.nte.0011.1984/mode/2up>.
- NTE INEN 0012:01, . (s.f.). <https://archive.org/details/ec.nte.0011.1984/mode/2up>.
- Patricio Persini San Martín. (28 de 01 de 2018). *Establecimiento Aponapó*. Obtenido de Localidad aguari:  
[http://premioslatinoamericaverde.com/archivos/2019/proyecto\\_6587\\_archivo\\_financiero.pdf](http://premioslatinoamericaverde.com/archivos/2019/proyecto_6587_archivo_financiero.pdf)
- Programa de BPM . (2015). *www.INPPAZ (2016).gob.ec*.
- Ramírez Guzmán 2016. (2019). Inocuidad y Sus Beneficios. En *Inocuidad y Sus Beneficios* . Honduras: Floral.
- Ramírez Guzmán, & Carbajal, (2016). (s.f.).  
<https://scholar.google.es/citations?user=fJjwNI8AAAAJ&hl=es>.
- Ramos Visuet. (2019). Almacenamiento y Transporte . En R. Visuet, *Almacenamiento y Transporte* (págs. 36-79). Colombia.
- Registro La Agencia ARCSA . (Lunes de 29-sep de 2016). *Oficial Suplemento 681*. Obtenido de Control Sanitario : <https://www.controlsanitario.gob.ec/>
- Resoluciones. (07 de Febrero de 2020). *IESS*. Obtenido de Resoluciones administrativas comunicadas: <https://www.iess.gob.ec/es/resoluciones>
- Revista Chilena de Nutrición. (2019). Correlación entre las buenas prácticas de manufactura. *Red de Revistas Científicas de América Latina*, 1-40.
- Rubio Gómez. (2017). Beneficios de la Manipulación de Alimentos . En Gómez, *Beneficios de la Manipulación de Alimentos* (pág. 61). Colombia : Cali.
- SAGyPA (2018). . (s.f.). *SAGyPA (2019)*. .
- Sainoz Aguirre,M.A(2016). (2010-2016). *Buenas Prácticas Para La Producción más limpia en una industria de lácteos*. DURANGO-MEXICO: Instituto Politécnico Nacional .
- Salud, 2. m. (s.f.). <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>.
- Semblades . (2017). *implementacion de buenas practicas de manufactura* . bogota: antioquia libros colombianos .
- Taie Mendez. (2019). La Importancia de la Higiene . En Taie, *La Importancia de la Higiene* (págs. 120-136). Colombia : Antioquia.
- TSCHEUSCHNER. (2018). *Fundamentos de Tecnologia de los Alimentos Horst Dieter Tscheuschner*. España: Acribia,S.A Zaragoza. Obtenido de [https://www.academia.edu/30442645/Fundamentos\\_de\\_Tecnologia\\_de\\_los\\_Alimentos\\_Horst\\_Dieter\\_Tscheuschner](https://www.academia.edu/30442645/Fundamentos_de_Tecnologia_de_los_Alimentos_Horst_Dieter_Tscheuschner)

**17. ANEXOS****ANEXOS**

**Hoja de vida del Tutor****DATOS PERSONALES**

**Nombres:** Ing. MsC. PhD. Medardo Ulloa

**Cédula o Pasaporte:** 100097032-5

**Teléfono Cel:** 09927418822

**E-Mail:** medardo.ulloa@utc.edu.ec

**Títulos Universitarios:**

Ingeniero Del Trabajo

Magister en Gestión de la Producción

Diplomado en Didáctica de la Educación Superior

Doctor En Ciencias Técnicas

## COORDINADOR DEL TRABAJO

### Datos Personales

**Apellidos:** Mena Yugcha

**Nombres:** Cristian Santiago

**Fecha De Nacimiento:** 12 De Julio 1992

**Nacionalidad:** Ecuatoriano

**Celular:** 0999794875

**E-Mail:** cristian.mena9@utc.edu.ec

### ESTUDIOS REALIZADOS

**Primaria:** Escuela Fiscal " Simón Bolívar ".

**Secundaria:** Instituto Tecnológico Superior " Vicente León".

**Especialidad:** Físico Matemático.

**Anexo N°1**

Fotografías de la empresa de lácteos “don pato”

**Fotografía 1:** Realización de procesos sin (BPM).



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 2:** Laboratorio de producción medición del Cuajo.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 3:** Realización de Pasteurización y Adición del Cuajo



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 4:** Revisión y mesclado de queso.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 5:** Recolección De Suero



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 6:** Recolección De Queso Procesado



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 7:** Desuerado De Queso.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 8:** Colocación De Queso En Moldes Grandes



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 8:** Recolección De Queso Ya Procesado En Los Moldes.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Anexo N°2****Fotografía 9:** Correcciones de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de lácteos “Don Pato”.**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.**Fotografía 10:** Área De Procesamiento Con Su Debida Inocuidad.**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 11:** Tanque de enfriamiento o tanque de la leche limpio y desinfectado.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 12:** Aplicación de señalética en la entrada de la empresa.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 13:** Área de laboratorio con su respectiva tabla de procesos químicos.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 14:** Refrigeración De Producto Procesado.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 15:** Fundas Para Empaquetado De Producto.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 16:** Producto Terminado.



**Fuente:** Empresa de Lácteos “Don Pato”.

**Fotografía 17:** Transporte De Producto Terminado.



**Fuente:** Empresa de Lácteos "Don Pato".

**Anexo N°3****Tabla 12.** Requisitos Físicoquímicos De La Leche Cruda.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa:				
a 15 °C	-	1,029	1,033	NTE INEN 11
a 20 °C	-	1,026	1,032	
Materia grasa	% (m/m)	3,2	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (m/m)	0,13	0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (m/m)	11,4	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (m/m)	8,2	-	*
Cenizas	% (m/m)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico)**	°C	-0,536	-0,512	NTE INEN 15
	°H	-0,555	-0,53	
Proteínas	% (m/m)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) ***	H	2	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65 % en peso o 75 % en volumen.			NTE INEN 1500

**Fuente:** NTE INEN Ecuador.

**Tabla 13.** Presentación De Conservantes de la Norma INEN.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Presencia de conservantes 1)	-	Negativo	750000	NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes 2)	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes 3)	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de leche	-	Negativo		NTE INEN 1500
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
Contaje de células somáticas	-			AOAC - 978.26
Antibióticos:				
β-Lactámicos	µg/l	-	5	AOAC - 988.08
Tetraciclínicos	µg/l	-	100	16 Ed. Vol. 2
Sulfas	µg/l	-	100	
* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido graso.				
**Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento				
1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.				
2) Neutralizantes: orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.				
3) Adulterantes: harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero, grasas extrañas.				

Fuente: NTE INEN Ecuador.

**Tabla 14.** Requisitos de las tablas de la INEN.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa:				
a 15 °C	-	1,029	1,033	NTE INEN 11
a 20 °C	-	1,026	1,032	
Materia grasa	% (m/m)	3,2	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (m/m)	0,13	0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (m/m)	11,4	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (m/m)	8,2	-	*
Cenizas	% (m/m)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico)**	°C	-0,536	-0,512	NTE INEN 15
	°H	-0,555	-0,53	
Proteínas	% (m/m)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) ***	H	2	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol).	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65 % en peso o 75 % en volumen.			NTE INEN 1500

**Fuente:** NTE INEN Ecuador.

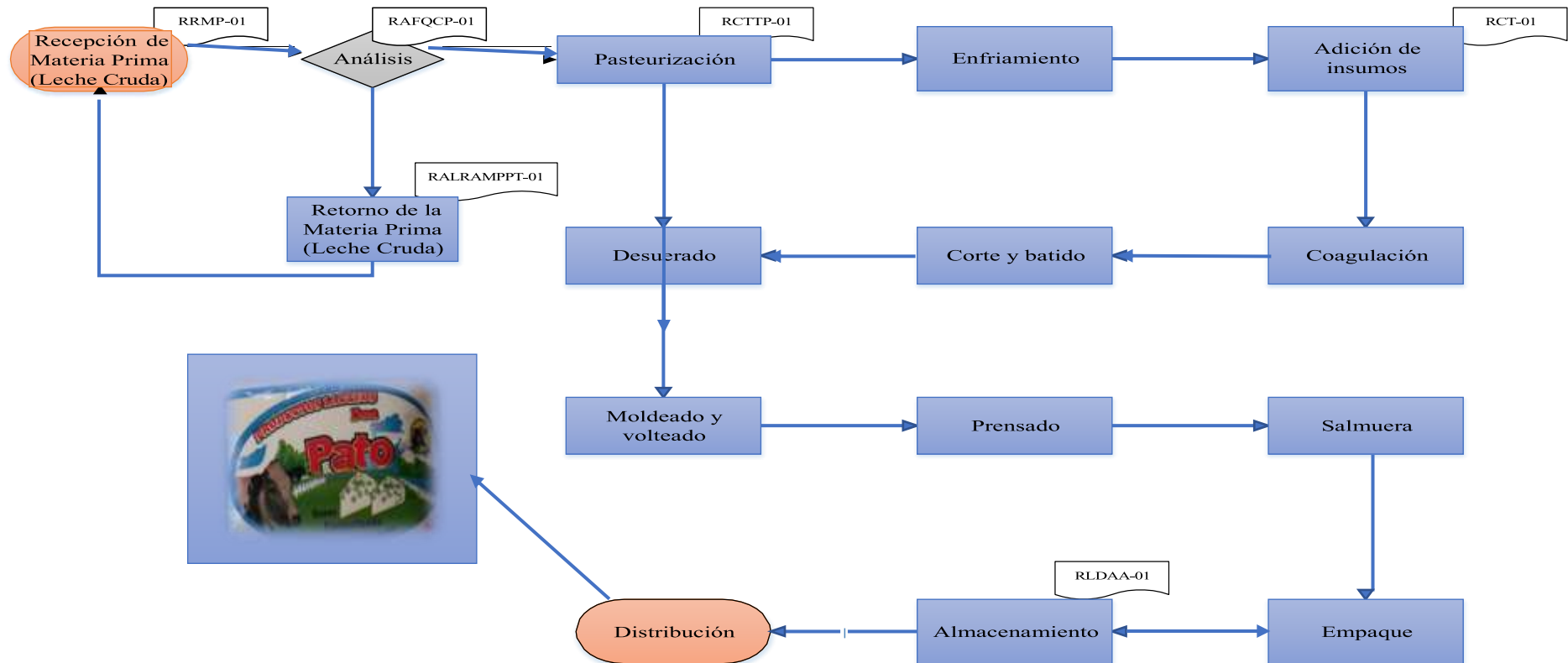
**Tabla 15.** Requisitos de conservantes de la INEN.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Presencia de conservantes 1)	-	Negativo	750000	NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes 2)	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes 3)	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de leche	-	Negativo		NTE INEN 1500
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
Contaje de células somáticas	-			AOAC - 978.26
Antibióticos:				
β-Lactámicos	µg/l	-	5	AOAC - 988.08
Tetraciclínicos	µg/l	-	100	16 Ed. Vol. 2
Sulfas	µg/l	-	100	
* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido graso.				
** °C = °H - f, donde f = 0,9658				
*** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento				
1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.				
2) Neutralizantes: orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.				
3) Adulterantes: harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero, grasas extrañas.				

**Fuente:** NTE INEN Ecuador.

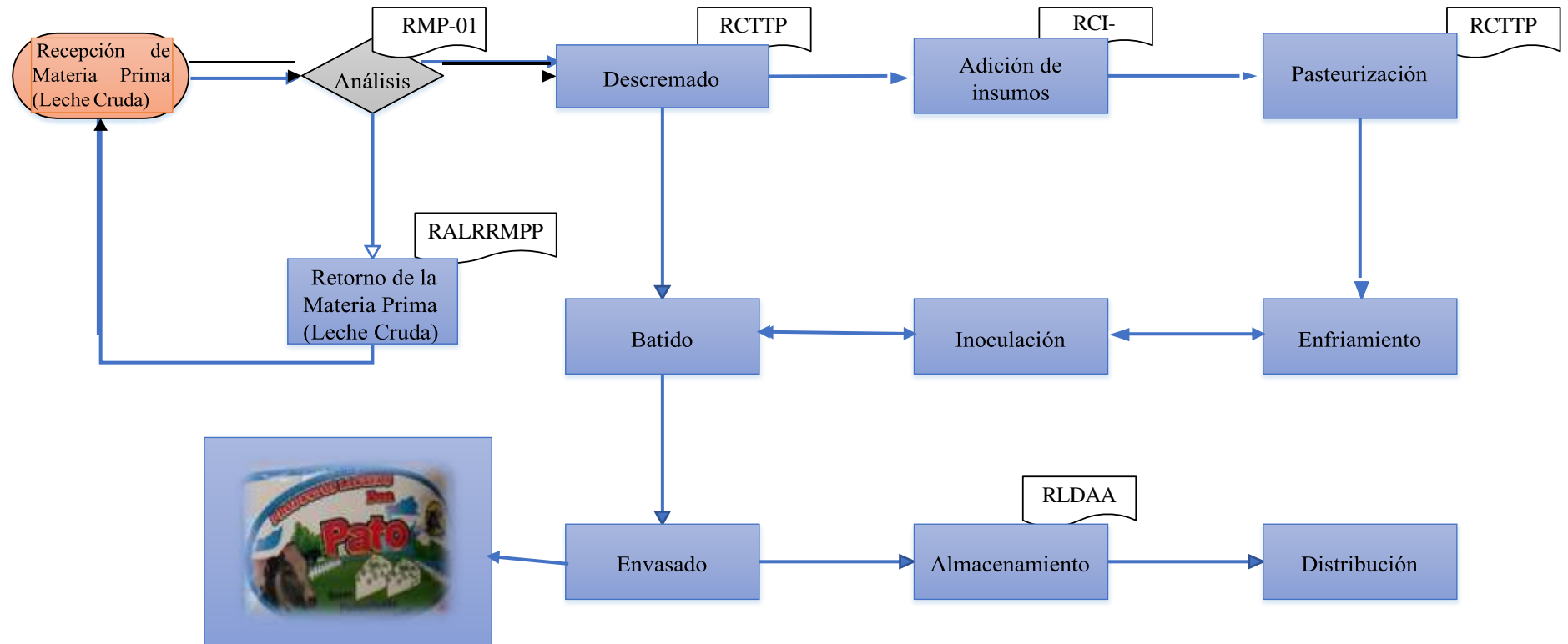
## Anexo N°4

Gráfico 3. Diagrama de flujo del proceso de elaboración del Queso pasteurizado “Don Pato”.



## ANEXO N°5

Gráfico 4: Diagrama de flujo del proceso de elaboración de Yogurt “Don Pato”.



## ANEXO N°6

Recolección de documentación de registros sanitarios de queso y yogurt de la empresa de Lácteos “Don Pato”.

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**  
**CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA No. 23572-ALN-0919**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

<b>Producto denominado :</b>	YOGURT SEMIDESCREMADO SABOR A MORA
<b>A solicitud de :</b>	REMACHE CEVALLOS SILVIA GERMANIA, LATACUNGA - ECUADOR
<b>Titular :</b>	REMACHE CEVALLOS SILVIA GERMANIA, LATACUNGA - ECUADOR
<b>Elaborado por :</b>	REMACHE CEVALLOS SILVIA GERMANIA/ PRODUCTOS LACTEOS DON PATO, LATACUNGA - ECUADOR
<b>Marca :</b>	"DON PATITO"
<b>CUP :</b>	ALA0170FRA
<b>Tipo de Alimento :</b>	Leche y productos lácteos
<b>Envase :</b>	Externo : NO APLICA Interno : FRASCO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (QUATTOR HS-5502) TAPA: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PETROTHENE GA 574-000)
<b>Contenido :</b>	200 g, 1000 g, 2000 g, 3500 g
<b>Forma de Conservación :</b>	En refrigeración
<b>Grado Alcohólico:</b>	NO APLICA

**Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)**

LECHE SEMIDESCREMADA 93,73%; AZÚCAR 6,00%; GELATINA 0,20%; FERMENTO LÁCTICO (*Lactobacillus delbrueckii* subespecies *bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*) 0,02%; CONSERVANTE (SORBATO DE POTASIO) 0,02%; EDULCORANTE (ASPARTAME) 0,01%; SABORIZANTE ARTIFICIAL MORA 0,01%; COLORANTE (ROJO CARMÍN) 0,01%. TOTAL: 100,00%

<b>Período de Vida Útil :</b> 30 días	<b>Venta :</b> Libre
<b>Solicitud No. :</b> 16814911201900000006P	<b>Ciudad de Emisión :</b> QUITO
<b>Fecha de Emisión :</b> 09/09/2019	<b>Fecha de Vigencia :</b> 09/09/2024

*Documento firmado Electrónicamente*

**PATRICIA ROSA CASTRO**  
**OTERO**  
Coordinadora General  
Técnica de Certificaciones



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA No. 23520-ALN-0819

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

**Producto denominado :** QUESO FRESCO SEMIBLANDO ENTERO PASTEURIZADO  
**A solicitud de :** REMACHE CEVALLOS SILVIA GERMANIA, LATACUNGA - ECUADOR  
**Titular :** REMACHE CEVALLOS SILVIA GERMANIA, LATACUNGA - ECUADOR  
**Elaborado por :** REMACHE CEVALLOS SILVIA GERMANIA/ PRODUCTOS LACTEOS DON PATO, LATACUNGA - ECUADOR  
**Marca :** "DON PATO"  
**CUP :** ALA0135FUN  
**Tipo de Alimento :** Leche y productos lácteos  
**Envase :** Externo : NO APLICA  
 Interno : FUNDA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD TRANSPARENTE  
**Contenido :** 130 g, 250 g, 500 g, 1700 g  
**Forma de Conservación :** En refrigeración  
**Grado Alcohólico:** NO APLICA

**Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)**

LECHE ENTERA DE VACA 98,77%; SAL (CLORURO DE SODIO) 1,20%; ESTABILIZANTE (CLORURO DE CALCIO) 0,02%; CUAJA 0,01%. TOTAL: 100,00%

**Período de Vida Útil :** 10 días  
**Solicitud No. :** 15814911201900000005P  
**Fecha de Emisión :** 30/08/2019

**Venta :** Libre  
**Ciudad de Emisión :** QUITO  
**Fecha de Vigencia :** 30/08/2024

*Documento firmado Electrónicamente*

**PATRICIA ROSA CASTRO  
 OTERO**  
 Coordinadora General  
 Técnica de Certificaciones

## ANEXO N°7

## CHECKLIST

**Tabla 16.** Elaboración del CHECKLIST verificación del estado inicial de la empresa “Lácteos Don Pato”.

LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
REQUISITOS				
CAPÍTULO II				
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas	CUMPLE			OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
El riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.		X		
El diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada.		X		Si permite la limpieza
Las superficies y materiales particularmente aquellas que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X			
Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.		X		
	25%	75%	0%	

Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 75.- Diseño y construcción</b>				
Preste 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		
Se construcción sea sólida y disponga 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		
Brinde facilidades para la higiene del personal.	X			En proceso de mejora.
Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.		X		
	<b>1%</b>	<b>3%</b>	<b>0%</b>	

Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios</b>				
<b>Distribución de Áreas</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante.		X		
Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		X		
En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta.			X	
	<b>0%</b>	<b>2%</b>	<b>1%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Pisos, Paredes, Techos y Drenajes</b>				
Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.		X		
Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.		X		
Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza.		X		

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		
En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.			X	
Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite 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	No cuenta con techos falsos
	3%	1%	2%	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Ventanas, Puertas y Otras Aberturas</b>				
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 suciedad y que, además, facilite su limpieza y desinfección.		X		
En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.		X		En el área de yogurt
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 de fácil remoción, limpieza e inspección.			X	

En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	X			
Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior.		X		
	<b>1%</b>	<b>3%</b>	<b>1%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas)</b>				
Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.		X		
Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.		X		
En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			X	
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>1%</b>	
<b>Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua</b>				
La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos.			X	Conexión directa a un tablero de control.
Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.		X		

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 sitios visibles.		X		
Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X			
	1%	2%	1%	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Calidad del Aire y Ventilación</b>				
Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación el vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.		X		
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.	X			
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		
Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su Limpieza		X		

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.				
El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X		
	1%	4%	0%	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Instalaciones Sanitarias</b>				
Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X			No existe personal masculino
Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.	X			
Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	X			No consta con secado de manos automático.
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	
Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X			

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		
	4%	1%	1%	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 77.- Servicios de plantas – facilidades</b>				
<b>Suministro de Agua</b>				
Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X			
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			
Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.			X	
Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.			X	
Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.			X	

Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.			X	
	<b>2%</b>	<b>0%</b>	<b>4%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Disposición de Desechos Líquidos</b>				
Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y fluentes industriales.	X			
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>1%</b>	<b>0%</b>	<b>1%</b>	

<b>Disposición de Desechos Sólidos</b>				
Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.		X		
Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.		X		
Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X			
Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			
	<b>2%</b>	<b>2%</b>	<b>0%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>Art. 78.- De los equipos</b>			
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		
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	No cuentan con registros.
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 debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y representará un riesgo físico.	X		
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	
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		

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

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 físico para la inocuidad del alimento.	X			
Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.	X			
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 la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.	X			
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		No cuenta con una distribución correcta del equipo
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.	X			
	<b>7%</b>	<b>3%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 79.- Del monitoreo de los equipos</b>				
La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.		X		
Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.	X			
	<b>1%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>				
<b>Art. 80.- De las obligaciones del personal</b>				
Mantener la higiene y el cuidado personal.	X			
Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica.	X			
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		Solo la propietaria de la empresa sabe las fórmulas para los procesos.
	<b>2%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 81.- De la educación y capacitación del personal</b>				
Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura.		X		
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 82.- Del estado de salud del personal</b>				
El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas.		X		
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>1%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 83.- Higiene y medidas de protección</b>				
El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar: Delantal mascarilla limpia, guantes botos, gorra.	X			No utilizan guantes por falta de capacitación.
Las prendas mencionadas del numeral, deben ser lavables o desechables.	X			
Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse 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.	X			No usan guantes.
Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando el riesgo asociado con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas.		X		
	<b>3%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 84.- Comportamiento del personal</b>				
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			
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.	X			
	<b>2%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<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>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<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			
	1%	0%	0%	
<b>Art. 87.- Obligación 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 acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	X			
	1%	0%	0%	
<b>DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>				
<b>Art. 88.- Condiciones Mínimas</b>				
No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	X			
	1%	0%	0%	
<b>Art. 89.- Inspección y Control</b>				
Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación.	X			Acides, peso y antibióticos para verificar de donde viene la leche.
	1%	0%	0%	

Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 90.- Condiciones de recepción</b>				
La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<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.			X	No almacenan la materia prima.
	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>1%</b>	
<b>Art. 92.- Recipientes seguros.</b>				
Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 93.- Instructivo de Manipulación.</b>				
En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<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 condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.			X	
	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>1%</b>	
<b>Art. 95.- Límites permisibles</b>				
Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.			X	
	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>1%</b>	
<b>Art. 96.- Del Agua</b>				
Como materia prima: Sólo 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.			X	Agua clorada mediante reservorio.
Para los equipos: El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales. 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 demuestre su aptitud de uso.		X		El agua solo se utiliza para el enfriado y es reutilizada para el enfriado por fuera de la caldera.
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>1%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<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			
	1%	0%	0%	
<b>Art. 98.- Operaciones de Control</b>				
La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios 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 los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.	X			En la empresa no se tiene registro de las operaciones de control y puntos críticos en proceso.
	1%	0%	0%	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 99.- Condiciones Ambientales</b>				
La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	X			
Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X			Se desinfectan con agua hervida para limpiar las tuberías y pisos.
Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.	X			
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>4%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 100.- Verificación de condiciones</b>				
Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.		X		No lleva registros pertinentes.
Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		X		
Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X			Mediante refrigeración directa.
Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control.	X			No cuentan con registro de control.
	<b>2%</b>	<b>2%</b>	<b>0%</b>	
<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 emitidas por el fabricante.		X		No cuentan con hojas de verificación.
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 102.- Métodos de Identificación</b>				
En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<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, de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 104.- Control de Procesos</b>				
El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<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.		X		
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 106.- Medidas prevención de contaminación</b>				
Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.			X	
	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>1%</b>	
<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.		X		
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	

Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha

<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			
	1%	0%	0%	
<b>Art. 110.- Reproceso de alimentos</b>				
Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse.		X		
	0%	1%	0%	
<b>Art. 111.- Vida útil</b>				
Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.		X		
	0%	1%	0%	
<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			Mediante la norma inscripción de alimentos procesados nacionales.
	1%	0%	0%	
<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 un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			Regida a la norma
	1%	0%	0%	
<b>Art. 114.- Reutilización envases</b>				
En caso 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.			X	No es reutilizado
	0%	0%	1%	

Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 114.- Reutilización envases</b>				
En caso 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.			X	No es reutilizado
	0%	0%	1%	
<b>Art. 115.- Manejo del vidrio</b>				
Cuando se trate 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	No cuentan con envases de vidrio.
	0%	0%	1%	
<b>Art. 116.- Transporte a Granel</b>				
Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.			X	
	0%	0%	1%	
<b>Art. 117.- Trazabilidad del Producto</b>				
Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X			
	1%	0%	0%	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 118.- Condiciones Mínimas</b>				
La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos	X			
Los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		X		
Los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X			
	<b>2%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 119.- Embalaje previo</b>				
Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 120.- Embalaje mediano</b>				
Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.			X	No envían el producto en cajas.
	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>1%</b>	
<b>Art. 121.- Entrenamiento de manipulación</b>				
El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X		
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>122.- Cuidados previos y prevención de contaminación</b>				
Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.		X		
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>				
<b>Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega</b>				
Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento</b>				
Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento</b>				
Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 128.- Condiciones óptimas de frío</b>				
Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	

Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 127.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>				
En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		X		No tiene devoluciones.
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 129.- Medio de transporte</b>				
Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico -sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X			
Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X			
Los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.	X			
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			
No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.	X			
La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			
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>7%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto</b>				
Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.			X	
Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	X			Si cuenta con los equipos de congelación.
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>1%</b>	<b>0%</b>	<b>1%</b>	
<b>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.		X		
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 132.- Seguridad Preventiva</b>				
Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.	X			
	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	

Elaborado por: Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad</b>				
Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados.	X			
Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria.	X			
Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		No cuenta
Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X		
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			
Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.		X		
	<b>3%</b>	<b>3%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 134.- Laboratorio de control de calidad</b>				
Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.	X			
	1%	0%	0%	
<b>Art. 135.- Registro de control de calidad</b>				
Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.		X		
	<b>0%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha

<b>Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>				
Los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		
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			
Se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	X			
	<b>2%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	
<b>Art. 137.- Control de Plagas</b>				
El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.	X			
Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		X		
Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.	X			
	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	
<b>Total</b>	<b>79%</b>	<b>48%</b>	<b>23%</b>	

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

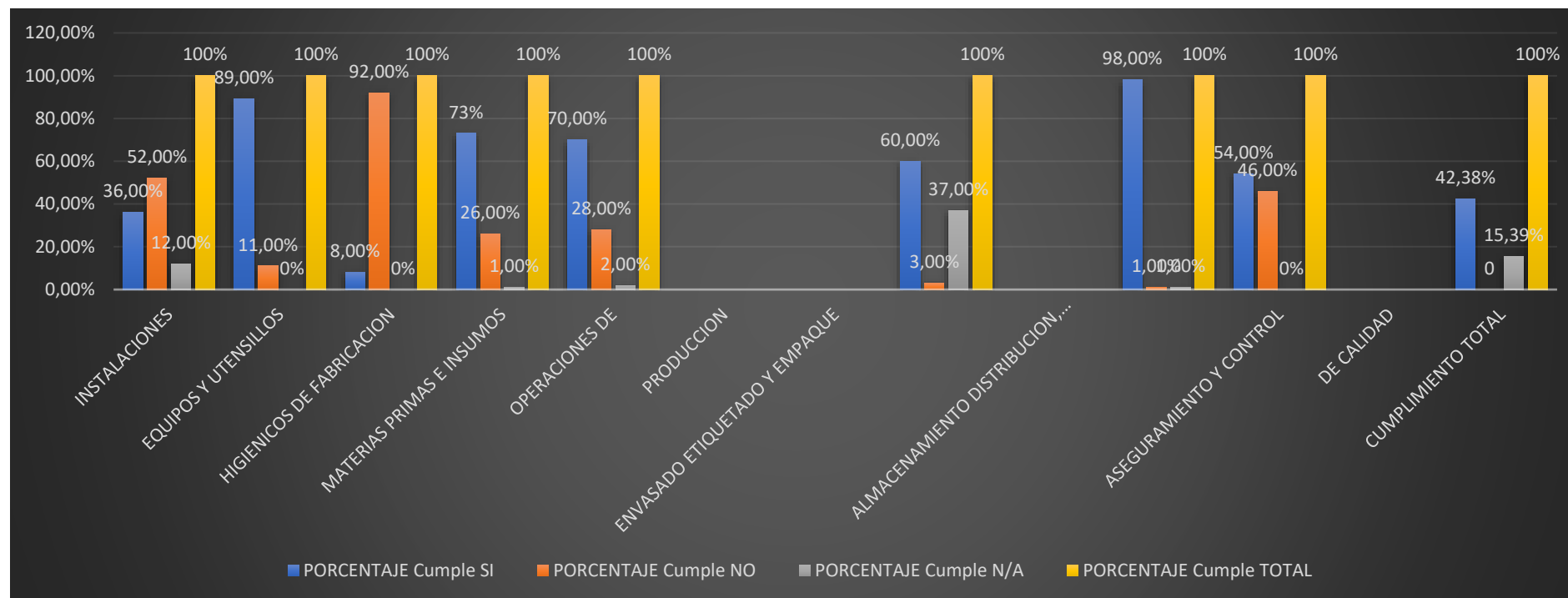
En esta lista de chequeo se observa que la empresa Lácteos Don Pato; En su estado inicial se verifico que: 79 literales son cumplidos, 48 no cumple y 23 no aplican, teniendo un total de 150 ítems de acuerdo a los requisitos establecidos por la Norma vigente.

**Tabla15.** Clasificación en porcentaje del estado inicial de la empresa, basado en la resolución ARCSA 2015-2016

<b>PORCENTAJE</b>				
<b>Cumple</b>				
<b>SECCIONES EVALUADAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>TOTAL</b>
<b>INSTALACIONES</b>	36,00%	52,00%	12,00%	100%
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	89,00%	11,00%	0%	100%
<b>HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>	8,00%	92,00%	0%	100%
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	73,00%	26,00%	1,00%	100%
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>	70,00%	28,00%	2,00%	100%
<b>ENVASADO ETIQUETADO Y EMPAQUE</b>	60,00%	3,0%	37,00%	100%
<b>ALMACENAMIENTO DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION</b>	98,00%	1,00%	1,00%	100%
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>	54,00%	46,00%	0%	100%
<b>CUMPLIMIENTO TOTAL</b>	42,38%	41,72%	15,39%	100%

## ANEXO N°7

Figura 9. Resultados de los Diagramas de análisis de riesgos existentes.



**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

**Tabla 16.** Lista Maestra POE Empresa Lácteos “DON PATO”

N.º	CODIGO	NOMBRE	VERSION	DESCRIPCION PROCEDIMIENTO	FECHA	Prox. Rev.	UBICACIÓN	GERENCIA
1	IT	EO	01	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
2	IT	DFELG	01	DELEGACIÓN DE FUNCIONES DE LA EMPRESA LÁCTEOS GUAYTACAMA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
3	IT	IISPELG	01	INSTRUCCIONES DE INGRESO Y SALIDA PERSONAL DE LA EMPRESA LÁCTEOS GUAYTACAMA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
4	IT	RFS	01	REGISTRO DE FIRMAS Y SUMILLAS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
5	IT	AQR	01	ATENCIÓN A QUEJAS O RECLAMOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
6	IT	CP	01	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
7	IT	SP	01	SELECCIÓN DE PROVEEDORES	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
8	IT	RDP	01	DESCRIPCIÓN DE PUESTOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
9	IT	RFS	01	REGISTRO DE FIRMAS Y SUMILLAS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
10	IT	RCOE	01	FORMATO COMUNICACIÓN CON OTRAS EMPRESAS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN

11	IT	RCC	01	REGISTRO CONTROL DE CAMBIOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
12	IT	RP	01	REGISTRO DE PROVEEDORES	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
13	IT	RLDAA	01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ÁREA DE ALMACENAMIENTO	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
14	IT	RCHP	01	REGISTRO DE CAPACITACIÓN DE HIGIENE PERSONAL	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
15	IT	RCA	01	REGISTRO DE CONTROL DE ASISTENCIA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
16	IT	RMSP	01	REGISTRO DE MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
17	IT	REP	01	REGISTRO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
18	IT	RVP	01	REGISTRO DE VISITA PROVEEDORES	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

**Tabla 17.** Lista Maestra POES Empresa Lácteos “DON PATO”.

N.º	CODIGO	NOMBRE	VERSION	DESCRIPCION PROCEDIMIENTO	FECHA	Prox. Rev.	UBICACIÓN	GERENCIA
1	IT	POESLD	01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
2	IT	MD	01	MANEJO DE DESECHOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
3	IT	IS	01	INSTALACIONES SANITARIAS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
4	IT	LCF	01	LIMPIEZA DE CUARTO FRIO	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
5	IT	RMP	01	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
6	IT	SA	01	SEGURIDAD DEL AGUA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
7	IT	CC	01	CONTAMINACIÓN CRUZADA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN

8	IT	MCE	01	MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
9	IT	PIASC	01	PROCEDIMIENTO PARA INGRESO DE INGREDIENTES A ÁREAS SUSCEPTIBLES DE CONTAMINACIÓN	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
10	IT	SCAC	01	SISTEMAS DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
11	IT	RLDEU	01	REGISTRO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
12	IT	RPLD	01	REGISTRO DEL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
13	IT	RLDAA	01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ÁREA DE ALMACENAMIENTO	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
14	IT	RLDAB	01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ÁREA DE BODEGA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
15	IT	RLDAP	01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ÁREA DE PRODUCCIÓN	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN

16	IT	RLDTAMP	01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TANQUE ALMACENAMIENTO MATERIA PRIMA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
17	IT	RLDTL	01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TECHOS Y LUMINARIAS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
18	IT	RLDT	01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL TRANSPORTE	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
19	IT	RCD	01	REGISTRO DEL CONTROL DE DESECHOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
20	IT	RLDIS	01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
21	IT	RCTCF	01	REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA DEL CUARTO FRIO	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
22	IT	RCMP	01	REGISTRO DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
23	IT	RCI	01	REGISTRO DE CONTROL DE INSUMOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
24	IT	RAFQCP	01	REGISTRO DE ANÁLISIS FÍSICO - QUÍMICO PARA CONTROL DE LA MATERIA PRIMA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
25	IT	RCFQA	01	REGISTRO DE CONTROL FÍSICO - QUÍMICO DEL AGUA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN

26	IT	RCC	01	REGISTRO CONTAMINACIÓN CRUZADA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
27	IT	RCP	01	REGISTRO CONTROL DE PLAGAS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
28	IT	RMIE	01	REGISTRO DE MANTENIMIENTO E INSTALACION DE EQUIPOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
29	IT	RCTTP	01	REGISTRÓ DE CONTROL DE TEMPERATURA Y TIEMPOS DE PASTEURIZACIÓN	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
30	IT	RHPAE	01	REGISTRO DE HIGIENE PERSONAL AUSENTISMO DE ENFERMEDAD	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
31	IT	RCHP	01	REGISTRO DE CONTROL DE HIGIENE PERSONAL	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
32	IT	RCEPPIAT	01	REGISTRO DE CONTROL DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E INOCUIDAD EN EL ÁREA DE TRABAJO	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
33	IT	RHPEU	01	REGISTRO DE HIGIENE PERSONAL ENTREGA DE UNIFORMES	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
34	IT	RALRRMPPT	01	REGISTRO DE ACEPTACIÓN, LIBERACIÓN, RETENCIÓN, Y RECHAZO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
35	IT	RIMP	01	REGISTRO DE INSPECCIONES DE MATERIA PRIMA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
36	IT	RCH	01	REGISTRO DE CONTROL DE HIGIENIZANTES	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN

37	IT	RCD	01	REGISTRO DE CONTROL DE DESINFECTANTES	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
38	IT	RRMP	01	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
39	IT	RRI	01	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE INSUMOS	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
40	IT	CELYR	01	COMUNICACIÓN ENTRE PROVEEDORES	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

**Tabla 18.** Lista de Control.

N.º	CODIGO	NOMBRE	VERSION	DESCRIPCION PROCEDIMIENTO	FECHA	Prox. Rev.	UBICACIÓN	GERENCIA
1	PCC	RMP	01	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
2	PCC	PCCM	02	ELABORACIÓN (PASTEURIZACIÓN, COAGULACIÓN, CORTE, MOLDEADO)	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
3	PCC	SM	03	SALMUERA	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN

4	PCC	AE	04	ALMACENAMIENTO Y EMPAQUE	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
5	PCC	DCM	02	DESCREMADO	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN
6	PCC	EV	03	ENVASADO	03/03/2021	03/03/2021	Archivo Planta	GERENCIA DE PRODUCCIÓN

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

**Tabla 19.** Instructivo dentro del manual.

N.º	CÓDIGO	SIGNIFICADO
1	IT	INSTRUCTIVO DE TRABAJO
2	PCC	PUNTO CRÍTICO DE CONTROL
3	01	VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO

**Elaborado por:** Cristian Santiago Mena Yugcha.

## ANEXO N°8

CD MANUAL DE BPM.